

Personnes vulnérables et domaine médical

Quels sont leurs droits ?



*Personnes vulnérables
et domaine médical
Quels sont leurs droits?*



Remerciements

Le présent ouvrage a été réalisé par :

- ▶ **Valérie Merrien**, chef du bureau des personnes vulnérables, des libéralités et des frais de séjour à la direction des affaires juridiques et des droits du patient de l'AP-HP,
- ▶ **Pierre Chevalier**, magistrat détaché, directeur adjoint des affaires juridiques et des droits du patient de l'AP-HP,
- ▶ **Julie Laubard**, juriste spécialisée en bioéthique, Unapei,
- ▶ **Sébastien Breton**, responsable de la " protection juridique ", Unapei.

Avec le concours de :

- ▶ **Elisabeth Chancerel**, administratrice, Unapei,
- ▶ **Isabelle Toro**, responsable des affaires sociales, France Alzheimer.

Les auteurs souhaitent remercier particulièrement les représentants de l'Association nationale des juges d'instance (ANJI) ainsi que ceux de l'Association française des magistrats de la jeunesse et de la famille (AFMJF) pour leurs observations sur l'ensemble des thèmes abordés dans ce guide.

ISBN : 978-2-912248-63-3

ISNN - 1159-8891

Réalisation : Pôle d'activités multimedia - Direction de la communication interne - DDRH

© 2007 Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Sommaire

Avant-propos	VII
Introduction	IX
Première partie - Droit médical général	1
1 Droit à l'information médicale	3
Qu'est-ce que le droit à l'information médicale?	3
Comment s'exerce le droit à l'information médicale pour les personnes vulnérables?	4
2 Consentement aux actes médicaux	7
Quelles sont les dispositions générales relatives au consentement aux soins?	7
Quelles sont les exceptions à l'obligation pour le médecin d'obtenir le consentement aux soins?	8
Comment recueillir le consentement des personnes protégées et des mineurs?	8
La délivrance de soins en l'absence du ou des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal est-elle possible?	11
3 Refus de soins	13
Quel est le principe du refus de soins?	13
Quelles sont les dérogations au refus de soins?	13
4 Accès au dossier médical	15
Qui a le droit d'accéder au dossier médical?	15
Que doit contenir le dossier médical?	15
Comment les personnes vulnérables ont-elles accès à leur dossier médical?	16
Quelle est la procédure à suivre?	17
5 Personne de confiance	19
Qu'est-ce qu'une personne de confiance?	19
Qui peut désigner la personne de confiance?	19
Qui peut être désigné comme personne de confiance?	20
Comment désigne-t-on une personne de confiance?	20



6 Hospitalisation sous contrainte du patient atteint de troubles mentaux	21
Qu'est-ce que l'hospitalisation sous contrainte?	21
Quels sont les droits du patient hospitalisé sous contrainte?	23
Seconde partie - Actes médicaux spécifiques	27
1A Fertilité et grossesse - assistance médicale à la procréation	29
Qu'est-ce que l'assistance médicale à la procréation?	29
A qui s'adresse l'assistance médicale à la procréation?	30
Existe-t-il des cas particuliers?	30
Quelle forme doit prendre le consentement du couple?	30
Peut-on recourir à un tiers donneur?	31
Que fait-on des embryons en surnombre?	31
Que se passe-t-il en cas de séparation ou de décès de l'un des membres du couple ou lorsqu'il n'existe plus de projet parental?	31
Les personnes protégées peuvent-elles avoir recours à l'AMP?	32
Que sont les tests prénataux? À quoi servent-ils?	34
1B Fertilité et grossesse - interruption volontaire de grossesse	37
Qu'est-ce que l'interruption volontaire de grossesse (IVG)?	37
Comment est pratiquée une IVG?	37
Quelles informations doivent-elles être délivrées à une femme qui envisage une IVG?	38
Quelle forme doit prendre le consentement de la femme qui désire une IVG?	40
Peut-on obliger une femme à subir une IVG?	43
Qu'est-ce qu'une interruption médicale de grossesse (IMG)?	43
1C Fertilité et grossesse - stérilisation à visée contraceptive	45
Qu'est-ce qu'une stérilisation à visée contraceptive?	45
Que faut-il savoir sur les aspects techniques de la stérilisation à visée contraceptive?	45
Toute personne peut-elle avoir accès à la stérilisation à visée contraceptive?	46
Peut-on obliger une personne à subir une stérilisation à visée contraceptive?	48
Un médecin peut-il refuser de pratiquer la stérilisation?	49

2 Recherche biomédicale	53
Qu'est-ce qu'une recherche biomédicale et quel est son objet?	53
Qui peut mener une recherche biomédicale?	53
Qu'est-ce qu'un protocole de recherche biomédicale?	54
Quelles conditions doit réunir une recherche biomédicale avant que l'investigateur ne demande l'autorisation d'y procéder?	54
Qui autorise la recherche biomédicale?	54
Comment vérifier qu'une recherche biomédicale est autorisée?	55
La recherche biomédicale doit-elle toujours apporter un bénéfice à la personne qui y participe?	55
L'importance du risque peut-elle interdire la participation d'une personne à une recherche biomédicale?	55
Quelle information doit être fournie à la personne et comment cette information doit-elle lui être délivrée?	56
Quelle forme doit prendre le consentement de la personne?	57
Que se passe-t-il si des changements importants interviennent lors de la réalisation de la recherche biomédicale?	59
Quelles sont les suites de la recherche biomédicale?	59
3 Examen des caractéristiques génétiques de la personne	63
Qu'est-ce que l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne?	63
Cet examen doit-il être considéré comme un acte de soin?	63
Le patient doit-il recevoir d'autres informations que celles prévues pour n'importe quel acte de soin?	64
Quelle forme doit prendre le consentement de la personne concernée?	64
Qui va prendre connaissance des résultats de l'examen?	65
Une communication des résultats à des tiers est-elle autorisée? Peut-elle être imposée?	67
Les entreprises d'assurance et de prêt peuvent-elles prendre en compte les résultats de l'examen?	68
4 Éléments et produits du corps humain	73
Existe-il des règles générales applicables aux prélèvements et dons d'éléments et produits du corps humain?	73
Quelles sont les règles applicables aux prélèvements du sang et de ses composants?	73
Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de cellules et de tissus ?	75



Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de cellules issues de la moelle osseuse ?	76
Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de tissus embryonnaires et fœtaux?	80
Quelles sont les règles applicables aux prélèvements visant à constituer des collections biologiques à des fins scientifiques ?	81
Quelles sont les règles applicables aux dons d'organes ?	82
Quelles sont les règles applicables aux greffes ?	86
Troisième partie - Législation	91
Protection juridique	93
Relations thérapeutiques	99
Hospitalisation sous contrainte	103
Fertilité et grossesse	106
Assistance médicale à la procréation	106
Interruption volontaire de grossesse	109
Stérilisation comme mode de contraception	111
Recherche biomédicale	113
Examen des caractéristiques génétiques de la personne	121
Éléments et produits du corps humain	125
Sang	125
Cellules et tissus	129
Cellules issues de la moelle osseuse	131
Tissus embryonnaires et fœtaux	137
Collection biologique	137
Organes	139
Greffes	145
Annexe	147
Adresses utiles	148

Avant-propos

Parce qu'elle engage la santé ou l'intégrité de la personne, la relation patient-médecin est souvent difficile et complexe. La vulnérabilité du patient, qu'elle soit à l'origine d'une mesure de protection juridique, qu'elle résulte de sa minorité ou tiende à son impossibilité d'exprimer sa volonté, accentue cette difficulté. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades reconnaît au patient face à la médecine des droits dont bénéficie naturellement la personne vulnérable. Toutefois, une multiplicité de textes récemment adoptés conduit à encadrer différemment les modalités de délivrance de l'information au patient vulnérable, la recherche de son consentement et sa participation aux actes de prévention, de diagnostic et de soins le concernant.

Cette complexité peut nuire à la qualité de la relation entre le médecin et la personne vulnérable en plaçant celle-ci et son entourage, comme le personnel médical, dans un questionnement ou des incertitudes pouvant rejaillir sur les choix retenus.

C'est dans ce contexte que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Unapei ont décidé d'élaborer en commun un guide abordant de façon pédagogique l'ensemble du droit médical, général et spécialisé, applicable aux majeurs protégés, aux mineurs et aux personnes hors d'état d'exprimer leur volonté.

Ce guide, résolument pratique, s'adresse aux professionnels de santé, aux personnes vulnérables elles-mêmes et à leur entourage. Il est le fruit de la réflexion d'un groupe de travail associant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, l'Unapei, l'Association nationale des juges d'instance et France Alzheimer. Pour chaque thématique, il apporte des réponses concrètes et vise à servir de support au dialogue qui doit s'instaurer entre le médecin et le patient.

Il est animé par le souci que soit garanti en toutes circonstances à la personne vulnérable le respect de ses droits fondamentaux, de son intégrité, de sa dignité et de sa volonté.

Il s'inscrit ainsi pleinement dans la logique de la protection de la personne poursuivie par la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

Nous nous félicitons de cette fructueuse collaboration et formons le vœu que cet ouvrage commun, facilite la relation médecin-patient et contribue à la reconnaissance des droits des personnes vulnérables et à leur bonne application.

Benoît Leclercq

Directeur général de l'AP-HP

Régis Devoldère

Président de l'Unapei

Introduction

Le principe du respect des droits fondamentaux du patient et de son autonomie a été posé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (ci-après loi du 4 mars 2002). Ce principe est universel et s'applique, certes de façon aménagée, aux personnes dont la capacité de discernement est amoindrie et dont le droit civil organise la protection dans les formes suivantes :

- ▶ **sauegarde de justice** : mesure de protection, limitée dans le temps et dictée par l'urgence, laissant à la personne protégée l'exercice de ses droits,
- ▶ **curatelle** : mesure de protection destinée au majeur qui, en raison d'une altération de ses facultés, a besoin d'être assisté, conseillé ou contrôlé par un curateur, désigné par le juge des tutelles, pour les actes les plus graves,
- ▶ **tutelle** : mesure de protection permettant au majeur qui, en raison d'une altération de ses facultés, a besoin d'être représenté de façon continue dans tous les actes de la vie civile,
- ▶ **minorité** : protection légale du mineur de moins de 18 ans.

Quelle que soit sa situation, la protection de la personne obéit à des principes cadres :

- ▶ **nécessité** : l'état de la personne rend nécessaire la mise en place d'une mesure de protection
- ▶ **subsidiarité** : la mesure de protection ne doit être envisagée qu'en ultime recours
- ▶ **proportionnalité** : la mesure doit être adaptée aux facultés de discernement de la personne.

Ces dispositifs de protection des personnes vulnérables, qui trouvent leur origine dans les lois n° 68-5 du 3 janvier 1968 relative au droit des incapables majeurs (ci-après loi du 3 janvier 1968) et n° 64-1230 du 14 décembre 1964 relative aux droits des mineurs, ont largement évolué sous la double influence des tribunaux français et des conventions internationales. Au terme de cette évolution, marquée par l'adoption de la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs (ci-après loi du 5 mars 2007), se trouve affirmée avec force la primauté de la personne.

Il importe de relever que les quatre régimes de protection rappelés ci-dessus n'embrassent pas la totalité des situations de vulnérabilité puisque des personnes non protégées, quoique vulnérables, peuvent se trouver en difficulté dans l'expression de leur volonté eu égard à l'altération de leurs facultés de discernement. Sauf mention contraire, c'est le droit commun qui s'applique.

Dans le domaine médical, des dispositions spéciales concernant les personnes protégées ou vulnérables sont inscrites dans le code de la santé publique. Ces dispositions se sont multipliées et complexifiées ces dernières années (ex : stérilisation à visée contraceptive, recherches biomédicales, prélèvement d'organes, etc.). Au total, l'abondance et l'hétérogénéité des règles ne permettent pas aisément de répondre à l'ensemble des questions, souvent sensibles, qui peuvent se poser tant aux professionnels de santé qu'à la personne vulnérable et à son entourage.

Le guide vise à répondre à ces questions de façon concrète et avec un souci d'exhaustivité.

Conception du guide

Il est constitué de fiches pratiques sous forme de questions-réponses complétées d'opinions apportées par des magistrats.

Pour chaque question, l'état du droit commun sera énoncé. Seront ensuite exposées les règles spéciales applicables aux diverses personnes vulnérables.

Organisation du guide

Le guide se présente en trois parties.

Première partie

Droit médical général : droit à l'information, consentement aux actes médicaux, refus de soins, accès au dossier médical, personne de confiance, hospitalisation sous contrainte du patient atteint de troubles mentaux.

Deuxième partie

Actes médicaux spécifiques : fertilité et grossesse (assistance médicale à la procréation, interruption volontaire de grossesse, stérilisation à visée contraceptive), recherche biomédicale, examen des caractéristiques génétiques de la personne, éléments et produits du corps humain.

Chacune des fiches de cette deuxième partie est enrichie d'un tableau donnant aux lecteurs point par point les références des dispositions législatives ou réglementaires applicables.

Troisième partie

Législation : reproduction des principales dispositions applicables.

A la fin du présent ouvrage, le lecteur trouvera une liste d'adresses utiles.

Nota bene : la loi du 5 mars 2007, qui n'entrera en vigueur que le 1^{er} janvier 2009, apporte peu de modifications à la situation actuelle en ce qu'elle énonce explicitement ne pas avoir pour effet de déroger aux dispositions particulières du code de la santé publique prévoyant l'intervention d'un représentant légal. Toutefois, chaque fois que nécessaire, le guide indiquera les évolutions qui en résulteront et les signalera au lecteur par un pictogramme¹.

1 - A la date de publication du présent guide les dispositions réglementaires, prévues notamment à l'article 459-1 alinéa 2 du Code civil, n'ont pas encore été adoptées.



Première partie
Droit médical général

Droit à l'information médicale

I Qu'est-ce que le droit à l'information médicale ?

Principe

" Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé (...) "
(article L. 1111-2 du Code de la santé publique).

Les personnes protégées ou vulnérables bénéficient de ce droit fondamental. Cette information est délivrée par le médecin au patient.

Contenu de l'information

- ▶ **Avant** une intervention ou un traitement, cette information porte sur :
 - les différentes investigations, traitements ou actions de prévention proposés,
 - leur utilité,
 - leur urgence éventuelle,
 - leurs conséquences,
 - les risques fréquents ou graves normalement prévisibles,
 - les solutions alternatives possibles,
 - les conséquences prévisibles en cas de refus.

- ▶ **Après** l'intervention ou le traitement, le patient peut demander à avoir accès à son dossier médical (cf. fiche accès au dossier médical).

- ▶ **Enfin**, le médecin a l'obligation d'informer son patient, sauf en cas d'impossibilité de le retrouver, lorsque des risques nouveaux sont identifiés, postérieurement aux investigations, traitements ou actes de prévention.

Modalités

L'information est délivrée au patient au cours d'un entretien individuel. Aucune forme particulière n'est prescrite par la loi pour la délivrance de cette information. Cependant, l'information doit être adaptée aux facultés de compréhension du patient.

En cas de contestation, c'est au médecin qu'il appartient d'apporter la preuve que l'information a été correctement délivrée au patient.

Cas exceptionnels

Dans les deux situations suivantes, le médecin n'est pas tenu de délivrer une information préalable au patient (article L. 1111-2 du Code de la santé publique) :

- l'urgence ou l'impossibilité de délivrer l'information,
- la volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic. L'article L. 1111-2 du Code de la santé publique préserve ainsi un " droit de ne pas savoir " comme corollaire du droit à l'information. Toutefois, la loi prévoit une exception au " droit de ne pas savoir " lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. Le médecin doit alors avertir le patient qui décidera librement de délivrer cette information aux tiers exposés.

Comment s'exerce le droit à l'information médicale pour les personnes vulnérables ?

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition spécifique les concernant. Les règles générales rappelées ci-dessus s'appliquent. Ainsi, ces majeurs protégés exercent personnellement leurs droits.

Le curateur ne pourra recevoir du médecin des informations sur l'état de santé du majeur sous curatelle que si ce dernier l'y autorise.

Majeurs sous tutelle

Pour les majeurs placés sous tutelle, l'information est délivrée au tuteur. Toutefois, le majeur sous tutelle a le droit de recevoir directement l'information et de participer à la prise des décisions le concernant. Cette information sera alors adaptée à ses facultés de discernement.

Opinion d'un juge des tutelles

► " Quel que soit le régime de protection juridique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Le but de cette obligation d'information est à la fois le respect d'un droit fondamental du patient mais aussi de connaître son avis sur les soins envisagés et leurs risques. Il est aussi d'obtenir, ou non, son consentement. Cela implique, pour le médecin et son équipe, de prendre le temps d'expliquer la situation médicale au patient lui-même, dans un entretien personnel, chaque fois que cela est possible, et pas seulement à son représentant légal ou à ses proches. Leur présence est toutefois parfois utile, notamment pour faciliter la compréhension des informations. "

Mineurs

L'information est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale, sauf opposition exercée par le mineur (cf. fiche consentement aux actes médicaux).

Toutefois, les personnes mineures ont le droit de recevoir directement l'information et de participer à la prise des décisions les concernant. Cette information sera alors adaptée à leur degré de maturité.

Opinion d'un juge des tutelles

► " L'information médicale est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale. Il convient toutefois d'y associer le mineur dès qu'il est en âge de comprendre selon des moyens adaptés à sa maturité.

En cas de conflit et de danger pour l'enfant, le juge pour enfants peut être saisi. "

Consentement aux actes médicaux

I Quelles sont les dispositions générales relatives au consentement aux soins ?

Recueil du consentement

Le patient prend seul les décisions relatives à sa santé. Ainsi, tout médecin a l'obligation légale d'obtenir le consentement libre et éclairé de son patient avant tout acte de soin. Le patient pourra par la suite retirer son consentement à tout moment.

Ce droit du patient à donner son consentement a pour corollaire le droit au refus. Par conséquent, le patient, sous les réserves mentionnées ci-dessous, a la possibilité de refuser les soins qui lui sont proposés, après avoir reçu une information complète sur les conséquences médicales de son refus.

Forme du consentement

Il n'existe pas de formalisme en matière de recueil de consentement.

La preuve du consentement et de son éventuel défaut peut être rapportée par tout moyen.

Cependant, le recueil du consentement écrit de la personne s'avère parfois nécessaire pour (cf. fiches de la seconde partie) :

- les actes liés à la fécondité ou à la grossesse,
- les actes de recherches biomédicales,
- le don et l'utilisation d'éléments et produits du corps humain (collecte du sang humain, prélèvements d'organes...),
- l'examen des caractéristiques génétiques.

Incapacité d'exprimer un consentement

Lorsque le patient se trouve dans l'incapacité d'exprimer son consentement, le médecin est tenu de consulter un tiers susceptible d'informer l'équipe médicale sur la volonté du patient. Ce tiers peut être la personne de confiance désignée préalablement par le patient (cf. fiche personne de confiance), ou un membre de sa famille et à défaut, un proche.

I Quelles sont les exceptions à l'obligation pour le médecin d'obtenir le consentement aux soins ?

Deux exceptions à la règle du consentement préalable à tout acte médical :

► En cas d'urgence médicale et si le patient est hors d'état d'exprimer son consentement

Le médecin a la faculté de prendre dans l'intérêt du patient la décision médicale tenant compte d'une part de son état de santé à ce moment et d'autre part de l'évolution prévisible de cet état.

Par la suite, lorsque le patient est à nouveau apte à comprendre les décisions relatives aux soins, le médecin doit l'informer comme il est dit ci-dessus.

► En cas d'urgence médicale et de refus de soins

Lorsque le refus de soins met la vie du patient en danger, les tribunaux ont considéré, sous de strictes conditions cumulatives (urgence médicale, absence d'alternatives thérapeutiques et, risque vital pour le patient), qu'en cas de danger immédiat pour la vie ou la santé du patient, le médecin peut passer outre le refus du patient (cf. fiche refus de soins¹).

S'agissant des mineurs ou des majeurs protégés, en cas d'urgence vitale et de refus de soins exprimé par le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur, l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique prévoit que le médecin a la possibilité de passer outre ce refus et de délivrer les soins qu'il juge nécessaires.

I Comment recueillir le consentement des personnes protégées et des mineurs ?

Majeurs vulnérables non protégés

Les règles générales rappelées ci-dessus ont vocation à s'appliquer.

La validité du consentement donné par ces personnes est néanmoins très délicate à appréhender. La loi du 4 mars 2002 a prévu un dispositif se situant entre le consentement autonome et la représentation légale (articles L. 1111-4 alinéa 4 et L. 1111-6 du Code de la santé publique). Ce dispositif est réservé aux actes médicaux thérapeutiques (actions de prévention, traitements, investigations et interventions) destinés à des patients qui sont hors d'état d'exprimer leur volonté. Dans ce cas, l'acte médical doit être

1 - Le comité consultatif national d'éthique a émis une recommandation sur cette question (n° 87, 14 avril 2005) : le refus de traitement clairement exprimé par une personne majeure ayant encore le gouvernement d'elle-même ne peut être que respecté, même s'il doit aboutir à sa mort. Soigner une personne, ce n'est pas prendre en compte chez elle, seulement l'aspect médical mais l'unité même de sa personne. Toutefois, en l'état actuel du droit, les conditions posées par la jurisprudence trouvent à s'appliquer.

précédé d'une consultation de la personne de confiance, de la famille ou des proches. Ils n'expriment qu'un avis. La preuve de cette demande d'avis n'étant pas aisée à donner, il est recommandé de le consigner dans le dossier médical.

Majeurs sous sauvegarde de justice et sous curatelle

Il n'existe aucune disposition particulière les concernant. Les règles générales rappelées ci-dessus ont vocation à s'appliquer. Ainsi, ces majeurs protégés doivent personnellement consentir à l'acte médical envisagé. Leur consentement est révocable à tout moment. De même, il ne peut être passé outre leur refus (sauf urgence, voir ci-dessus).

Majeurs sous tutelle

L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique n'énonce pas clairement le principe du consentement du tuteur à l'acte de soins. Cependant, au regard des textes qui renforcent les missions du tuteur, il apparaît que le consentement à l'acte médical est exprimé par celui-ci.

En outre, le consentement du majeur sous tutelle doit systématiquement être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision le concernant. Son consentement est révocable à tout moment. De même, il ne peut être passé outre son refus (sauf s'il n'est pas apte à exprimer valablement cette volonté de refus ou lorsqu'il y a urgence, voir ci-dessus). Par conséquent, le seul consentement du représentant légal doit demeurer exceptionnel et n'être envisagé que lorsque le majeur protégé se trouve dans l'incapacité d'exprimer sa volonté.

Le médecin a par ailleurs la possibilité de délivrer les soins indispensables lorsque le refus du tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du majeur protégé.

Opinion d'un juge des tutelles

► " L'acte médical ne peut procéder que d'un consentement libre et éclairé. Le consentement du majeur protégé doit donc être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Si le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, le représentant légal est appelé à donner seul son consentement aux soins. En cas de difficultés, il est souhaitable de saisir le juge des tutelles².

Le patient, quel qu'il soit, a le droit de refuser les soins proposés : sauf urgence vitale, il ne peut être passé outre. "

2 - Circulaire n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.

Des dispositions légales spécifiques existent néanmoins pour ces majeurs protégés s'agissant de certains actes médicaux (cf. fiches de la seconde partie).



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet ³.

Mineurs

Le consentement du mineur doit être recherché avant toute intervention médicale le concernant.

Mais la personne mineure est légalement privée de sa capacité d'exercice. Dès lors, l'obtention du consentement s'étend au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale.

S'agissant de certains actes médicaux spécifiques, tels les recherches bio-médicales ou le don issu de la *cellule de la moelle osseuse*⁴, le mineur doit obligatoirement être consulté et un refus de sa part doit nécessairement être respecté (cf. fiche éléments et produits du corps humain).

Opinion d'un juge des enfants

► " Le consentement aux soins pratiqués sur un mineur est juridiquement donné par les parents qui représentent leur enfant. La recherche du consentement du mineur est une obligation morale, sauf dans les hypothèses où la loi prévoit expressément que le refus du mineur met obstacle à l'intervention médicale.

Il est donc juridiquement possible de pratiquer des soins sur la personne d'un mineur qui n'y consent pas dès lors que ses parents y ont consenti. Toutefois, un équilibre devra être trouvé, dans l'intérêt du patient, entre la nécessité des soins et le respect de son opinion, compte tenu de son âge, de son état de santé, de son discernement et de son degré d'opposition. "

3 - Article 459 du Code civil : " *Hors les cas prévus à l'article 458, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet. Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué peut prévoir qu'elle bénéficiera, pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant après l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser le tuteur à représenter l'intéressé.*

La personne chargée de la protection du majeur peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger que, du fait de son comportement, l'intéressé ferait courir à lui-même. Elle en informe sans délai le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué. Toutefois, sauf urgence, la personne chargée de la protection du majeur, ne peut sans l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée "

4 - **Cellules issues de la moelle osseuse** : cellules qui se différencient pour donner les cellules sanguines.

En outre, le médecin est dispensé d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé du mineur, et que ce dernier s'est expressément opposé à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.

Le médecin doit cependant s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à ce que les titulaires de l'autorité parentale soient consultés. Si le mineur maintient son opposition, il devra alors se faire accompagner d'une personne majeure de son choix.

Le médecin doit également discerner si le mineur peut raisonnablement être soigné dans le secret, et s'il n'est pas victime de manipulations par des tiers. Il peut se récuser mais devra dans ce cas trouver une solution alternative sans trahir la confiance du mineur, ni le laisser sans soin.

I La délivrance de soins en l'absence du ou des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal est-elle possible ?

Majeurs sous tutelle

Si le patient est en état d'exprimer son consentement, son seul consentement doit suffire.

En cas de refus de pratiquer des soins opposé par le médecin en considération des facultés de discernement du majeur, le procureur de la République devrait pouvoir être saisi.



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet ⁵.

Mineurs

S'il n'y a ni urgence, ni risque de conséquence grave sur sa santé, aucun soin ne pourra lui être délivré.

Opinion d'un juge des enfants

► " En l'absence de titulaires de l'autorité parentale, des soins ne peuvent être délivrés au mineur qu'en cas d'urgence et de risque de conséquence grave sur sa santé. Si cette absence se prolonge et que l'exercice de l'autorité parentale est considéré comme vacant, il est possible de saisir le procureur de la République afin qu'une mesure de tutelle soit ouverte par le juge chargé de cette mission. "

5 - Cf. article 459 du Code civil cité ci-dessus.

Refus de soins

La loi du 4 mars 2002 a consacré le droit de refuser les soins. Le patient a donc le droit de refuser les soins qui lui sont proposés et ce, également dans les cas où, en l'absence de ceux-ci, il mettrait sa vie en danger.

I Quel est le principe du refus de soins ?

Tout patient a le droit de refuser d'être soigné. Le médecin est tenu de respecter sa volonté mais au préalable, il doit :

- l'informer de sa situation et des conséquences du refus de soins (article L. 1111-2 du Code de la santé publique)¹,
- tout mettre en œuvre pour que le patient accepte les soins indispensables.

En cas de persistance d'un refus, la décision du patient doit être inscrite dans son dossier.

Ces dispositions s'appliquent également aux :

- **majeurs protégés** - ainsi, si un majeur protégé, dont il n'y a pas lieu de mettre en cause la lucidité, exprime clairement un refus de soins et qu'il n'y a pas d'urgence vitale, son choix doit être respecté,
- **mineurs** - s'agissant du mineur, le refus est formulé par les titulaires de l'autorité parentale ou par le mineur lui-même si celui-ci a demandé le bénéfice du secret des soins.

I Quelles sont les dérogations au refus de soins ?

Le droit au refus connaît deux exceptions.

Cas de la personne mineure ou majeure sous tutelle

Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

¹ - Cass. 1^{re} civ. 15 nov. 2005, n° 04-18 180 : " *Le médecin doit veiller à ce que le refus de soins du patient soit éclairé en cas d'opposition au traitement préconisé. Il ne peut adopter une attitude purement passive face à un refus de soins sans risquer d'engager sa responsabilité.* "

Le médecin devra s'efforcer de convaincre le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur de l'utilité des soins proposés ainsi que de l'absence d'alternatives thérapeutiques au traitement proposé.

Refus de soins et urgence médicale

Lorsque le refus de soins met la vie du patient en danger, les tribunaux ont, sous de strictes conditions cumulatives, considéré qu'en cas de danger immédiat pour la vie ou la santé du patient, le médecin peut passer outre le refus de celui-ci.

Les conditions cumulatives sont les suivantes :

- l'acte médical doit être accompli dans le but de sauver le patient (urgence médicale),
- le patient doit se trouver dans une situation extrême mettant en jeu le pronostic vital,
- l'acte médical doit constituer un acte indispensable et proportionné à l'état de santé du patient (absence d'alternatives thérapeutiques).

Accès au dossier médical

I Qui a le droit d'accéder au dossier médical ?

Toute personne ayant été hospitalisée dans un établissement de santé public ou privé ou prise en charge par un professionnel de santé peut avoir accès à son dossier médical.

Outre le patient, le dossier médical peut être communiqué aux personnes suivantes :

- le représentant légal du mineur ou du majeur sous tutelle (voir ci-dessous),
- le médecin désigné comme intermédiaire avec autorisation préalable du patient ou de son représentant légal,
- les ayants droit en cas de décès, sauf volonté contraire exprimée par la personne décédée, et uniquement dans le cas où les informations sont nécessaires pour connaître les causes du décès, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits,
- le mandataire dûment désigné par le patient ¹.



Attention les personnes citées ci-dessus peuvent accéder directement au dossier médical sans passer par un médecin.

I Que doit contenir le dossier médical ?

Le dossier médical est composé d'un ensemble minimum d'informations et documents (article L. 1111-7 du Code de la santé publique).

Il doit en particulier indiquer et contenir :

- l'identité du patient,
- l'identité de la personne à prévenir ainsi que celle de la personne de confiance lorsqu'elle a été désignée,
- les documents établis lors de l'admission du patient et durant son séjour au sein de l'établissement de santé (ex : motifs de l'hospitalisation, compte rendu opératoire...) ou au cours de sa prise en charge par le professionnel de santé,
- les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier (ex : diagnostic de sortie).

¹ - Le mandataire est librement choisi par le patient. Le mandat doit être formulé par écrit de façon à ce que la volonté du patient (du représentant légal ou de son ayant droit) apparaisse sans ambiguïté. Il est également nécessaire que soit jointe au mandat une copie de la pièce d'identité du mandataire.

I Comment les personnes vulnérables ont-elles accès à leur dossier médical ?

Majeurs sous sauvegarde de justice ou curatelle

Le législateur n'a prévu aucune disposition particulière. Dès lors, la communication du dossier médical se fait à la demande du patient, comme il est dit pour les personnes majeures en général.

Majeurs sous tutelle

Le tuteur est la seule personne, en tant que représentant légal, autorisée à pouvoir accéder au dossier médical du majeur protégé (article R. 1111-1 du Code de la santé publique). Il incombe toutefois au tuteur, dans toute la mesure du possible, de porter à la connaissance du majeur protégé le contenu du dossier médical.

Conseil de la commission d'accès aux documents administratifs ²

► " L'accès au dossier médical d'un majeur protégé est exercé par le tuteur sans qu'il soit nécessaire d'exiger l'accord préalable du majeur concerné. "

Mineurs

Le ou les titulaires de l'autorité parentale peuvent accéder à l'intégralité des informations contenues dans le dossier médical (article L. 1111-7 du Code de la santé publique).

Toutefois, lorsque le mineur en fait la demande, l'accès à ces informations médicales aura lieu par l'intermédiaire d'un médecin. Dans cette hypothèse, les informations médicales sont, au choix du ou des titulaires de l'autorité parentale, adressées au médecin que le mineur a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

Il est rappelé qu'un mineur a le droit d'exiger que son traitement ou son intervention ait lieu sans que les titulaires de l'autorité parentale en soient informés. Il peut alors s'opposer à ce qu'on leur communique toute information le concernant. Le médecin porte mention écrite de cette opposition au dossier médical du mineur.

Si le titulaire de l'autorité parentale saisit le médecin d'une demande d'accès, celui-ci doit s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur. Si ce dernier maintient son opposition, la demande du titulaire de l'autorité parentale ne peut être satisfaite.

2 - Conseil de la CADA du 27 juin 2002, référence 20 022 486

I Quelle est la procédure à suivre ?

- ▶ Le requérant doit adresser une demande écrite au professionnel de santé ou, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de l'établissement.

Le destinataire de cette demande doit, avant toute communication du dossier médical, s'assurer de l'identité du demandeur, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire ou de celle du mandataire dûment habilité. Le requérant doit donc justifier de son identité pour avoir accès aux documents.

- ▶ Lorsque la demande est acceptée, les informations sont communiquées au requérant dans les huit jours à compter de la date de réception de sa demande. Ce délai est porté à deux mois pour des informations médicales datant de plus de cinq ans.

L'envoi de la demande en lettre recommandée n'est pas exigé mais peut être une précaution utile.

Deux modes de transmission sont prévus :

- une consultation des informations sur place,
- l'envoi de copies des documents, dont le coût incombe, sauf dérogation exceptionnelle, au requérant.

En aucun cas, l'établissement ou le service ne doit se dessaisir des pièces originales du dossier médical.

- ▶ En cas de refus de communication, la commission d'accès aux documents administratifs peut être saisie dans un délai d'un mois. Ce délai est porté à deux mois en cas d'absence de réponse³.

³ - Pour toute question concernant la procédure devant la CADA, consulter le site internet "www.cada.fr"

Personne de confiance

I Qu'est-ce qu'une personne de confiance ?

La personne de confiance est une personne désignée par le patient pour l'accompagner dans ses démarches médicales. Sa mission évolue en fonction de l'état de santé du patient.

Lorsque le patient est lucide

La personne de confiance l'accompagne dans les démarches médicales et l'assiste lors des entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Elle peut aussi l'accompagner lors de la consultation du dossier médical.



Attention la personne de confiance ne donnera qu'un avis, en aucun cas elle ne pourra consentir au lieu et place du patient.

Lorsque le patient n'est plus en état d'exprimer sa volonté

Sauf urgence ou impossibilité, le personnel médical doit consulter la personne de confiance avant toute intervention ou tout traitement.

Lorsque le patient est en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause et qu'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'avis de la personne de confiance, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical.

I Qui peut désigner la personne de confiance ?

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance (article L. 1111-6 du Code de la santé publique). La seule condition est la majorité, ce qui exclut le mineur.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Ils peuvent librement désigner une personne de confiance.

Majeurs sous tutelle

Ils ne peuvent pas désigner une personne de confiance (article L. 1111-6 alinéa 3 du Code de la santé publique). En effet, leur état d'incapacité les empêche de désigner valablement un tiers.

Toutefois, si une personne de confiance avait été désignée avant la mise en place de la mesure de protection juridique, il appartient au juge des tutelles de confirmer sa mission ou de la révoquer.



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, le mandat de protection future peut prévoir que le mandataire exercera les missions que le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles confient au représentant de la personne en tutelle ou à la personne de confiance ¹.

Le patient ne bénéficiant pas d'un régime de protection alors que sa lucidité n'est pas totale

Il peut désigner une personne de confiance.

I Qui peut être désigné comme personne de confiance ?

La personne de confiance peut être :

- un parent,
- un proche,
- le médecin traitant.

On ne peut désigner qu'une seule personne de confiance à la fois



Attention la désignation lorsqu'elle est effectuée à l'hôpital, n'est en principe valable que pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en décide autrement.

I Comment désigne-t-on une personne de confiance ?

La désignation d'une personne de confiance doit être faite par écrit. Son identité ainsi que ses coordonnées doivent figurer au dossier du patient. Par ailleurs, lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il revient à cet établissement d'informer les patients de leur faculté de désigner une personne de confiance.

1 - Article 479 du Code civil : " Lorsque le mandat s'étend à la protection de la personne, les droits et obligations du mandataire sont définis par les articles 457-1 à 459-2. Toute stipulation contraire est réputée non écrite.

Le mandat peut prévoir que le mandataire exercera les missions que le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles confient au représentant de la personne en tutelle ou à la personne de confiance.

Le mandat fixe les modalités de contrôle de son exécution ".

Hospitalisation sous contrainte du patient atteint de troubles mentaux (hospitalisation à la demande d'un tiers et hospitalisation d'office)

Le patient atteint de troubles mentaux est en principe hospitalisé en "hospitalisation libre". Dans certains cas, il peut être hospitalisé et soigné sous contrainte.

- ▮ **Hospitalisation libre** : une personne hospitalisée avec son consentement pour troubles mentaux est dite en "hospitalisation libre". Étant décidée par l'intéressé à sa demande, elle ne fait l'objet d'aucun régime particulier. La personne hospitalisée dispose donc des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux reconnus aux patients hospitalisés pour toute autre cause.
- ▮ **Hospitalisation sous contrainte** : face à des troubles mentaux rendant impossible tout consentement de la personne ou de nature à compromettre la sûreté des personnes ou l'ordre public, la loi prévoit deux modalités d'hospitalisation sous contrainte :
 - l'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT),
 - l'hospitalisation d'office (HO).

I Qu'est-ce que l'hospitalisation sous contrainte ?

Hospitalisation à la demande d'un tiers

Une personne majeure atteinte de troubles mentaux peut être hospitalisée selon ce mode si ses troubles rendent impossible son consentement et si son état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante. Cette hospitalisation nécessite la demande manuscrite d'un tiers¹ à laquelle sont joints deux certificats médicaux circonstanciés, établis par deux médecins,

1 - Le tiers peut être soit un membre de la famille du patient soit une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci (ami, curateur, tuteur...). La notion de tiers est désormais clarifiée puisqu'elle se définit par référence à l'existence de relations antérieures à la demande d'HDT entre le patient et le demandeur (arrêt du Conseil d'Etat du 3 décembre 2003, req. n° 244867).

En pratique, seul un assistant social pourrait formuler cette demande sous de strictes conditions cumulatives : qu'il y procède par un « acte personnel », qu'il ait rencontré le patient, qu'il ait une appréciation suffisante de son état.

dont l'un au moins n'exerce pas dans l'établissement accueillant le patient. Le texte n'impose pas que l'un de ces médecins soit un psychiatre.



Attention ce mode d'hospitalisation n'existe pas pour le mineur. En effet, seuls les titulaires de l'autorité parentale, le conseil de famille ou éventuellement le tuteur ont compétence pour demander l'hospitalisation du mineur, laquelle est assimilée à une hospitalisation libre.

Hospitalisation d'office

L'HO permet l'hospitalisation sous contrainte d'un patient atteint de troubles mentaux dont le comportement est jugé dangereux.

Le recours à l'HO est possible dès lors que deux conditions cumulatives sont réunies :

- la personne considérée doit nécessiter des soins,
- son comportement compromet la sûreté des personnes et/ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public.

La décision d'hospitaliser d'office une personne est une mesure administrative prise sur la base d'un arrêté du préfet de police à Paris ou du préfet dans les autres départements, au vu d'un certificat médical circonstancié.

Une procédure d'urgence permet au maire, et à Paris, à tout commissaire de police, de prendre toutes les mesures provisoires nécessaires à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes. Ces autorités doivent en référer au préfet, dans les 24 heures, et joindre dans ce délai un certificat médical circonstancié.

Le préfet statue alors sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'hospitalisation d'office.

Quelle que soit la situation, ces arrêtés doivent être motivés et énoncer précisément les circonstances rendant l'hospitalisation nécessaire.

Le certificat médical ne peut émaner d'un médecin psychiatre exerçant dans l'établissement accueillant le patient.

S'agissant du mineur, l'hospitalisation peut également être ordonnée par le juge des enfants statuant en matière d'assistance éducative et dans le cadre des pouvoirs que ce magistrat tient des articles 375, 375-3 et 375-9 du Code civil. Cette procédure, qui permet au juge de retirer un enfant en danger de sa famille ou de son milieu "*pour le confier à un établissement recevant des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux*", a été encadrée au plan sanitaire par la loi du 4 mars 2002. Ce placement ne peut dorénavant être ordonné qu'après avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement. La durée de l'hospitalisation est de quinze jours mais peut être renouvelée pour des périodes d'un mois, après avis médical conforme d'un psychiatre de l'établissement.

I Quels sont les droits du patient hospitalisé sous contrainte ?

L'hospitalisation sous contrainte étant privative de libertés, la loi contient des dispositions protectrices du patient.

- ▶ Le patient doit recevoir personnellement les informations le concernant : dès son admission, il est informé de sa situation juridique et de ses droits. Cette information doit lui permettre de prendre connaissance des modalités de son séjour (durée prévisible, examens médicaux périodiques, sorties d'essai...).
- ▶ En outre, il dispose des droits ²:
 - de communiquer avec les autorités judiciaires ou administratives ³ chargées du contrôle de la mesure, en leur transmettant par exemple des réclamations,
 - de saisir la commission départementale des hospitalisations psychiatriques (article L. 3223-1 du Code de la santé publique),
 - de prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix (exemple : possibilité d'exercer un recours contentieux contre la mesure),
 - d'émettre ou de recevoir des courriers,
 - de consulter le règlement intérieur de l'établissement,
 - d'exercer son droit de vote,
 - de se livrer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.
- ▶ Le patient n'ayant pas fait l'objet d'une mesure de protection juridique et hospitalisé sans son consentement peut bénéficier d'un curateur à la personne (article L. 3211-9 du Code de la santé publique). Celui-ci est nommé par le tribunal de grande instance sur la demande de l'intéressé, de son conjoint, de l'un de ses parents ou d'une personne agissant dans son intérêt, ou à l'initiative du procureur de la République du lieu du traitement.

Ce curateur veille :

- à ce que les revenus disponibles du patient soient employés à adoucir son sort, à accélérer sa guérison et à favoriser sa réinsertion,
- à ce que ce patient retrouve la totalité de ses droits aussitôt que son état le permettra.

Hormis le conjoint, ce curateur ne peut pas être choisi parmi les héritiers présomptifs de la personne hospitalisée.

La décision de justice fixe la durée de la mesure.

2 - Ces droits peuvent être exercés à leur demande par les parents ou les personnes susceptibles d'agir dans l'intérêt du patient, à l'exception toutefois des droits relatifs aux correspondances, aux votes et aux activités religieuses ou philosophiques.

3 - Préfet, juge du tribunal d'instance, maire, procureur de la République, président du tribunal de grande instance



Attention ne pas confondre la curatelle à la personne avec la mesure de curatelle, mesure de protection juridique organisée par le Code civil.

Ce droit à l'information est aussi d'ordre médical.

Droit à l'information médicale

► Le patient hospitalisé sous contrainte a le droit de recevoir, comme tout patient, une information simple, accessible, intelligible et loyale (cf. fiche droit à l'information médicale).

Il doit, chaque fois que cela est possible, participer aux choix thérapeutiques. Il doit à cette fin disposer d'informations sur :

- les investigations, traitements ou actions de prévention,
- leur utilité,
- leur urgence éventuelle,
- leurs conséquences,
- les risques qu'ils comportent,
- les autres solutions thérapeutiques possibles,
- les conséquences prévisibles en cas de refus.

Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer le patient au regard de son état de santé peuvent dispenser le médecin de son obligation d'information.

► **Comment s'exerce ce droit pour les personnes protégées?**

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition spécifique les concernant. Les règles générales énoncées ci-dessus s'appliquent.

Majeurs sous tutelle

L'information est délivrée au tuteur. Toutefois, le majeur sous tutelle a également le droit de la recevoir. Cette information sera alors adaptée à ses facultés de discernement.

Mineurs

L'information est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale. Toutefois, le mineur a également le droit de la recevoir. Cette information sera alors adaptée à son degré de maturité.

Consentement

► La loi énonce le principe d'autonomie de la personne hospitalisée (article L. 1111-4 du Code de la santé publique). Cependant, dans le cadre d'une hospitalisation sous contrainte, la nécessité de soigner le patient contre son gré peut conduire à porter atteinte à ce droit fondamental.

Ceci précisé, chaque fois que cela est possible, pour tout ou partie de son traitement, le consentement du patient hospitalisé sous contrainte doit être recherché. Il convient de rappeler qu'une hospitalisation sans consentement n'autorise pas, sans limite ni précaution, la mise en œuvre d'un traitement. Ainsi, le médecin qui administre un traitement ⁴ à un patient doit le lui expliquer et rechercher son consentement. Si l'état du patient ne permet pas cette discussion, le médecin doit, en qualité de prescripteur, noter au dossier du patient le type de traitement administré, les motifs, les réactions du patient et les raisons pour lesquelles son état de santé l'a rendu incapable d'y consentir.

Dans tous les cas, l'obligation de respecter l'intégrité du patient et sa dignité s'impose au plan déontologique et éthique.

► Comment recueillir le consentement des personnes protégées?

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition particulière les concernant. Les dispositions énoncées ci-dessus s'appliquent.

Majeurs sous tutelle

Les autorisations de soins sont données par le tuteur. Cette situation ne dispense toutefois pas le médecin de rechercher le consentement personnel du majeur sous tutelle dès lors qu'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Mineurs

Le consentement aux soins est donné par les titulaires de l'autorité parentale. Cette situation ne dispense cependant pas le médecin de rechercher le consentement personnel du mineur dès lors qu'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Refus de soins

Le refus de se soumettre à un acte médical, émanant d'une personne dont l'autonomie est présumée, doit en principe être respecté (cf. fiche refus de soins).

Mais, l'hospitalisation sous contrainte autorise le médecin à imposer les soins qu'il juge appropriés à l'état de santé de son patient. Le médecin dispose en effet d'une marge de manœuvre dans les décisions thérapeutiques, sans laquelle il pourrait ne plus y avoir de traitements efficaces.

4 - Par traitement, il faut entendre toute forme de traitement, c'est-à-dire tous les traitements médicamenteux, mais aussi les formes de contention, d'isolement, les mesures d'éloignement par rapport à un milieu quotidien, les mesures visant à la réinsertion...

Cette intervention médicale doit cependant être strictement proportionnée aux soins qui s'imposent dans l'immédiat.
Leur nécessité doit être réévaluée au fur et à mesure de l'hospitalisation.

Accès au dossier médical des personnes hospitalisées sous contrainte

Il est de principe que tout patient hospitalisé peut demander l'accès aux informations contenues dans son dossier médical (cf. fiche accès au dossier médical). Toutefois, afin de tenir compte des conditions d'hospitalisation, la loi subordonne cet accès à certaines conditions préalables. Dans le cas d'une hospitalisation sous contrainte, le médecin en charge du patient peut estimer que la consultation du dossier médical doit avoir lieu en présence d'un médecin (article L. 1111-7 du Code de la santé publique) dont le patient garde le libre choix. Si le patient refuse la présence de ce médecin désigné, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques doit être saisie et l'avis s'imposera au médecin et au patient. Dans ce cas, le délai de communication du dossier médical initialement de huit jours est porté à deux mois.



Attention les informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique, ou concernant ces tiers, doivent être conservées à part dans le dossier. Elles ne sont pas communicables.

► Comment les personnes protégées ont-elles accès à leur dossier médical ?

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Le législateur n'a prévu aucune disposition particulière. Dès lors, l'accès au dossier médical se fait selon les règles indiquées ci-dessus.

Majeurs sous tutelle

Le tuteur, en tant que représentant légal, est autorisé à accéder au dossier médical du majeur protégé.

Mineurs

Le dossier médical d'un mineur ne peut être communiqué qu'aux titulaires de l'autorité parentale.

Personne de confiance

(cf. fiche personne de confiance)

Seconde partie

Actes médicaux spécifiques



Fertilité et grossesse

Assistance médicale à la procréation

I Qu'est-ce que l'assistance médicale à la procréation ?

L'assistance médicale à la procréation (AMP) est une solution permettant de remédier à certains problèmes d'*infertilité*¹. Elle consiste à reproduire en laboratoire une partie des processus naturels de *fécondation*² et du *développement embryonnaire précoce*³.

L'AMP inclut toutes les techniques biologiques et cliniques permettant la *fécondation in vitro*⁴, le transfert d'embryons et l'*insémination artificielle*⁵ ainsi que toute technique permettant la procréation en dehors du processus naturel de fécondation.

L'AMP comprend deux étapes

- ▶ **la phase biologique**, c'est-à-dire les prélèvements et la conservation des *gamètes*⁶, qui sont effectués dans des centres agréés,
- ▶ **la phase clinique**, c'est-à-dire la réalisation technique de l'AMP (insémination artificielle, fécondation *in vitro*, etc.), qui peut être accomplie dans

1 - **Infertilité** : c'est l'impossibilité pour une femme ou pour un homme de procréer naturellement. Les techniques d'AMP peuvent résoudre certains problèmes de stérilité mais sont impuissantes devant d'autres. On préfère parler d'infertilité quand le problème peut être résolu par l'AMP, sinon on parle de stérilité.

2 - **Fécondation** : c'est le phénomène qui consiste en la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule pour aboutir à un œuf fécondé qui se développera pour donner un embryon puis un fœtus puis un enfant.

3 - **Développement embryonnaire précoce** : premières étapes du développement embryonnaire.

4 - **Fécondation in vitro (FIV)** : après stimulation hormonale des ovaires pour qu'ils produisent plusieurs ovocytes, ceux-ci sont prélevés dans l'ovaire et placés *in vitro* (en éprouvette) avec des spermatozoïdes. On obtient plusieurs embryons, dont deux ou trois sont transférés dans l'utérus. Les autres sont congelés pour un transfert ultérieur si le couple le souhaite.

5 - **Insémination artificielle** : elle consiste à introduire le sperme directement dans la cavité utérine de la femme ou à le déposer dans le col de l'utérus. Les spermatozoïdes introduits dans l'utérus ont au préalable bénéficié d'une préparation par des biologistes. Cette préparation est injectée dans le col ou dans la cavité utérine au moyen d'un fin cathéter. Cette injection n'est pas douloureuse.

6 - **Gamètes** : cellules sexuelles de l'homme (spermatozoïdes) ou de la femme (ovocytes), destinées à la procréation.

tout établissement de santé ayant reçu une autorisation de l'Agence de biomédecine.

La phase biologique n'a de sens qu'en vue de permettre la réalisation ultérieure éventuelle de la phase clinique.

I A qui s'adresse l'assistance médicale à la procréation ?

L'AMP s'adresse à un couple (un homme et une femme) en âge de procréer, ayant une vie commune depuis au moins deux ans :

- qui essaye de procréer depuis deux ans sans y parvenir, et dont l'infertilité a été médicalement reconnue, ou,
- qui risque de transmettre une maladie d'une particulière gravité à un enfant (ex. : mucoviscidose) ou à un membre du couple (ex. : sida).

I Existe-t-il des cas particuliers ?

Lorsqu'un traitement ou une intervention est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de *tissu germinale*⁷, en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP. Ce recueil ne peut se faire qu'avec son consentement.

Pour la réalisation technique ultérieure de l'AMP, la personne devra être en âge de procréer et vivre en couple (un homme et une femme) depuis au moins deux ans.

I Quelle forme doit prendre le consentement du couple ?

La réalisation de l'AMP doit être précédée d'entretiens particuliers du couple avec les membres de l'équipe médicale du centre où elle sera réalisée.

Durant ces entretiens, l'équipe médicale doit :

- vérifier la motivation de l'homme et de la femme et leur rappeler les possibilités en matière d'adoption,
- les informer des possibilités de réussite et d'échec de l'AMP, de ses effets secondaires et des risques à court et à long terme, ainsi que de sa pénibilité et des contraintes qu'elle peut entraîner,
- les informer de l'impossibilité d'implanter les embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès (voir ci-dessous),
- leur remettre un dossier-guide.

Le couple ne pourra confirmer sa demande qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois après le dernier entretien.

Chacun des membres du couple devra donner son consentement écrit.

7 - *Tissu germinale* : il est à l'origine des cellules reproductrices.

I Peut-on recourir à un tiers donneur ?

Un couple peut demander à avoir recours à un tiers donneur lorsqu'un membre du couple est infertile ou risque de transmettre à l'enfant une maladie d'une particulière gravité. Si le couple décide d'avoir recours à un tiers donneur, ses deux membres devront préalablement donner leur consentement par devant un juge ou à un notaire dans les conditions prévues par le Code civil.



Attention il n'est pas possible en France de choisir le tiers donneur. Les gamètes utilisés dans ce cas précis proviendront donc obligatoirement d'un centre auquel des dons anonymes et gratuits ont été faits.

I Que fait-on des embryons en surnombre ?

Lors d'une AMP, il arrive souvent que tous les embryons produits ne soient pas implantés dans l'utérus. Ceux qui ne sont pas implantés seront conservés dans un centre agréé afin que le couple puisse avoir recours à d'autres AMP dans le futur.

Les deux membres du couple dont les embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit afin de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. Tous les ans, ils devront donc à nouveau consentir à leur conservation.

Si le couple, consulté à plusieurs reprises, ne répond pas, ou en cas de désaccord entre les membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons, ceux-ci seront détruits s'ils sont conservés depuis plus de cinq ans.

I Que se passe-t-il en cas de séparation ou de décès de l'un des membres du couple ou lorsqu'il n'existe plus de projet parental ?

Toute séparation, décès d'un des membres du couple, ou refus de l'un d'eux de renouveler son consentement met fin au processus d'AMP. Si tous les embryons n'ont pas été implantés dans l'utérus de la femme, le couple n'a que trois solutions :

- l'accueil des embryons par un autre couple infertile⁸. Ce don est fait à titre anonyme et gratuit,

8 - À titre exceptionnel, un couple peut accueillir un embryon. Il est préalablement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'AMP pour l'enfant à naître. Cet accueil est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire après recueil du consentement écrit du couple à l'origine de la conception de l'embryon et vérification que le couple qui accueille satisfait un certain nombre de conditions. Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives. Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

- la destruction des embryons,
- l'expérimentation sur les embryons ⁹ : elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit des membres du couple. Ceux-ci doivent avoir reçu au préalable des informations sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation (voir ci-dessus). Ce consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Dans ces trois cas de figure, le consentement ou la demande est donné par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

I Les personnes protégées peuvent-elles avoir recours à l'AMP?

Pour la phase biologique

Toutes les personnes protégées peuvent avoir accès à la phase biologique de l'AMP lorsqu'un traitement ou une intervention est susceptible d'altérer leur fertilité, ou lorsque leur fertilité risque d'être prématurément altérée. Elles pourront bénéficier alors du recueil et de la conservation de leurs gamètes ou de leur tissu germinale, en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Ils donnent eux-même leur consentement.

Majeurs sous tutelle

Il convient de recueillir leur consentement, ainsi que celui de leur tuteur.

Mineurs

Il convient non seulement de recueillir leur consentement, mais aussi celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale.

9 - Depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 et le décret n° 2006-121 du 6 février 2006 (voir les articles R 2151-1 à R 2151-21 du Code de la santé publique) des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées si elles sont susceptibles 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. Ces recherches ne peuvent être effectuées que sur des embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une AMP et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elles devront obtenir une autorisation de l'Agence de biomédecine.

Pour la phase clinique

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Ils peuvent avoir accès à la phase clinique de l'AMP s'ils remplissent les conditions énoncées plus haut.

Majeurs sous tutelle

Aucune disposition spécifique ne fixe les modalités selon lesquelles le consentement à l'AMP est donné.

On peut considérer, dans la mesure où la phase clinique n'est que l'aboutissement d'un processus entamé avec la phase biologique, que le consentement donné pour la phase biologique est de fait un consentement donné pour la globalité du processus de l'AMP. Le majeur sous tutelle doit donc donner son consentement.

Opinion du juge des tutelles

► " Le recours à l'AMP relève d'un choix intime et est le type même d'un acte éminemment personnel. Il implique donc nécessairement et obligatoirement le consentement du majeur protégé puisque, par hypothèse, c'est lui qui a fait le choix de ce mode procréation. Le majeur sous sauvegarde ou sous curatelle peut le faire directement. La question est plus complexe pour le majeur sous tutelle qui, en principe, ne paraît pas en état de pouvoir élaborer un tel choix. Si la question se pose néanmoins, il appartiendra de rechercher sa réelle volonté, le tuteur ne pouvant en aucun cas se substituer à elle. En cas de doute ou de litige, il est nécessaire de solliciter le juge des tutelles. "



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet ¹⁰.

10 - Article 459 du Code civil : " Hors les cas prévus à l'article 458, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet.

Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué peut prévoir qu'elle bénéficiera, pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant après l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser le tuteur à représenter l'intéressé. La personne chargée de la protection du majeur peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger que, du fait de son comportement, l'intéressé ferait courir à lui-même. Elle en informe sans délai le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué.

Toutefois, sauf urgence, la personne chargée de la protection du majeur, ne peut sans l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée ".

Mineurs

Aucune disposition spécifique ne fixe les modalités selon lesquelles le consentement à l'AMP est donné.

On peut considérer, dans la mesure où la phase clinique n'est que l'aboutissement d'un processus entamé avec la phase biologique, que le consentement donné pour la phase biologique est de fait un consentement donné pour la globalité du processus de l'AMP. Le mineur doit donc donner son consentement. Néanmoins, alors même que le texte n'en fait pas état, on ne voit pas comment on pourrait éviter d'exiger le consentement du titulaire de l'autorité parentale pour la réalisation de l'AMP.

Opinion d'un juge des enfants

► " S'agissant de la phase clinique (insémination artificielle ou fécondation *in vitro*), les conditions légales de l'assistance médicale à la procréation excluent de fait l'immense majorité des mineurs : la personne doit vivre en couple, être en âge de procréer et avoir une vie commune depuis au moins deux ans.

En l'absence de précision du texte, les règles relatives à la phase biologique (consentement du mineur et de l'un des titulaires de l'autorité parentale) semblent s'appliquer. Toutefois, la majorité étant nécessairement proche, il est prudent d'attendre qu'elle soit effective afin que la question du consentement des titulaires de l'autorité parentale ne se pose plus. "

I Que sont les tests prénataux ? À quoi servent-ils ?

Deux types de tests peuvent être réalisés avant la naissance de l'enfant

► Sur l'embryon non encore implanté dans l'utérus de la femme (*in vitro*)¹¹ : le *diagnostic préimplantatoire*¹² (DPI). Dans des cas très précis de risque de graves anomalies chez un enfant à naître, risque qui pourrait être éliminé en recherchant dans l'embryon l'absence de l'anomalie génétique soupçonnée, la loi permet de procéder à un diagnostic dit préimplantatoire. Ce diagnostic permettra de sélectionner un embryon sain, non porteur de l'anomalie génétique soupçonnée, pour l'implantation dans l'utérus de la femme.

11 - *In vitro* : dans une éprouvette.

12 - *Diagnostic préimplantatoire* : ce diagnostic nécessite l'utilisation d'une méthode de procréation médicalement assistée, la fécondation *in vitro*, en vue de l'obtention d'un embryon humain. Cet embryon doit être *ex utero* (hors de l'utérus) pour être accessible au diagnostic. Le diagnostic biologique est pratiqué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* par une biopsie embryonnaire généralement réalisée sur des embryons humains de 3 jours. Enfin, le diagnostic de l'anomalie génétique est réalisé par des techniques de biologie moléculaire. Ne seront transférés *in utero* que les embryons dépourvus de l'anomalie recherchée.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

- ▶ **Sur l'embryon implanté dans l'utérus de la femme (*in utero*¹³)** : le *diagnostic prénatal*¹⁴ (DPN). Il englobe tout acte de diagnostic dont l'objectif est de détecter une affection d'une particulière gravité chez le fœtus. Ce DPN est accessible à toute femme enceinte, que sa grossesse résulte d'une AMP ou soit naturelle. La femme enceinte sera seule appelée à consentir à la réalisation des analyses après avoir été informée des risques inhérents aux prélèvements, de leurs contraintes et de leurs conséquences éventuelles.

En cas de diagnostic positif, la femme pourra demander une interruption médicale de grossesse (cf. fiche interruption volontaire de grossesse), au même titre que toute femme dans la même situation.



Attention ces diagnostics ne peuvent avoir d'autre objet que de rechercher une affection ou une anomalie génétique.

Article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 (non codifié dans le Code de la santé publique) :

" Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.

La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale ".

13 - *In utero* : dans l'utérus.

14 - *Diagnostic prénatal* : un diagnostic porté sur l'embryon ou le fœtus humain *in utero*, afin de déceler une anomalie morphologique ou une maladie génétique ou chromosomique actuelle, ou une prédisposition à développer une maladie dans le futur. Il comporte l'échographie du fœtus, l'établissement de son caryotype (examen des chromosomes pour vérifier que leur nombre et leur forme sont normaux), la recherche des gènes de maladies génétiques présentes dans la famille.

Fertilité et grossesse

Interruption volontaire de grossesse

I Qu'est-ce que l'interruption volontaire de grossesse (IVG) ?

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) est le fait de provoquer avant terme l'expulsion de l'embryon ou du fœtus. L'IVG est réglementée et plusieurs étapes doivent être respectées, avant et après l'intervention.

L'IVG ne peut être envisagée qu'à la demande d'une femme enceinte que son état place dans une situation de détresse, la femme concernée étant seule juge de l'existence de cette situation. Elle ne peut être pratiquée au-delà de la douzième semaine de grossesse, soit quatorze semaines à dater du premier jour des dernières règles.

Seul un médecin peut pratiquer une IVG et uniquement dans un établissement de santé, public ou privé.

Mais aucun médecin ne peut être obligé de pratiquer une IVG ni aucun personnel médical tenu d'y participer.

I Comment est pratiquée une IVG ?

Il existe deux techniques d'interruption de grossesse, médicale et chirurgicale, à savoir :

► **la technique médicamenteuse**, réservée aux femmes dont la grossesse n'a pas dépassé sept semaines à dater du premier jour des dernières règles ou cinq semaines après la *fécondation*¹. Elle se déroule en trois étapes étalées sur dix jours :

- une première consultation d'information,
- une deuxième consultation au cours de laquelle la femme prend en présence du médecin les médicaments abortifs,
- une troisième consultation permettant au médecin de s'assurer que l'expulsion de l'embryon a bien eu lieu et de l'état de santé de la femme.

1 - **Fécondation** : phénomène qui consiste en la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule pour aboutir à un œuf fécondé qui se développera pour donner un embryon puis un fœtus puis un enfant.

- ▶ **la technique instrumentale** par aspiration, pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Elle se déroule en trois phases également :
 - une première consultation d'information,
 - l'intervention proprement dite. Une hospitalisation de quelques heures est en principe suffisante,
 - une consultation post-opératoire.

I Quelles informations doivent-elles être délivrées à une femme qui envisage une IVG ?

Ces informations sont complètes et fournies selon un calendrier précis. En outre, une consultation visant à apporter à la femme assistance et conseils est prévue avant et après l'IVG et une information sur les méthodes contraceptives doit lui être donnée après.

Droit commun

L'information est donnée en plusieurs étapes.

▶ **Avant l'intervention**

Première consultation

Dès cette première consultation, le médecin doit obligatoirement fournir à la femme une information complète qui comporte les éléments suivants :

- la présentation des techniques décrites ci-dessus,
- une présentation des risques et des effets secondaires potentiels,
- la remise d'un dossier guide comprenant :
 - . le rappel des dispositions législatives relatives à l'IVG,
 - . la liste des établissements du département autorisés à pratiquer l'IVG et leurs adresses,
 - . la liste des établissements d'information, de consultation et de conseil familial, des centres de planification et d'éducation familiale, des services sociaux et d'autres organismes agréés dans le département.

Délai de réflexion

À l'issue de cette première consultation, un délai de réflexion de sept jours est imposé à la femme. Dans le cas toutefois où le respect de ce délai de sept jours aurait pour conséquence de faire dépasser le délai de douze semaines au-delà duquel toute IVG est interdite, le délai de réflexion est ramené à deux jours.

Consultation préalable avec une personne qualifiée

Il doit obligatoirement être proposé à la femme, avant et après l'IVG, une consultation avec une *personne habilitée*² au cours de laquelle une assistance et des conseils appropriés à sa situation lui seront apportés.

Deuxième consultation avec un médecin

À l'issue du délai de réflexion et au cours d'une deuxième consultation avec un médecin, la femme qui maintient sa volonté de bénéficier d'une IVG devra en réitérer la demande par écrit. Le médecin pourra alors pratiquer l'IVG. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il devra remettre à la femme une attestation selon laquelle il s'est conformé aux dispositions ci-dessus en matière d'information et de délais.

► Après l'intervention

Information post-intervention en matière de régulation des naissances

Tout établissement dans lequel est pratiquée une IVG doit assurer après l'intervention l'information de la femme en matière de régulation des naissances.

Consultation post-intervention avec une personne qualifiée

Il doit obligatoirement être proposé à la femme, après l'IVG, une consultation avec une personne habilitée au cours de laquelle une assistance et des conseils appropriés à sa situation lui seront apportés.

Majeures sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition spécifique concernant la délivrance de l'information à une femme majeure faisant l'objet d'une sauvegarde de justice ou d'une mesure de curatelle. L'information leur est donnée ainsi qu'il est dit ci-dessus.

Majeures sous tutelle

L'information donnée à une femme faisant l'objet d'une mesure de tutelle doit être adaptée à sa faculté de discernement.

Mineures

L'information doit être adaptée à son degré de maturité.

Les consultations ont lieu en dehors de la présence de toute autre personne que la femme mineure et le médecin. Les titulaires de l'autorité parentale ou le cas échéant le représentant légal ne sont pas autorisés à exiger d'y participer.

2 - **Une personne habilitée** : c'est la personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familial, un service social ou un autre organisme agréé.



Attention concernant la mineure, la consultation préalable avec une personne qualifiée est obligatoire avant l'intervention. Une attestation de consultation lui sera délivrée. Après l'intervention, une seconde consultation avec une telle personne qualifiée doit encore lui être obligatoirement proposée.

I Quelle forme doit prendre le consentement de la femme qui désire une IVG ?

Droit commun

Comme indiqué ci-dessus, la femme qui envisage une IVG est seule juge de l'existence d'une situation de détresse et sa liberté de décision est garantie par la loi. Cela s'applique dans tous les cas, que la femme soit majeure, fasse l'objet d'une mesure de protection juridique, ou soit mineure.

Bien qu'étant seule juge de sa situation, la femme doit cependant formellement exprimer son consentement à la réalisation de l'IVG et ce consentement doit être donné en connaissance de cause. La femme ne pourra donc le formuler qu'à l'issue du processus d'information préalable décrit ci-dessus et après avoir observé le délai de réflexion imposé et au cours d'une deuxième consultation. Précaution supplémentaire, ce consentement sera donné par écrit.

Dès lors que cette confirmation écrite a été reçue, le médecin peut pratiquer l'IVG. Si toutefois il décide de ne pas la pratiquer lui-même, il restitue alors à la femme sa demande écrite de manière à ce que celle-ci puisse la remettre à un autre médecin choisi par elle. Il lui délivre en outre un certificat attestant qu'il s'est conformé à ses obligations en matière d'information et de délais.

Majeures sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition spécifique de la loi qui réglerait l'IVG de la femme majeure placée sous sauvegarde de justice ou sous curatelle. C'est donc le droit commun qui s'appliquera.

Cette femme décide donc seule comme il est dit plus haut.

Majeures sous tutelle

Il n'existe aucune disposition spécifique de la loi réglementant l'IVG de la femme majeure placée sous tutelle. Ici encore c'est donc le droit commun qui s'applique.

Cette femme décide donc seule comme il est dit plus haut.

Mais comment son consentement va-t-il s'exprimer, sachant qu'elle ne peut faire d'actes juridiques et que c'est le tuteur, qui la représente pour ces actes ? Il ne peut être question de faire une application stricte de la représentation et de considérer que le seul consentement du tuteur est suffisant.

Le médecin devra donc s'assurer que la femme concernée, même sous tutelle, est déterminée à faire pratiquer une IVG. Si son tuteur devait s'opposer alors à sa décision, il appartiendrait au médecin consulté de saisir le juge des tutelles.

Opinion d'un juge des tutelles

► " Comme l'indiquent les termes utilisés, l'interruption de grossesse doit être volontaire ce qui implique nécessairement non seulement un consentement de la part de la femme mais surtout une décision personnelle et intime de mettre fin à une grossesse qu'elle ne souhaite pas. La majeure qui n'est pas sous tutelle peut exprimer cette volonté. En revanche, pour la majeure sous tutelle la situation est beaucoup plus compliquée tant d'ailleurs sur le consentement qu'elle a pu donner à l'existence de relations sexuelles que sur la volonté d'une grossesse et d'une maternité future.

Face à un état de fait, la grossesse, la réelle volonté de la majeure doit toujours être recherchée, et non celle de l'intérêt de l'enfant à naître. La question est en effet de connaître la décision de la majeure face à une interruption de sa grossesse. C'est une décision qui touche son intimité profonde et en aucun cas le tuteur ne peut lui substituer sa propre décision ni consentir à une IVG sans que la majeure ait été entendue et ait pu s'expliquer. Le projet de réforme dispose d'ailleurs que toutes les décisions mettant gravement en cause le respect de la vie privée ou l'intégrité corporelle de la personne protégée ne peuvent être prises sans l'autorisation du conseil de famille ou du juge des tutelles, ce qui laisse à penser qu'en cas de doute sur la volonté réelle de la majeure sous tutelle l'intervention du juge soit nécessaire. "



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet³.

3 - Article 459 du Code civil : " Hors les cas prévus à l'article 458, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet.

Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué peut prévoir qu'elle bénéficiera, pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant après l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser le tuteur à représenter l'intéressé.

La personne chargée de la protection du majeur peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger que, du fait de son comportement, l'intéressé ferait courir à lui-même. Elle en informe sans délai le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué.

Toutefois, sauf urgence, la personne chargée de la protection du majeur, ne peut sans l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée. "

Majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une protection juridique

Ce cas n'est pas prévu par la loi.

Opinion d'un juge des tutelles

► " La décision de recourir à une IVG étant personnelle, il ne saurait être question de procéder à une telle intervention lorsque la femme est hors d'état de manifester sa volonté, hors hypothèse de danger vital pour elle si elle consent si elle conservait l'enfant à naître ".

Il appartiendra donc au médecin qui a des doutes sur la capacité de cette femme majeure à manifester sa volonté de saisir le procureur de la République.

Mineures

Une femme mineure peut décider seule d'avoir recours à l'IVG et cela, quel que soit son âge.

Certes, la loi prévoit, lorsque la femme est une mineure non émancipée, que soit recueilli le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal. Ce consentement est alors joint à la demande que formule et présente la femme mineure au médecin lors de la première consultation, mais la mineure peut passer outre.

Ainsi, si la mineure veut garder le secret, le médecin doit soit s'efforcer d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou son représentant légal soit consulté, soit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien préalable avec une personne qualifiée. Mais là s'arrête son obligation. Si la mineure ne veut pas faire cette démarche ou, si cette démarche étant faite, le consentement de ces personnes n'est pas obtenu, l'IVG peut être pratiquée si la mineure persiste dans sa demande, à la seule condition alors qu'elle se fasse accompagner par un adulte de son choix. Aucune règle n'est imposée dans le choix de cet adulte, qui ne doit remplir aucune condition de parenté ni de compétence. Le rôle de cet adulte est circonscrit à une mission d'accompagnement et il ne lui est pas demandé d'intervenir dans la décision.

Lorsqu'une femme mineure recourt à l'IVG sans le consentement des titulaires de l'autorité parentale, la prise en charge par la sécurité sociale des frais liés à l'intervention est intégrale et anonyme et ne figurera pas sur les relevés de sécurité sociale de l'assuré auquel la mineure est rattachée.



Attention toute femme dispose du droit absolu d'obtenir une IVG, dès lors qu'elle a été informée comme prévu par la loi. Ainsi toute personne, même un parent ou un représentant légal, qui tenterait d'entraver ou de s'opposer à une IVG, commettrait un délit passible de peines de prison et d'amende⁴.

I Peut-on obliger une femme à subir une IVG ?

Non, en aucune façon. Nul ne peut obliger une femme à subir une interruption de sa grossesse sans son consentement exprimé comme il est dit ci-dessus. Cette interdiction concerne toutes les femmes, y compris celles faisant l'objet d'une protection juridique ou mineure. Cela constituerait un délit passible de peines de prison et d'amende⁵.

I Qu'est-ce qu'une interruption médicale de grossesse (IMG) ?

L'IMG est une forme particulière d'interruption de grossesse qui peut être pratiquée au-delà de la douzième semaine de grossesse. Le recours à une IMG n'est possible que si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire estiment que la grossesse met gravement en danger la santé de la femme enceinte ou qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection particulièrement grave et incurable. Avant une éventuelle IMG, une équipe médicale pluridisciplinaire doit se prononcer sur l'existence ou non du motif pour pratiquer l'IMG. La composition de l'équipe médicale diffère selon que l'IMG est envisagée en cas de danger pour la santé de la femme enceinte ou de danger pour l'enfant à naître. En tout état de cause, si le risque est avéré, l'équipe pluridisciplinaire établit alors une attestation permettant l'intervention.

L'IMG peut être pratiquée jusqu'au terme de la grossesse.

4 - Voir les articles L 2223-1 et L 2223-2 du Code de la santé publique.

5 - Voir l'article 223-10 du Code pénal.

Fertilité et grossesse

Stérilisation à visée contraceptive

I Qu'est-ce qu'une stérilisation à visée contraceptive ?

La stérilisation à visée contraceptive est un acte chirurgical, réalisé par un médecin en établissement de santé public ou privé. Il s'agit d'une méthode contraceptive qui se distingue profondément des autres méthodes existantes car son objectif est d'empêcher de manière définitive la procréation. Il convient donc de la considérer comme irréversible¹.

I Que faut-il savoir sur les aspects techniques de la stérilisation à visée contraceptive ?

Quelles sont les techniques médicales ?

La stérilisation à visée contraceptive concerne tant les hommes que les femmes. Concernant les femmes, la stérilisation se réalise par la ligature des *trompes*². Cette intervention a pour but d'empêcher la rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule. Pour y parvenir, il est fait recours :

- soit à des techniques provoquant une *occlusion immédiate*³ des trompes,
- soit à une technique provoquant une *occlusion progressive*⁴ des trompes.

Quelle que soit la technique médicale utilisée, elle est réalisée sous anesthésie générale ou locale. Le mode d'anesthésie dépend de la technique envisagée, du choix du médecin et de la patiente.

Concernant les hommes, la stérilisation se réalise par la *vasectomie*⁵.

1 - C'est la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception qui a autorisé la stérilisation à visée contraceptive jusqu'alors interdite en France.

2 - **Trompes de Fallope** : conduits qui transportent l'œuf, ou ovule, vers l'utérus.

3 - **Occlusion immédiate** : fermeture complète des trompes réalisée soit en les ligaturant et en les sectionnant, soit en les électro-coagulant, soit en les pinçant avec un anneau.

4 - **Occlusion progressive** : fermeture complète des trompes réalisée en insérant un micro-implant dans chacune d'elles.

5 - **Vasectomie** : intervention consistant à bloquer le passage vers la verge des spermatozoïdes. Pour y parvenir, les canaux déférents, canaux conduisant les spermatozoïdes, sont coupés ou obturés.

Cette intervention est simple, se pratique généralement sous anesthésie locale, et ne nécessite qu'une courte hospitalisation.

Quand la stérilisation devient-elle efficace ?

Qu'elle soit pratiquée sur un homme ou sur une femme, les conséquences d'une stérilisation à visée contraceptive sont l'impossibilité de procréer. Il faut ajouter que, concernant une stérilisation pratiquée sur une femme par occlusion progressive des trompes, la stérilité n'est pas immédiate. Durant une période de trois mois, il est indispensable de recourir à un autre moyen de contraception. Au terme de ce délai, un contrôle de l'occlusion est réalisé.

Cette même remarque est applicable pour les hommes, la stérilité n'étant pas immédiate après l'intervention. Trois mois sont nécessaires pour que tous les spermatozoïdes aient disparu.



Attention il est indispensable de rappeler que ni l'occlusion des trompes, ni la vasectomie ne protègent des infections sexuellement transmissibles et notamment du SIDA.

La stérilisation est-elle réversible ?

La stérilisation féminine est très difficilement réversible. La réversibilité éventuelle dépend de la technique médicale appliquée et des particularités de la patiente opérée (notamment âge, état de santé etc.). Il convient donc de considérer la stérilité comme définitive car les opérations restauratrices sont lourdes et les résultats aléatoires. Les grossesses après stérilisation ne sont obtenues que très exceptionnellement.

Tout comme chez les femmes, la stérilisation pratiquée sur un homme doit être considérée comme irréversible. En effet, la *reperméabilisation*⁶ des *canaux déférents*⁷ est un acte chirurgical complexe qui ne permet que très difficilement d'obtenir la restauration de la fécondité.

I Toute personne peut-elle avoir accès à la stérilisation à visée contraceptive ?

Droit commun

La stérilisation à visée contraceptive ne peut être pratiquée que sur une personne majeure ayant exprimé une volonté libre, motivée et délibérée.

6 - *Reperméabilisation* : c'est la tentative chirurgicale de restaurer la capacité d'une personne de procréer des enfants en reliant les canaux que l'on avait bloqués par le biais de la stérilisation. Ces canaux sont les canaux déférents chez l'homme et les trompes de Fallope chez la femme.

7 - *Canaux déférents* : ce sont les deux canaux très fins et très longs par où passent les spermatozoïdes venant de chaque testicule.

Une information préalable, claire et complète sur les conséquences de l'opération est donc nécessaire.

La stérilisation ne peut être pratiquée que dans un établissement de santé public ou privé et après une consultation auprès d'un médecin. Au cours de cette première consultation, la personne concernée doit faire état de sa demande de stérilisation à visée contraceptive et des motifs de sa demande. Afin qu'elle soit en mesure de procéder à un choix éclairé, le médecin lui délivre :

- des informations orales sur les méthodes contraceptives alternatives,
- toutes informations orales sur les techniques de stérilisations proposées, les modalités de l'intervention, ses conséquences, ses risques éventuels,
- un dossier d'information écrit décrivant les démarches en vue d'une stérilisation, les techniques de stérilisation, les autres méthodes contraceptives.

Il est conseillé de demander au médecin la remise d'une attestation de consultation médicale.

Suite à cette première consultation préalable, il ne peut être procédé à une stérilisation qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois. Si à l'issue de ce délai, la personne concernée maintient sa demande, elle doit le confirmer par écrit au cours d'une seconde consultation.

Majeurs sous sauvegarde de justice

Il n'existe aucune disposition spécifique les concernant. Les règles générales de droit commun énoncées ci-dessus s'appliquent.

Majeurs sous curatelle et sous tutelle

La stérilisation à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle.

Il existe toutefois deux exceptions :

- une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception,
- une impossibilité avérée de mettre en œuvre efficacement une contraception.

Dans ces cas-là, la personne concernée, ses père et mère ou son représentant légal peuvent saisir le juge des tutelles. Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si celle-ci est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui ait été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Le juge entend également les père et mère de la personne, ou son représentant légal. Il peut aussi décider d'entendre toute autre personne.

Le juge des tutelles recueille ensuite l'avis d'un comité d'experts⁸. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Opinion d'un juge des tutelles

► " Avoir recours à une stérilisation à visée contraceptive est une décision grave et intime. Elle suppose d'en avoir perçu la dimension et d'avoir réfléchi tant sur les relations sexuelles qu'on souhaite avoir avec un partenaire choisi que sur son désir d'enfant. Quand la femme est sous curatelle, son choix s'impose toujours puisqu'elle présente un état de santé qui ne nécessite qu'une mesure d'assistance et non de représentation. Lorsqu'elle est sous tutelle, le choix est beaucoup plus délicat et le risque évident de voir des tiers prendre des décisions à la place de la majeure sans véritable respect de ses choix. Il conviendra donc toujours de s'interroger sur les conditions d'exercice de la vie intime de la majeure, sur ses possibilités de choisir un partenaire et non de prendre avant toute autre décision une décision de « confort » évitant ainsi toute réflexion profonde et respectueuse de la personne ".

Aucune disposition législative ne prévoit l'hypothèse de l'opposition du majeur protégé au moment de procéder à la stérilisation, alors que le juge des tutelles avait considéré que cette personne n'était pas apte à donner son consentement et a donc autorisé la stérilisation. Le médecin devra alors saisir le juge des tutelles ayant délivré l'autorisation.

Mineurs

La stérilisation à visée contraceptive sur une personne mineure est interdite sans exception.

I Peut-on obliger une personne à subir une stérilisation à visée contraceptive ?

Personne ne peut être contraint de subir une stérilisation à visée contraceptive. Ceci constituerait d'ailleurs un délit⁹, voire même un crime¹⁰ si les violences constituées par cette stérilisation forcée ont été commises sur un mineur ou sur une personne vulnérable.

8 - Ce comité d'experts est composé de personnes qualifiées sur le plan médical (deux médecins spécialistes qualifiés en gynécologie obstétrique et un médecin psychiatre) et de deux représentants d'associations de personnes handicapées désignés par le préfet de région.

9 - Article 222-9 du Code pénal

10 - Article 222-10 du Code pénal.

I Un médecin peut-il refuser de pratiquer la stérilisation ?

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une stérilisation à visée contraceptive mais il doit informer la personne concernée de son refus dès la première consultation.

Fécondité et grossesse

	Assistance médicale à la procréation (AMP)	Interruption volontaire de grossesse (IVG)	Stérilisation à visée contraceptive
Majeur sous curatelle	<p>Elle a pour objet de répondre à la demande parentale d'un couple (un homme et une femme) et 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>Voir Art L. 2141-2 CSP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information voir Art L. 2141-3 CSP • Consentement voir Art L. 2141-4 CSP • Tiers donneur voir Art L. 2141-7 CSP <p>En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'alléger sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée, le majeur sous curatelle peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinal, avec son consentement.</p> <p>Voir Art L. 2141-11 CSP</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, ils peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.</p> <p>Voir Art L. 2141-4 CSP</p>	<p>LIVG est possible jusqu'au terme des 12 semaines de grossesse. La mère doit être dans une situation de détresse, mais aucune justification ne lui sera demandée.</p> <p>Une information doit lui être donnée sur les méthodes médicales et chirurgicales et sur les effets secondaires.</p> <p>Voir Art L. 2212-1 CSP</p> <p>Le médecin lui propose avant et après une consultation dans un service qualifié (ex : planning familial, etc.)</p> <p>Voir Art L. 2212-4 CSP</p> <p>Si la femme renouvelle sa demande d'IVG, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'1 semaine suivant la première demande, sauf dans le cas où le terme des 12 semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation peut alors intervenir seulement après l'expiration d'un délai de 2 jours suivant l'entretien.</p> <p>Voir Art L. 2212-5 CSP</p>	<p>Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en oeuvre efficacement.</p> <p>L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisie par la personne concernée, ses père et mère ou son représentant légal.</p> <p>Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui ait été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.</p> <p>Le juge entend ses père et mère ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.</p> <p>Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.</p> <p>Voir Art L. 2123-2 CSP</p>
Majeur sous tutelle	<p>En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'alléger sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée, le majeur sous tutelle peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinal, avec son consentement et, le cas échéant, celui du tuteur.</p> <p>Voir Art L. 2141-11 CSP</p>	<p>Aucune disposition spécifique n'est prévue pour la situation d'une personne majeure sous tutelle (voir fiche)</p>	

Fécondité et grossesse (suite)

	Assistance médicale à la procréation (AMP)	Interruption volontaire de grossesse (IVG)	Stérilisation à visée contraceptive
<p>Majeur sans protection juridique</p>	<p>Elle a pour objet de répondre à la demande parentale d'un couple (un homme et une femme) et 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>Voir Art L 2141-2 CSP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information voir Art L 2141-3 CSP • Consentement voir Art L 2141-4 CSP • Tiers donneur voir Art L 2141-7 CSP 	<p>LIVG est possible jusqu'au terme des 12 semaines de grossesse. La mère doit être dans une situation de détresse, mais aucune justification ne lui sera demandée.</p> <p>Une information doit lui être donnée sur les méthodes médicales et chirurgicales et sur les effets secondaires.</p> <p>Voir Art L 2212-1 CSP</p> <p>Le médecin lui propose avant et après une consultation dans un service qualifié (ex : planning familial, etc)</p> <p>Voir Art L 2212-4 CSP</p> <p>Si la femme renouvelle sa demande d'IVG, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'1 semaine suivant la première demande, sauf dans le cas où le terme des 12 semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation peut alors intervenir seulement après l'expiration d'un délai de 2 jours suivant l'entretien.</p> <p>Voir Art L 2212-5 CSP</p>	<p>Elle est possible à condition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que le majeur intéressé ait exprimé une volonté libre, motivée et délibérée - après avoir reçu une information claire et complète sur ses conséquences. <p>Elle ne peut être pratiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que dans un établissement de santé - après une consultation auprès d'un médecin. <p>Ce médecin doit au cours de la première consultation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ; - lui remettre un dossier d'information écrit. <p>Il ne peut être procédé à l'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'à l'issue d'un délai de réflexion de 4 mois après la première consultation médicale - et sur une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir cette intervention. Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation. <p>Voir Art L 2123-1 CSP</p>
<p>Majeur sous sauvegarde de justice</p>	<p>En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée, le majeur peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinatif, avec son consentement.</p> <p>Voir Art L 2141-11 CSP</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, ils peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.</p> <p>Voir Art L 2141-4 CSP</p>		

Fécondité et grossesse (suite)

		Assistance médicale à la procréation (AMP)	Interruption volontaire de grossesse (IVG)	Stérilisation à visée contraceptive
Mineur non émancipé	Autorité parentale (parents ou tuteurs)	<p>En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinatif, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur, et lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée.</p> <p>Voir Art L 2141-11 CSP</p>	<p>Le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande que la mineure enceinte présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.</p> <p>Voir Art L 2212-7 CSP</p>	<p>La stérilisation à visée contraceptive sur un mineur est interdite.</p> <p>Voir Art L 2123-1 CSP et Art L 2123-2 CSP</p>
Mineur	Mineur	<p>La femme mineure est obligée de consulter au préalable un service qualifié (ex : planning familial, etc.) qui doit lui délivrer une attestation de consultation.</p> <p>Si elle désire garder le secret, elle doit être conseillée sur le choix d'une personne majeure susceptible de l'accompagner dans sa démarche.</p> <p>Voir Art L 2212-4 CSP</p> <p>Si elle désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer dans l'intérêt de celle-ci :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés - ou de vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien. <p>Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'IVG ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.</p> <p>Voir Art L 2212-7 CSP</p>		

Recherche biomédicale

I Qu'est-ce qu'une recherche biomédicale et quel est son objet ?

On entend par recherche biomédicale une recherche pratiquée sur un être humain vivant dont l'objectif est de faire progresser la médecine et la science, notamment en :

- permettant de mieux connaître une ou plusieurs maladies,
- trouvant de nouveaux traitements et améliorant ceux existants,
- perfectionnant les techniques chirurgicales, etc.

Il existe un principe fondamental dans ce domaine : l'intérêt de la personne qui se prête à une recherche biomédicale doit toujours primer sur les seuls intérêts de la science et de la société.

Aucune recherche ne peut être pratiquée sans le consentement de la personne concernée. Dans le principe, seules les personnes majeures sans protection juridique peuvent participer à une recherche biomédicale. Toutefois, des personnes vulnérables ou sous protection juridique (majeurs sous curatelle, majeurs sous tutelle, mineurs) peuvent participer à une telle recherche, mais elle ne peut être réalisée qu'avec leur adhésion.

Ainsi, certaines recherches portant sur des maladies infantiles ou dégénératives (ex. : Alzheimer), ou sur l'origine d'un handicap (ex. : autisme) ne sont pertinentes que si réalisées sur des personnes ayant cette maladie ou ce handicap.



Attention une personne sous sauvegarde de justice ne peut en aucun cas être sollicitée pour une recherche biomédicale.

I Qui peut mener une recherche biomédicale ?

Une recherche biomédicale peut être entreprise par une personne physique (médecin, chercheur, etc.) ou morale (hôpital, institut, laboratoire, etc.).

On désigne sous le nom de promoteur la personne qui prend l'initiative de la recherche biomédicale et en assure la gestion.

On désigne sous le nom d'investigateur la personne physique qui dirige la recherche et en surveille la réalisation. L'investigateur appartient obligatoirement au corps médical. Il doit avoir une expérience dans le domaine de la recherche.

Lorsque le promoteur d'une recherche en confie la réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur. Une même personne peut être à la fois promoteur et investigateur d'une recherche.

I Qu'est-ce qu'un protocole de recherche biomédicale ?

C'est le document central du projet de recherche qui en décrit les objectifs, la conception et la méthodologie. Il contient les remarques d'ordre statistique et indique les diverses étapes de l'essai.

I Quelles conditions doit remplir une recherche biomédicale avant que l'investigateur ne demande l'autorisation d'y procéder ?

L'investigateur d'une recherche biomédicale doit respecter trois principes :

- elle doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques,
- le risque pour les participants doit être proportionnel au bénéfice escompté ou à l'intérêt de la recherche,
- elle doit avoir comme but d'étendre la connaissance scientifique.

I Qui autorise la recherche biomédicale ?

La recherche biomédicale est autorisée par le comité de protection des personnes (CPP) du lieu où l'investigateur exerce son activité. La recherche ne peut commencer sans l'avis favorable du CPP. Cette instance est composée de manière à garantir son indépendance. Ses membres sont compétents dans les domaines biomédical, éthique, social, psychologique et juridique. Le CPP doit comprendre des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé.

La mise en œuvre d'une recherche portant sur un médicament ou sur un *dispositif médical*¹ est en outre subordonnée à l'obtention d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Pour toute autre recherche, cette autorisation est délivrée par le ministère de la santé. Le suivi de cette recherche sera assuré par ces mêmes autorités.

1 - *Dispositif médical* : on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Article L 5211-1 du Code de la santé publique.

I Comment vérifier qu'une recherche biomédicale est autorisée ?

Il existe deux bases de données nationales contenant les répertoires des recherches biomédicales autorisées :

- la base de données nationales des recherches biomédicales portant sur les médicaments ou les dispositifs médicaux, gérée par l'AFSSAPS,
- la base de données nationales de toutes les autres recherches biomédicales, gérée par le ministère de la santé.



Attention le promoteur de la recherche, s'il peut justifier de motifs légitimes, peut faire obstacle tant à l'inclusion des informations au sein de la base qu'à la communication de celles-ci. Seules les associations de malades et d'usagers du système de santé sont habilitées à demander à l'AFSSAPS ou au ministère de la santé les éléments du protocole de la recherche qui figurent sur la base de données nationales.

I La recherche biomédicale doit-elle toujours apporter un bénéfice à la personne qui y participe ² ?

Non, pas nécessairement. Le droit français applique la notion de " balance des risques et des bénéfices ". Ainsi, pour chaque projet de recherche doit être réalisée une évaluation tant des risques et inconvénients prévisibles pour la personne concernée que du bénéfice éventuel qu'elle peut en attendre ou de l'intérêt qu'elle présente pour la santé publique.

I L'importance du risque peut-elle interdire la participation d'une personne à une recherche biomédicale ?

Le risque ne peut être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour la personne qui s'y prête ou avec l'intérêt de la recherche.

Dans le principe, la participation d'une personne mineure ou sous protection juridique à des recherches biomédicales est interdite.

² - Avant la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il existait deux types de recherches biomédicales :

- les recherches avec bénéfice individuel direct (BID), la personne participant à la recherche biomédicale était toujours un malade atteint de la maladie étudiée ;
- les recherches sans bénéfice individuel direct (SBID), elles étaient réalisées sur des personnes volontaires malades ou saines, acceptant de participer à une évaluation et qui n'en tiraient pas de bénéfice personnel immédiat.

La loi l'autorise cependant lorsque :

- la recherche peut lui apporter un bénéfice qui justifie le risque prévisible encouru,
- la recherche peut apporter un bénéfice à des tiers présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, mais à la double condition que les risques prévisibles et les contraintes pour la personne soient minimales et que la recherche ne puisse être réalisée autrement.

I Quelle information doit être fournie à la personne et comment cette information doit-elle lui être délivrée ?

Droit commun

L'investigateur doit transmettre à la personne concernée, préalablement à sa participation à la recherche, les informations suivantes :

- objectif (ex. : améliorer un médicament existant, essayer un nouveau vaccin, etc.),
- méthodologie (ex. : mode d'administration et fréquence des prises de médicaments, injections, etc.),
- durée (nombre de jours, semaines, mois ou encore années),
- bénéfices escomptés (ex. : amélioration de la situation du malade, éradication d'une maladie, etc.),
- risques prévisibles (ex. : effets secondaires connus, etc.),
- contraintes (ex. : rester alité, se rendre plusieurs fois par semaine dans un hôpital, etc.),
- éventuelles alternatives médicales (ex. : opérations, autres traitements médicaux, etc.),
- avis favorable du CPP (voir ci-dessus),
- droit pour la personne de refuser sa participation et de retirer son consentement à tout moment (voir ci-dessous).

Majeurs protégés, majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique et mineurs

Ces personnes reçoivent la même information (voir ci-dessus) mais adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

I Quelle forme doit prendre le consentement de la personne ?

Droit commun

Avant toute participation à une recherche biomédicale, la personne sollicitée doit donner par écrit son consentement. Ce consentement doit être libre et éclairé. Pour cela, la personne doit avoir reçu préalablement, sous une forme adaptée si besoin est, les informations qui lui sont nécessaires pour prendre sa décision. Le consentement donné n'est jamais irrévocable. La personne ayant consenti pourra par la suite changer d'avis et ne plus vouloir participer à cette recherche. Il lui sera ainsi permis de retirer son consentement à tout moment. Ce retrait de la recherche n'entraînera pour elle aucune conséquence.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Dans deux cas particuliers de recherche, l'investigateur ne sera pas à même d'obtenir directement le consentement de la personne. Cela concerne :

- les recherches effectuées dans l'urgence : l'investigateur ne pourra toutefois y procéder que si le protocole de recherche l'a prévu. Ce protocole peut prévoir qu'il recherchera le consentement de la famille ou de la personne de confiance (cf. fiche personne de confiance),
- les recherches effectuées sur une personne en *état de mort cérébrale*³ : dans ce cas, soit la personne aura donné un consentement de son vivant, soit elle ne l'aura pas donné et l'investigateur devra obtenir le consentement de la famille. Lorsque c'est un mineur, le consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale, mais, en cas d'impossibilité de consulter l'un d'eux, la recherche peut être effectuée si l'autre titulaire y consent.

Majeurs sous sauvegarde de justice

Ils ne peuvent en aucun cas être sollicités pour une recherche biomédicale.

Majeurs sous curatelle

Le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers.

Cependant, dans l'hypothèse où le CPP considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité

3 - *En état de mort cérébrale* : arrêt irréversible de toute activité du cerveau (hémisphères et tronc cérébral). Elle correspond à une destruction totale des cellules cérébrales. Le cerveau est mort, le fonctionnement des autres organes est entretenu par la ventilation artificielle.

du corps humain, le juge des tutelles sera appelé à intervenir pour apprécier l'aptitude à consentir d'une personne sous curatelle et, s'il l'estime inapte à donner son consentement, à se substituer à elle pour donner ou refuser son consentement.

Majeurs sous tutelle

L'autorisation est donnée par le tuteur. Ce consentement est donné par écrit.

Le majeur sous tutelle est consulté dans la mesure où son état le permet. Son adhésion personnelle est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son acceptation.

En outre, lorsque le CPP considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'investigateur doit obtenir l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille, s'il a été institué.

Majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement mais ne faisant pas l'objet d'une protection juridique

L'autorisation est donnée par la personne de confiance (cf. fiche personne de confiance), à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Ce consentement est donné par écrit.

Toutefois, si le CPP considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

Mineurs

L'autorisation est donnée par écrit par les deux titulaires de l'autorité parentale.

Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, si :

- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête,
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins,
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Le mineur est consulté dans la mesure où son état le permet. Son adhésion personnelle est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre son refus ou à la révocation de son acceptation.

En outre, lorsque le CPP considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'investigateur doit obtenir l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille, s'il a été institué.

I Que se passe-t-il si des changements importants interviennent lors de la réalisation de la recherche biomédicale ?

Si le promoteur décide, après le début de la recherche, de la modifier de façon substantielle, il devra de nouveau obtenir un avis favorable du CPP compétent, et, le cas échéant, un nouveau consentement de la personne appelée à y participer.

I Quelles sont les suites de la recherche biomédicale ?

Toute personne qui participe à une recherche biomédicale a le droit d'être informée de ses résultats globaux. Les modalités selon lesquelles la personne concernée sera informée doivent figurer dans le document d'information générale qui lui a été remis avant le commencement de la recherche.

Recherche biomédicale

		Conditions préalables pour participer à une recherche		Droit à l'information de la personne	Consentement de la personne
		Avec bénéfice pour la personne sollicitée	Avec bénéfice pour un tiers		
Majeur sans protection juridique	<p>La recherche biomédicale doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques - ne présenter qu'un risque doit être proportionnel au bénéfice escompté ou à l'intérêt de la recherche - étendre la connaissance scientifique de l'être humain <p>Voir Art L 1121-2 CSP</p>	<p>La recherche biomédicale doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques - ne présenter qu'un risque doit être proportionnel au bénéfice escompté ou à l'intérêt de la recherche - étendre la connaissance scientifique de l'être humain <p>Voir Art L 1121-2 CSP</p>	<p>La personne doit recevoir une information qui porte sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - objectif, méthodologie et durée - bénéfices-risques prévisibles - contraintes - éventuelles alternatives médicales - avis du CPP - droit de refuser ou de retirer leur consentement <p>Voir Art L 1122-1 CSP</p>	<p>Le consentement de la personne doit être préalable, écrit et éclairé après informations. En cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers indépendant.</p> <p>Voir Art L 1122-1-1 CSP</p> <p>Pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, l'autorisation est donnée par la personne de confiance, ou dans certains cas par le juge des tutelles</p> <p>Voir Art L 1122-2 II CSP</p>	
Majeur sous sauvegarde de justice	<p>Ne peut participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Voir Art L 1122-2 II al 3 CSP</p>	<p>Ne peut participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Voir Art L 1122-2 II al 3 CSP</p>	<p>Ne peut participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Voir Art L 1122-2 II al 3 CSP</p>	<p>Ne peut participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Voir Art L 1122-2 II al 3 CSP</p>	
Majeur sous curatelle	<p>Les majeurs protégés faisant ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicités pour des recherches biomédicales que si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population ; - l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes justifie le risque prévisible encouru. <p>Voir Art L 1121-2 CSP et Art L 1121-8 CSP</p>	<p>Les majeurs protégés ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicités pour des recherches biomédicales que si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population ; - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. <p>Mais, les risques prévisibles et les contraintes doivent présenter un caractère minimal.</p> <p>Voir Art L 1121-2 CSP et Art L 1121-8 CSP</p>	<p>Les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement reçoivent une information adaptée à leur capacité de compréhension, de la part de l'investigateur et des organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche.</p> <p>Voir Art L 1122-2 I CSP</p>	<p>Les majeurs protégés faisant ou hors d'état d'exprimer leur consentement sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. Il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.</p> <p>Voir Art L 1122-2 I CSP</p> <p>Pour un majeur sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Si le Comité de protection des personnes considère que la recherche comporte un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur.</p> <p>En cas d'incapacité du majeur à consentir, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale. Voir Art L 1122-2 II CSP</p>	

Recherche biomédicale (suite)

		Conditions préalables pour participer à une recherche		Droit à l'information de la personne		Consentement de la personne	
		Avec bénéfice pour la personne sollicitée		Avec bénéfice pour un tiers			
Majeur sous tutelle	Idem majeur sous curatelle	Idem majeur sous curatelle	Idem majeur sous curatelle	<p>Idem majeur sous curatelle</p>		<p>Pour un majeur sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal. Si le comité de protection des personnes considère que la recherche comporte un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le consentement est donné par le conseil de famille s'il y en a un, à défaut par le juge des tutelles. Voir Art L 1122-2 II CSP</p>	
Mineur non émancipé	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - l'importance du bénéfice escompté pour le mineur est de nature à justifier le risque prévisible encouru. Voir Art L 1121-7 CSP	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal Voir Art L 1121-7 CSP	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal Voir Art L 1121-7 CSP	<p>L'information délivrée aux titulaire(s) de l'autorité parentale porte sur : - objectif, méthodologie et durée - bénéfices-risques prévisibles - contraintes - éventuelles alternatives médicales - avis du CPP - droit de refuser ou de retirer leur consentement Voir Art L 1122-1 CSP</p>		<p>L'autorisation de procéder à la recherche est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Elle peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, à condition que : - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'ait aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ; - la recherche soit réalisée à l'occasion d'actes de soins ; - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne puisse donner son autorisation dans des délais compatibles avec la réalisation de la recherche au regard de ses finalités. Voir Art L 1122-2 II CSP</p>	
Mineur	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - l'importance du bénéfice escompté pour le mineur est de nature à justifier le risque prévisible encouru. Voir Art L 1121-7 CSP	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal Voir Art L 1121-7 CSP	Participation interdite sauf si : - des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des majeurs - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal Voir Art L 1121-7 CSP	<p>Les mineurs non émancipés reçoivent une information adaptée à leur capacité de compréhension de la part de l'investigateur et des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche. Voir Art L 1122-2 I CSP</p>		<p>Les mineurs non émancipés sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. Il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation. Voir Art L 1122-2 I CSP</p>	

Recherche biomédicale (suite)

		Conditions préalables pour participer à une recherche		Droit à l'information de la personne	Consentement de la personne
		Avec bénéfice pour la personne sollicitée	Avec bénéfice pour un tiers		
Cas d'urgence	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition	<p>En situation d'urgence, le protocole peut prévoir que le consentement de la personne n'est pas recherché et que seul est sollicité le consentement de la famille ou de la personne de confiance, s'ils sont présents.</p> <p>L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.</p> <p>Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p> <p>Voir Art L 1122-1-2 CSP</p>
Personnes décédées	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition	<p>Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée (en état de mort cérébrale) sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.</p> <p>Lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un d'eux, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.</p> <p>Voir Art L 1121-14 CSP</p>

Examen des caractéristiques génétiques de la personne

I Qu'est-ce que l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ?

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales¹ a pour objet :

- soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes,
- soit de rechercher, chez une personne *asymptomatique*², les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance.

La prescription d'un examen génétique ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation doit être effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques.

Les examens ne peuvent être pratiqués que dans des établissements ayant reçu une autorisation par arrêté du préfet de région pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.



Attention pour le mineur, cet examen ne peut être prescrit que si celui-ci peut personnellement en bénéficier dans sa prise en charge, ou si des mesures préventives ou curatives peuvent être prises pour sa famille.

I Cet examen doit-il être considéré comme un acte de soin ?

La loi assimile l'examen des caractéristiques génétiques à un acte de soin ; cependant les conditions d'informations de la personne et de recueil de son consentement sont renforcées.

1 - Ces examens ne doivent pas être confondus avec ceux permettant une identification par empreintes génétiques. L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

2 - *Asymptomatique* : qui ne présente pas de signes cliniques.

I Le patient doit-il recevoir d'autres informations que celles prévues pour n'importe quel acte de soin ?

Au cours de la consultation, la personne doit être informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement.

I Quelle forme doit prendre le consentement de la personne concernée ?

Droit commun

Le consentement de la personne doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen.

Ce consentement est nécessairement donné par écrit.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il est la seule personne à devoir consentir par écrit à la réalisation de ses examens.

Majeurs sous tutelle

Rappelons que concernant les actes de soins, c'est le tuteur qui y consent, le majeur sous tutelle étant associé à la décision (cf. fiche consentement aux actes médicaux). Dans le silence de la loi concernant l'examen des caractéristiques génétiques, il faut considérer que c'est le tuteur qui doit donner l'autorisation requise.

Opinion d'un juge des tutelles

► " Il s'agit ici d'un domaine extrêmement délicat tant il existe, à l'évidence, des risques de dérives. Le principe est ici encore que l'information doit toujours être donnée au majeur, quel qu'il soit, y compris sous tutelle, et ce, selon des moyens appropriés à son état. Son consentement doit être recherché, c'est-à-dire en pratique son adhésion, une fois qu'il a pu comprendre l'objet de l'examen. Pour le majeur sous sauvegarde ou sous curatelle le majeur est le seul à devoir consentir. "



Attention à compter du 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet ³.

3 - Article 459 du Code civil : " Hors les cas prévus à l'article 458, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet.

Mineurs

Lorsqu'un examen est prescrit pour un mineur, le consentement doit être donné par les titulaires de l'autorité parentale, sauf si l'examen est réalisé à l'initiative d'un mineur qui aura demandé au médecin le secret des soins (cf. fiche consentement aux actes médicaux).



Attention lorsque l'examen nécessite l'étude des caractéristiques génétiques d'un ou plusieurs membres de la famille, la personne concernée doit obtenir le consentement de chacun d'entre eux.

I Qui va prendre connaissance des résultats de l'examen ?

Une fois le test génétique réalisé par un laboratoire, le compte rendu des analyses, commenté et signé par un praticien agréé, est adressé au médecin prescripteur à qui il revient d'en communiquer les résultats à la personne testée. Cette communication doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée.

L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise.



Attention le médecin prescripteur est la seule personne habilitée à communiquer ces résultats, même dans le cas d'une consultation du dossier médical (cf. fiche accès au dossier médical).

Une personne peut-elle se rétracter avant de prendre connaissance des résultats ?

La personne qui a consenti à ce qu'un test génétique la concernant soit effectué a le droit, jusqu'au dernier moment, de demander au médecin de ne pas lui en communiquer les résultats. Le médecin doit alors respecter son choix de savoir ou de ne pas savoir.

Il existe cependant une exception : le médecin devra donner les résultats à la personne testée s'il existe un risque de transmission à des tiers.

Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué peut prévoir qu'elle bénéficiera, pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant après l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser le tuteur à représenter l'intéressé.

La personne chargée de la protection du majeur peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger que, du fait de son comportement, l'intéressé ferait courir à lui-même. Elle en informe sans délai le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué.

Toutefois, sauf urgence, la personne chargée de la protection du majeur, ne peut sans l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée. "

Comment sont délivrés les résultats s'agissant des personnes protégées et des mineurs ?

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il est le seul à recevoir le résultat de l'examen de ses caractéristiques génétiques.

Majeurs sous tutelle

Lui-même et son représentant légal reçoivent tous deux le résultat de l'examen de ses caractéristiques génétiques.

Mineurs

Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen de ses caractéristiques génétiques qu'aux titulaires de l'autorité parentale. Cependant, si cet examen a été réalisé alors que le mineur a demandé un secret des soins (cf. fiche consentement aux actes médicaux), le mineur sera alors le seul destinataire de cette communication.

Opinion d'un juge des enfants

► " Le consentement à l'examen est donné par les titulaires de l'autorité parentale mais comme pour tous les autres actes médicaux, celui du mineur doit être recherché. S'agissant de la lecture des résultats, il est prévu de les communiquer aux titulaires de l'autorité parentale mais l'éventualité d'une information du mineur devrait être abordée par le médecin avec la famille, compte tenu notamment de son âge et de son degré de maturité. "

Le médecin prescripteur de l'examen est-il toujours dans l'obligation de divulguer les résultats à la personne testée ?

La loi du 4 mars 2002 a introduit de nouveaux droits pour le patient dont celui d'être informé sur son état de santé (cf. fiche droit à l'information médicale). La loi a ainsi prévu que seules l'impossibilité ou l'urgence pouvaient dispenser le médecin de son obligation d'informer le patient sur son état de santé.

Le médecin ne saurait donc invoquer le Code de déontologie médicale pour refuser de donner à une personne les résultats de son examen génétique au motif qu'elle serait fragile sur le plan psychologique.

Opinion d'un juge des tutelles...

► " En principe le médecin prescripteur de l'examen est toujours dans l'obligation de divulguer les résultats à la personne concernée puisque le droit à l'information du patient, quel qu'il soit, est un principe qui ne saurait souffrir d'exception. Face à des personnes fragiles, la forme que revêt l'entretien est essentielle.

Opinion du juge des tutelles (suite)

Il appartient en conséquence au médecin et à son équipe d'adapter les explications suivant chaque cas particulier pour que l'annonce des résultats soit sincère, compréhensible et non traumatisante. La présence du tuteur, du curateur ou la personne de confiance est le plus souvent souhaitable. "

I Une communication des résultats à des tiers est-elle autorisée ? Peut-elle être imposée ?

Droit commun

Lorsque l'examen a révélé une anomalie génétique grave, le médecin informe la personne des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

Seule la personne concernée peut choisir d'informer ceux-ci des résultats de l'examen. Elle donnera alors au médecin leur nom, adresse, et lien de parenté avec elle.

La procédure d'information est rigoureusement encadrée ⁴.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il est le seul à décider de communiquer ou non aux tiers ces résultats.

Majeurs sous tutelle

Une interprétation stricte du texte de la loi semble laisser au seul tuteur le choix d'informer la famille de la personne sous tutelle. Cette lecture nous paraît toutefois non cohérente avec l'ensemble des dispositions donnant au majeur protégé la faculté de participer aux décisions le concernant. Ces dispositions devraient conduire à rechercher l'adhésion du majeur à la décision prise.

Opinion d'un juge des tutelles

► " La personne peut refuser de transmettre à sa famille des résultats ayant des conséquences graves pour leur santé. À l'inverse, le tuteur peut ne pas souhaiter divulguer les informations alors que le majeur émet le souhait contraire. La volonté du majeur, dans la mesure où elle est clairement exprimée, doit en principe être respectée rigoureusement par l'équipe médicale comme par son tuteur. Toutefois, dans un domaine aussi lourd de conséquences en termes de santé publique, il nous apparaît nécessaire de solliciter le juge des tutelles quand il existe véritablement un désaccord. "

4 - Article L 1131-1 du Code de la santé publique.

Mineurs

Le choix appartient aux titulaires de l'autorité parentale, sauf dans l'hypothèse où le mineur a demandé de bénéficier du secret des soins auquel cas il choisira seul.

Le patient peut-il voir sa responsabilité engagée pour ne pas avoir communiqué à sa famille un diagnostic d'anomalie ayant des conséquences graves pour leur santé ?

La réponse est négative. La loi lui laisse la liberté de choix⁵.

Les entreprises d'assurance et de prêt peuvent-elles prendre en compte les résultats de l'examen ?

Rappelons que la loi française interdit toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d'un individu. Ainsi, les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques de la personne demandant à bénéficier de cette garantie, alors même que ces résultats leur ont été transmis par cette personne ou avec son accord.

Ils ne peuvent ainsi poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.



Attention les banques et organismes de prêts ne sont pas soumis à cette interdiction hormis les hypothèses où ils proposent des garanties des risques d'invalidité ou de décès.

⁵ - Article L 1131-1 du Code de la santé publique.

Examen des caractéristiques génétiques de la personne

	Dans quel cas ?	Droit à l'information et consentement de la personne	Accès aux résultats	Communication des résultats aux tiers
Majeur sans protection juridique	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Voir Art 16-10 et 16-11 CCiv.	Information (le droit commun s'applique) • Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte : - sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés - leur utilité - leur urgence éventuelle - leurs conséquences - les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent - les autres solutions possibles - les conséquences prévisibles en cas de refus. • Les droits des majeurs sous tutelle sont exercés par le tuteur. Celui-ci reçoit l'information prévue. Les majeurs sous tutelle ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leurs facultés de discernement. Voir Art L 1111-2 CSP	Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'à la personne concernée. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée. La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués ; dans ce cas, le refus est consigné par écrit dans le dossier du malade. Voir Art R 1131-14 CSP	Si l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, amène à poser un diagnostic d'une anomalie génétique et grave, le médecin doit informer 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, ou son représentant légal, 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 son représentant légal. La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre. Voir Art L 1131-1 CSP
Majeur sous tutelle	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales a pour effet : - soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ; - soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance. Voir Art R 1131-1 CSP	Consentement de la personne concernée Il doit être, après la délivrance d'une information sur la nature et la finalité de l'examen ou de l'identification : - préalable, - exprès, - écrit, - révoquant sans forme et à tout moment. Voir Art 16-10 et 16-11 CCiv. Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de la personne concernée ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance, 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. Voir Art L 1131-1 CSP	Le médecin prescripteur doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques au majeur sous tutelle et au tuteur. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée. Le majeur sous tutelle peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués ; dans ce cas, le refus est consigné par écrit dans son dossier. Voir Art R 1131-14 CSP	Les entretises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. Ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci. Voir Art L 1141-1 CSP

Examen des caractéristiques génétiques de la personne

	Dans quel cas ?	Droit à l'information et consentement de la personne	Accès aux résultats	Communication des résultats aux tiers
Mineur non émancipé	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales a pour effet : - soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ; - soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance. Voir Art R 1131-1 CSP	<p>Information (le droit commun s'applique) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte : <ul style="list-style-type: none"> - sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés - leur utilité - leur urgence éventuelle - leurs conséquences - les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent - les autres solutions possibles - les conséquences prévisibles en cas de refus. • Les droits des mineurs sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Ils reçoivent l'information prévue. Les mineurs ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité. <p>Voir Art L 1111-2 CSP et L 1111-4 CSP</p> <p>Consentement de la personne concernée</p> <p>Il doit être, après la délivrance d'une information sur la nature et la finalité de l'examen ou de l'identification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - préalable - exprès - écrit - révocable sans forme et à tout moment <p>Voir Art 16-10 et 16-11 CCiv. et Art L 1131-1 CSP</p>	Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'au titulaire de l'autorité parentale. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée. Les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur peuvent refuser que les résultats de l'examen leur soient communiqués ; dans ce cas, le refus est consigné par écrit dans le dossier du malade mineur. Voir Art R 1131-14 CSP	Si l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, amène à poser un diagnostic d'une anomalie génétique et grave, le médecin doit informer 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, ou son représentant légal, 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 son représentant légal. La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre. Voir Art L 1131-1 CSP
Mineur	Lorsque l'examen est effectué sur un mineur, il ne peut être prescrit que si celui-ci peut personnellement en bénéficier dans sa prise en charge ou si des mesures préventives ou curatives peuvent être prises pour sa famille. Voir Art R 1131-5 CSP	Le mineur peut, dans certains cas, demander au médecin prescripteur d'effectuer ces examens dans le secret. Il sera alors le seul destinataire de l'information et le seul à consentir à cet examen. Voir Art L 1111-5 CSP	Si le mineur a demandé le secret des résultats de ses examens. Voir Art R 1131-14 CSP	Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. Ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci. Voir Art L 1141-1 CSP

Examen des caractéristiques génétiques de la personne

Examen des caractéristiques génétiques de la personne				
	Dans quel cas ?	Droit à l'information et consentement de la personne	Accès aux résultats	Communication des résultats aux tiers
Cas d'urgence	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition	Aucune disposition
Personne décédée	Aucune disposition	Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. Voir Art 16-11 Cciv.	Aucune disposition	Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informateurs concernant une personne décédée soient délivrés à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Voir Art L. 1110-4 CSP et L. 1111-7 CSP

Éléments et produits du corps humain

Existe-t-il des règles générales applicables aux prélèvements et dons d'" éléments et produits du corps humain " ?

Il n'existe pas à l'heure actuelle de définition des éléments et produits du corps humain. On peut seulement dire que cela couvre tous les prélèvements sur un être humain, de son vivant ou après son décès, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou de cellules.

La loi¹ permet, à titre exceptionnel, de faire, de son vivant, un don à un tiers lorsque cela présente pour ce dernier un intérêt thérapeutique. Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante est alors assimilé à un acte de soins.

Lorsque le prélèvement est réalisé dans un but médical pour soi-même, on appliquera les règles de droit commun relatives aux actes médicaux (cf. fiches de la première partie). Lorsque le prélèvement est réalisé sur une personne (le donneur) en vue d'un don à autrui (le receveur), il est strictement encadré.

Les dons de sang, cellules, tissus ou organes sont en principe anonymes. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur, sauf si le don provient d'un membre de sa famille. Les dons d'éléments et produits du corps humain sont gratuits. Ces dons ne peuvent, en aucun cas, être rémunérés.

Quelles sont les règles applicables aux prélèvement du sang² et de ses composants ?

Qui peut donner son sang ?

Droit commun

Toute personne peut donner son sang.

1 - La loi du 6 août 2004 a changé l'article 16-3 du Code civil qui énonçait qu'on ne peut porter atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne, mais cet article n'envisageait pas de faire des dons à autrui.

2 - **Sang** : liquide circulant dans tout l'organisme par un système de vaisseaux et qui remplit de multiples fonctions essentielles (nutritive, respiratoire, excrétoire, immunisante, etc.).

Majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique et mineurs

Le don de sang et de ses composants par ces personnes en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui est interdit.

Il existe cependant une exception pour les mineurs : un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsqu'il existe une urgence thérapeutique ou lorsqu'on n'a pu trouver de donneur majeur immunologiquement compatible. Si une telle situation se présente, chacun des titulaires de l'autorité parentale devra alors consentir par écrit à ce prélèvement, mais le mineur a le droit de le refuser.

Existe-t-il une sélection des donneurs ?

Le donneur potentiel doit dans un premier temps remplir un questionnaire. Il devra ensuite passer un entretien médical qui est confidentiel et couvert par le secret médical.

Durant cet entretien, le médecin doit interroger le donneur potentiel afin d'apprécier s'il peut donner son sang sans risque pour sa santé et celle du receveur éventuel.

Le médecin doit se renseigner sur son état de santé et ses antécédents médicaux (fièvre, grippe, prise de médicaments, problèmes cardiaques, maladies chroniques, interventions chirurgicales, etc.) et sur son mode de vie (voyages, pratiques sexuelles, usage de drogues, etc.).

Si, à la suite de cet entretien, le médecin estime qu'il n'y a pas d'obstacle au don du sang, le donneur potentiel sera alors appelé à donner son consentement au prélèvement.

Quelle forme doit prendre le consentement ?

Ce consentement est exprimé sous forme d'une attestation par laquelle le futur donneur certifie avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies,
- eu la possibilité de poser des questions et obtenu à celles-ci des réponses,
- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don,
- été informé, en cas de prélèvement *autologue*³, de l'éventualité que des *produits sanguins labiles*⁴ autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

Le futur donneur atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur le questionnaire prévu à cet effet.

3 - *Don autologue* : il est possible de se faire transfuser son propre sang. Ce type de transfusion ne peut se pratiquer que dans un nombre de cas limité lorsqu'une intervention chirurgicale est programmée à une date précise sans que les délais de conservation du sang soient dépassés par exemple.

4 - *Produits sanguins labiles* : produits thérapeutiques issus du sang et ne répondant pas aux caractéristiques de médicaments.

Le questionnaire est contresigné par le médecin qui a procédé à la sélection du donneur.

Le donneur est-il informé en cas d'anomalie ?

Avant toute transfusion à un receveur, des analyses biologiques et des tests de dépistages sont effectués sur le prélèvement⁵.

Lorsque les analyses et tests ne révèlent aucune anomalie, le sang prélevé, contenu dans une poche, peut être transmis à l'établissement de santé. En revanche, si les analyses ou les tests révèlent une anomalie, le donneur en est personnellement et confidentiellement avisé par l'établissement de santé au sein duquel il a donné son sang et la poche de sang sera détruite sauf exception⁶.

I Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de cellules⁷ et de tissus⁸ ?

Qui peut donner ses cellules ou tissus ?

Droit commun

Seules les personnes majeures ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique sont habilitées à faire don de cellules ou de tissus dans l'intérêt thérapeutique d'un tiers.

Majeurs sous protection juridique ou mineurs

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure sous protection juridique ou mineure.

Quelles informations doit recevoir le donneur ?

Le donneur doit être informé :

- de l'objet du prélèvement,
- de ses conséquences,
- des risques qui y sont attachés.

5 - Pour avoir la liste exhaustive des analyses biologiques et tests de dépistages effectués sur chaque prélèvement de sang, se reporter à l'article D 1221-6 du Code de la santé publique.

6 - Article D 1221-12 du Code de santé publique.

7 - **Cellule** : unité de base de tous les organismes vivants. Un homme de taille moyenne en contient de 60 000 à 100 000 milliards. La cellule se nourrit, produit de l'énergie, échange des informations avec son entourage, se multiplie et meurt au bout d'un certain temps.

8 - **Tissus** : toutes parties constitutives du corps humain, y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryons. On exclut traditionnellement poils, cheveux, ongles, placenta et déchets de l'organisme.

Quelle forme doit prendre son consentement ?

Le donneur doit donner son consentement par écrit.

Toutefois, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences présentent un risque pour le donneur, ce dernier devra exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, après avoir été préalablement informé par un comité d'experts des risques encourus.

Le consentement donné est révocable à tout moment et sans aucun formalisme.

Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de cellules issues de la moelle osseuse⁹ ?

Qui peut donner les cellules de sa moelle osseuse ?

Droit commun

Toute personne est habilitée à faire don de cellules issues de sa moelle osseuse.

Toutefois, s'agissant des majeurs sous protection juridique ou des mineurs, ce don ne pourra se faire que dans des cas très précis.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

En l'absence d'une autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse peut être fait sur ces majeurs au bénéfice de leur frère ou sœur, et dans certaines conditions, au bénéfice de leur cousin germain ou de leur cousine germaine, de leur oncle ou de leur tante, de leur neveu ou de leur nièce.

Majeurs sous tutelle

En l'absence d'une autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse ne peut être fait sur ces majeurs qu'au bénéfice de leur frère ou sœur.

Mineurs

En l'absence d'une autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules 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 sur un membre de la famille et, en l'absence d'autre solution thérapeutique (ex. : traitement, etc.), le prélèvement sur un mineur de cellules issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être étendu 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.

⁹ - *Cellules issues de la moelle osseuse* : cellules qui se différencient pour donner les cellules sanguines.

Quelles informations doit recevoir le donneur ?

Droit commun

Le donneur doit être informé des risques et des conséquences éventuelles du prélèvement. L'information porte en particulier :

- sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement,
- sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur,
- sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe de cellules pour le receveur.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Cette information devra être adaptée à leur faculté de discernement.



Attention le législateur a prévu pour ce cas précis que le curateur reçoive également cette information.

Majeurs sous tutelle

Le tuteur et le majeur sous tutelle doivent recevoir cette information. Elle devra toutefois être adaptée à la faculté de discernement du majeur protégé.

Mineurs

Les titulaires de l'autorité parentale et le mineur doivent recevoir cette information. Elle devra toutefois être adaptée au degré de maturité du mineur.

Quelle forme doit prendre le consentement du donneur ?

Droit commun

Le donneur doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé.

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

Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle ¹⁰

Pour un tel prélèvement, le juge des tutelles va devoir préalablement décider de la faculté de la personne sous sauvegarde de justice ou sous curatelle à consentir.

¹⁰ - Afin de connaître les dispositions précises concernant le prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice, se reporter aux articles R 1241-5 à 1241-11 et aux articles R 1241-14 et R 1241-15 du Code de la santé publique.

Ainsi, si le juge des tutelles estime après l'avoir entendue :

- ▶ **que la personne sous sauvegarde de justice ou sous curatelle a la faculté de consentir**, le prélèvement pourra être effectué au bénéfice de son frère ou de sa sœur et, à titre exceptionnel, 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. Le consentement de la personne sous sauvegarde de justice ou sous curatelle est subordonné à une autorisation du comité d'experts. Avant de délivrer une autorisation, le comité d'experts s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et s'assure que la personne sous sauvegarde de justice ou curatelle a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement et qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention. Après autorisation du comité d'experts, le majeur sous sauvegarde de justice ou sous curatelle devra alors consentir devant le président du tribunal de grande instance. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par le procureur de la République. Le consentement donné est révocable sans forme et à tout moment.
- ▶ **que la personne sous sauvegarde de justice ou sous curatelle n'a pas la faculté de consentir**, le prélèvement ne pourra être effectué qu'au bénéfice des seuls frères et sœurs. C'est le juge des tutelles qui devra se prononcer après avoir entendu la personne protégée, recueilli l'avis du mandataire spécial¹¹ ou du curateur, et reçu l'avis motivé d'un comité d'experts. Avant de rendre son avis, le comité d'experts s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et s'assure que la personne sous sauvegarde de justice ou curatelle, eu égard à son degré de discernement, a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement et qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention. La loi stipule toutefois que " le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement " ¹². Aussi, si durant l'audition, le majeur protégé exprime un refus, le juge ne pourra passer outre alors même qu'il considérerait que le majeur protégé n'a pas la faculté de consentir. Dans l'hypothèse où le juge des tutelles a considéré que cette personne n'était pas apte à donner son consentement et a donc autorisé le don, mais que le majeur protégé exprime son refus par la suite, le médecin ne doit pas procéder au prélèvement et devra s'adresser au juge des tutelles ayant délivré l'autorisation.

11 - Dans le cadre de la sauvegarde de justice, le juge des tutelles peut nommer un mandataire spécial qui effectuera les actes administratifs courants et gèrera le patrimoine de la personne protégée.

12 - Article L 1241-4 du Code de la santé publique.

Opinion d'un juge des tutelles

► " C'est ici encore le principe général d'information et de consentement qui s'applique, le juge n'intervenant qu'à défaut, et ce malgré l'intérêt du receveur des cellules issues de la moelle osseuse. Nous sommes dans un domaine juridique dans lequel, en principe, le majeur est apte à donner son consentement puisque la sauvegarde et la curatelle ne l'ont pas privé de sa capacité juridique. L'intervention du juge dans ce cas est exceptionnelle et n'est due qu'à la nature du prélèvement. Elle n'aboutira pas toujours, ni automatiquement à autoriser le don. Le refus du majeur devra en tout état de cause être respecté. "

Majeurs sous tutelle ¹³

Le prélèvement ne pourra être effectué qu'au bénéfice des seuls frères et sœurs. Il est subordonné à une décision du juge des tutelles qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée dans la mesure où son état le permet, du tuteur et d'un comité d'experts.

Avant de rendre son avis, le comité d'experts s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et s'assure que la personne sous tutelle, eu égard à son degré de discernement, a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement et qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention.

La loi stipule toutefois que " le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement " ¹⁴. Aussi, si durant l'audition le majeur protégé exprime un refus le juge ne pourra passer outre alors même qu'il considérerait que le majeur protégé n'a pas la faculté de consentir.

Dans l'hypothèse où le juge des tutelles a considéré que cette personne n'est pas apte à donner son consentement et a donc autorisé le don, mais que le majeur protégé exprime son refus par la suite le médecin ne doit pas procéder au prélèvement et devra s'adresser au juge des tutelles ayant délivré l'autorisation.

13 - Pour connaître les dispositions précises concernant le prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse sur un majeur sous tutelle, se reporter aux articles R 1241-12 à 1241-15 du Code de la santé publique.

14 - Article L 1241-4 du Code de la santé publique.

Opinion d'un juge des tutelles

► " Lorsque la personne n'est pas apte à donner son consentement, ce qui est fréquemment le cas en tutelle, du moins de manière non équivoque, le juge n'est lui-même pas tenu d'autoriser l'intervention. Il doit apprécier au cas par cas, animé du seul critère de l'intérêt du majeur qu'il a pour mission de protéger. Le refus du majeur devra en tout état de cause être respecté. "

Mineurs ¹⁵

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 par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Les titulaires de l'autorité parentale expriment leur consentement devant le président du tribunal de grande instance qui s'assure au préalable que chaque consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, leur consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure au préalable :

- que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur,
- que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.

S'il est apte, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

I Quelles sont les règles applicables aux prélèvements de tissus embryonnaires et fœtaux ?

Comment s'obtiennent-ils ?

Les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse, et uniquement à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques.

15 - Pour connaître les dispositions précises concernant le prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse sur un mineur, veuillez consulter les articles R 1241-16 à 1241-19 du Code de la santé publique.

Qui peut autoriser le prélèvement de tissus embryonnaires et fœtaux ?

Droit commun

La femme, dont la grossesse s'est interrompue, peut donner son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement.



Attention cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Majeures sous protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle)

Un tel prélèvement ne peut pas avoir lieu si la femme, dont la grossesse s'est interrompue, fait l'objet d'une mesure de protection juridique. Ce prélèvement sera toutefois autorisé s'il s'agit de rechercher pour des raisons médicales les causes de l'interruption de grossesse. La femme recevra alors au préalable une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Mineures

Un tel prélèvement ne peut pas avoir lieu si la femme, dont la grossesse s'est interrompue, est mineure. Ce prélèvement sera toutefois autorisé s'il s'agit de rechercher pour des raisons médicales les causes de l'interruption de grossesse. La femme recevra alors au préalable une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

I Quelles sont les règles applicables aux prélèvements visant à constituer des collections biologiques à des fins scientifiques ?

Qu'est ce qu'une collection biologique ?

Une collection biologique consiste en la réunion de prélèvements biologiques¹⁶ et/ou de leurs dérivés effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction de leurs caractéristiques cliniques ou biologiques.

Quelles informations doit recevoir le donneur ?

Le donneur doit être informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte, de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés.

¹⁶ - Exemples de prélèvements biologiques et dérivés : sérum, plasma, cellules, tissus.

Quelle forme doit prendre le consentement du donneur ?

Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur (voir ci-dessus).

Peut-on utiliser cette collection à d'autres fins que celles définies concernant les prélèvements initiaux ?

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 si le donneur n'a pas exprimé de refus d'une telle utilisation ou lorsqu'il a été informé au préalable de son éventualité.

S'il s'agit d'un majeur sous tutelle ou d'un mineur, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

Le donneur peut ne pas être informé de la nouvelle utilisation des prélèvements opérés sur lui dans deux cas :

- il est impossible de le retrouver,
- un comité consultatif de protection des personnes, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire.

I Quelles sont les règles applicables aux dons d'organes¹⁷ ?

On entend par don d'organe, le prélèvement sur une personne d'une partie ou de plusieurs parties de son corps. Deux types de dons sont possibles : le don d'organes du vivant du donneur ou après son décès.



Attention aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

Quelles informations doit recevoir le donneur vivant ?

Le donneur est informé :

- des risques,
- des conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement,
- des répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur,
- des résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

C'est un comité d'experts qui informe le donneur. Il doit également procéder à l'audition du donneur afin de s'assurer que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement au vu de l'information qui lui a été délivrée.

¹⁷ - *Organes* : parties du corps remplissant une fonction donnée.

En cas d'urgence vitale, cette procédure sera assurée par le médecin qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre médecin du choix du donneur.

Quelle forme doit prendre le consentement du donneur vivant ?

Droit commun

Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance¹⁸. La présence d'un avocat n'est pas obligatoire. Le magistrat et le donneur vont tous deux signer l'acte écrit de consentement¹⁹.

Lorsque le magistrat estime que le prélèvement doit être autorisé par le comité d'experts compétent, il en fait mention dans l'acte par lequel est recueilli le consentement.

En cas d'urgence vitale²⁰, le donneur adresse par tout moyen au procureur de la République un document signé dans lequel il fait part de son consentement au don et atteste de la nature de son lien avec le receveur. Le procureur de la République atteste par écrit qu'il a recueilli le consentement du donneur et il adresse une attestation écrite par tout moyen au donneur et au médecin responsable du service dans lequel le prélèvement est envisagé, qui le transmet au directeur de l'établissement.

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 ait été informée de la finalité de cette utilisation.

Majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure sous sauvegarde de justice ou sous curatelle.

Toutefois, 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 ait été informée de la finalité de cette utilisation.

Le refus du majeur sous sauvegarde de justice ou sous curatelle fait obstacle à cette utilisation.

18 - Le tribunal de grande instance territorialement compétent est le tribunal dans le ressort duquel demeure le donneur.

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

20 - L'urgence est attestée auprès du procureur de la République par le médecin responsable de la structure de soin, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui précise que le donneur a reçu une information sur les risques et les conséquences du prélèvement.

Majeurs sous tutelle

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure sous tutelle.

Toutefois, 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, en l'absence d'opposition par le tuteur, dûment informé de la finalité de cette utilisation.

Le refus du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Mineurs

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure.

Toutefois, 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, en l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale dûment informés de la finalité de cette utilisation.

Le refus du mineur fait obstacle à cette utilisation.

Quelles sont les conditions à réunir pour effectuer un prélèvement d'organe sur une personne décédée ?

Droit commun

Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci :

- est sous assistance respiratoire,
- conserve une circulation sanguine.

Toutefois certains prélèvements d'organes et de tissus²¹ sur donneur à *cœur arrêté*²² sont possibles. Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée²³ ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Ce prélèvement ne peut être pratiqué que si la personne n'a pas exprimé de son vivant son opposition à un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment en s'inscrivant au registre national automatisé prévu à cet effet (voir ci-dessous). Il est révoquant à tout moment.

21 - Article R 1232-1 du Code de la santé publique.

22 - *Cœur arrêté* : arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

23 - *Mort cérébrale* : état d'une personne en stade de coma dépassé et dont le cerveau ne fonctionne plus. Comme c'est le cerveau qui contrôle toutes les fonctions vitales, la personne n'est plus capable de respirer sans assistance respiratoire. Il faut la faire respirer artificiellement pour faire fonctionner son corps : le sang continue alors de circuler et de nourrir ses différents organes. Les médecins peuvent à ce stade envisager de prélever des organes en vue d'une greffe et demander à la famille l'autorisation de prélever les organes. On confirme une mort cérébrale en effectuant les tests cliniques, ainsi que deux électroencéphalogrammes (technique permettant de détecter l'activité électrique du cerveau) montrant que le cerveau n'a plus d'activité électrique et une angiographie (plus de circulation sanguine).

Lorsque le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches la volonté du défunt. Il les informe de la finalité thérapeutique (don pour autrui) ou scientifique des prélèvements envisagés.

Le médecin n'est donc pas légalement tenu d'obtenir le consentement des proches pour le prélèvement d'organes, mais dans les faits, si la personne n'a pas clairement exprimé le désir de faire don de ses organes à sa mort, le corps médical respecte le choix des proches si ceux-ci s'y opposent.

En toute hypothèse, les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements qui seront effectués.

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

Majeurs décédés qui étaient sous sauvegarde de justice ou sous curatelle

Il n'existe aucune disposition spécifique. Le droit commun s'applique donc.

Majeurs décédés qui étaient sous tutelle

Le prélèvement d'organes ne peut avoir lieu qu'à la condition que le tuteur y consente par écrit.

Mineurs décédés

Le prélèvement d'organes ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente par écrit. Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, un seul consentement suffit.

Nota bene : il existe un registre national automatisé des refus de prélèvement²⁴. Ainsi toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès :

- soit à des fins thérapeutiques,
- soit pour rechercher les causes du décès,
- soit à d'autres fins scientifiques,
- soit dans plusieurs de ces trois cas.

²⁴ - Pour toute information concernant le registre national des refus (R.N.R)
http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/inscrip_rnr.pdf

I Quelles sont les règles applicables aux greffes²⁵ ?

Droit commun

Toute personne, y compris les majeurs protégés et les mineurs, peut bénéficier d'une greffe. Pour recevoir un greffon venant d'un donneur décédé ou vivant, il faut être inscrit sur la liste nationale d'attente²⁶ gérée par l'Agence de la biomédecine. L'inscription est effectuée sous la responsabilité du centre de greffe dans lequel le patient est suivi. Il ne peut être inscrit dans plusieurs centres de greffes simultanément.

La durée de cette attente dépend du nombre de greffons disponibles et du nombre de malades inscrits ou de facteurs qui sont propres à chacun, comme le groupe sanguin ou le groupe tissulaire²⁷.

Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur, sauf si le don provient d'un membre de sa famille.

En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

Majeurs sous protection juridique et mineurs

Il n'existe aucune disposition spécifique et les dispositions du droit commun énoncées ci-dessus s'appliquent.

25 - *Greffe* : implantation d'une portion de tissu ou d'organe venant de l'individu lui-même ou bien d'un tiers.

26 - La liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine.

27 - Actuellement, en France, le délai d'attente pour être greffé varie selon l'organe concerné ; il peut être de plusieurs années. Une priorité est prévue pour les patients atteints d'une défaillance aiguë pouvant conduire à une mort rapide, pour les enfants et les malades qui ont peu de chance d'accéder à un greffon.

Éléments et produits du corps humain

	Prélèvements et dons						Greffes
	Sang	Cellules et tissus	Cellules issues de la moelle osseuse	Tissus embryonnaires et fœtaux	Collections biologiques	Organes	
<p>Majeur sans protection Juridique</p>	<p>Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction ou responsabilité. Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur Voir Art L 1221-3 CSP</p>	<p>Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement par écrit du donneur après avoir été informé de l'objet du prélèvement, des risques et des conséquences qui y sont attachés Voir Art L 1241-1 CSP</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. Voir Art L 1241-1 CSP</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 postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse. Voir Art L 1241-5 CSP</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 révoquable à tout moment. L'utilisation de ces éléments 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, dûment informée au préalable de cette autre fin. Voir Art L 1211-2 CSP</p>	<p>Le prélèvement d'organe sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur. Par dérogation, peut être également autorisé le don pour son conjoint, ses frères et sœurs, ses enfants, ses grands-parents, oncles et tantes, cousins germains, et le conjoint d'un de ses parents. 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. Voir Art L 1235-2 CSP</p> <p>Le donneur, préalablement informé par un comité d'experts, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. Voir Art L 1231-1 CSP</p>	<p>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. Voir Art L 1251-1 CSP</p> <p>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. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci. Voir Art 16-8 CCiv.</p>

Éléments et produits du corps humain (suite)

Prélèvements et dons						Greffes
	Sang	Cellules et tissus	Cellules issues de la moelle osseuse	Tissus embryonnaires et fœtaux	Collections biologiques	Organes
Majeur sous sauvegarde de justice	Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Voir Art L 1221-5 CSP	Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Voir Art L 1241-2 CSP	Si la personne est sous curatelle ou sous sauvegarde de justice et si le juge des tutelles estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation d'un comité d'experts, après recueil du consentement de l'intéressé. Voir Art L 1241-3 CSP Voir Art L 1241-4 CSP	Interdit 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. Voir Art L 1241-5 CSP	Idem majeur sans protection juridique	Aucun prélèvement d'organes en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Voir Art L 1231-2 CSP 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 majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation. Voir Art L 1235-2 CSP
Majeur sous tutelle			En l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement peut être fait sur une personne vivante majeure faisant sous tutelle au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, du tuteur et d'un comité d'expert. Voir Art L 1241-4 CSP		Lorsque cette personne est un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par le tuteur. Voir Art L 1211-2 CSP	

Éléments et produits du corps humain (suite)

	Prélevements et dons						Greffes
	Sang	Cellules et tissus	Cellules issues de la moelle osseuse	Tissus embryonnaires et fœtaux	Collections biologiques	Organes	
Mineur non émancipé	Aucun prélevement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure. Toutefois, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs très de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement. Voir Art L 1221-5 CSP	Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure. Voir Art L 1241-2 CSP	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 sur un autre membre de la famille et en l'absence d'autre solution thérapeutique, ce prélèvement de peau, à titre exceptionnel, peut 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 devant le Président du TGI et après autorisation d'un comité d'experts. Voir Art L 1241-3 CSP	Interdit, 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. Voir Art L 1241-5 CSP	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 révoicable à tout moment. L'utilisation de ces éléments 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, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur, 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. Voir Art L 1211-2 CSP	Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure. Voir Art L 1231-2 CSP 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, 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 fait obstacle à cette utilisation. Voir Art L 1235-2 CSP	Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de comée 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. Voir Art L 1251-1 CSP Secret des identités Voir Art 16-8 CCIV.

Eléments et produits du corps humain (suite)

		Prélèvements et dons					Greffes	
		Sang	Cellules et tissus	Cellules issues de la moelle osseuse	Tissus embryonnaires et fœtaux	Collections biologiques	Organes	
Cas d'urgence		Situation prévue uniquement pour les mineurs	Aucune disposition	Ce consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Voir Art L 1241-1 CSP et Art L 1241-3 CSP	Aucune disposition	Aucune disposition	Sauf la personne majeure ne faisant pas l'objet d'une protection juridique, peut en situation faire un don. Son consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Voir Art L 1231-1 CSP	Aucune disposition
Personne décédée		Aucune disposition	Possible à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelles, le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Voir Art L 1241-6 CSP et Art L 1232-2 CSP	Possible à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelles, le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Voir Art L 1241-6 CSP et Art L 1232-2 CSP	Aucune disposition	Toute utilisation de tissus ou cellules germinaux pour une autre fin que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé. Voir Art L 1211-2 CSP	Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dument constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Voir Art L 1232-1 CSP Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit. Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit. Voir Art L 1232-2 CSP	Aucune disposition

Troisième partie

Législation



Article 425 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Toute personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles de nature à empêcher l'expression de sa volonté peut bénéficier d'une mesure de protection juridique prévue au présent chapitre.

S'il n'en est disposé autrement, la mesure est destinée à la protection tant de la personne que des intérêts patrimoniaux de celle-ci. Elle peut toutefois être limitée expressément à l'une de ces deux missions.

Article 433 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 89-487 du 10 juillet 1989 art. 12 Journal Officiel du 14 Juillet 1989)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le juge peut placer sous sauvegarde de justice la personne qui, pour l'une des causes prévues à l'article 425, a besoin d'une protection juridique temporaire ou d'être représentée pour l'accomplissement de certains actes déterminés.

Cette mesure peut aussi être prononcée par le juge, saisi d'une procédure de curatelle ou de tutelle, pour la durée de l'instance.

Par dérogation à l'article 432, le juge peut, en cas d'urgence, statuer sans avoir procédé à l'audition de la personne. En ce cas, il entend celle-ci dans les meilleurs délais, sauf si, sur avis médical, son audition est de nature à porter préjudice à sa santé ou si elle est hors d'état d'exprimer sa volonté.

Article 440 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

La personne qui, sans être hors d'état d'agir elle-même, a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 425, d'être assistée ou contrôlée d'une manière continue dans les actes importants de la vie civile peut être placée en curatelle.

La curatelle n'est prononcée que s'il est établi que la sauvegarde de justice ne peut assurer une protection suffisante.

La personne qui, pour l'une des causes prévues à l'article 425, doit être représentée d'une manière continue dans les actes de la vie civile, peut être placée en tutelle.

La tutelle n'est prononcée que s'il est établi que ni la sauvegarde de justice, ni la curatelle ne peuvent assurer une protection suffisante.

Article 457-1 C. Civ.

(inséré par Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

La personne protégée reçoit de la personne chargée de sa protection, selon des modalités adaptées à son état et sans préjudice des informations que les tiers sont tenus de lui dispenser en vertu de la loi, toutes informations sur sa situation personnelle, les actes concernés, leur utilité, leur degré d'urgence, leurs effets et les conséquences d'un refus de sa part.

Article 458 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Sous réserve des dispositions particulières prévues par la loi, l'accomplissement des actes dont la nature implique un consentement strictement personnel ne peut jamais donner lieu à assistance ou représentation de la personne protégée.

Sont réputés strictement personnels la déclaration de naissance d'un enfant, sa reconnaissance, les actes de l'autorité parentale relatifs à la personne d'un enfant, la déclaration du choix ou du changement du nom d'un enfant et le consentement donné à sa propre adoption ou à celle de son enfant.

Article 459 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 88-70 du 22 janvier 1988 art. 25 I Journal Officiel du 23 janvier 1988)

(Loi n° 96-597 du 2 juillet 1996 art. 94 II Journal Officiel du 4 juillet 1996)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Hors les cas prévus à l'article 458, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet.

Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué peut prévoir qu'elle bénéficiera, pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant après l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser le tuteur à représenter l'intéressé.

La personne chargée de la protection du majeur peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger que, du fait de son comportement, l'intéressé ferait courir à lui-même. Elle en informe sans délai le juge ou le conseil de famille s'il a été constitué.

Toutefois, sauf urgence, la personne chargée de la protection du majeur ne peut, sans l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée.

Article 459-1 C. civ.

(inséré par Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

L'application de la présente sous-section ne peut avoir pour effet de déroger aux dispositions particulières prévues par le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles prévoyant l'intervention d'un représentant légal.

Toutefois, lorsque la mesure de protection a été confiée à une personne ou un service préposé d'un établissement de santé ou d'un établissement social ou médico-social dans les conditions prévues à l'article 451, l'accomplissement des diligences et actes graves prévus par le code de la santé publique qui touchent à la personne et dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État est subordonné à une autorisation spéciale du juge. Celui-ci peut décider, notamment s'il estime qu'il existe un conflit d'intérêts, d'en confier la charge au subrogé curateur ou au subrogé tuteur, s'il a été nommé, et, à défaut, à un curateur ou à un tuteur ad hoc.

Article 477 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 74-631 du 5 juillet 1974 art. 4 Journal Officiel du 7 juillet 1974)

(Loi n° 93-22 du 8 janvier 1993 art. 61 Journal Officiel du 9 janvier 1993)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Toute personne majeure ou mineure émancipée ne faisant pas l'objet d'une mesure de tutelle peut charger une ou plusieurs personnes, par un même mandat, de la représenter pour le cas où, pour l'une des causes prévues à l'article 425, elle ne pourrait plus pourvoir seule à ses intérêts.

La personne en curatelle ne peut conclure un mandat de protection future qu'avec l'assistance de son curateur.

Les parents ou le dernier vivant des père et mère, ne faisant pas l'objet d'une mesure de curatelle ou de tutelle, qui exercent l'autorité parentale sur leur enfant mineur ou assument la charge matérielle et affective de leur enfant majeur peuvent, pour le cas où cet enfant ne pourrait plus pourvoir seul à ses intérêts pour l'une des causes prévues à l'article 425, désigner un ou plusieurs mandataires chargés de le représenter. Cette désignation prend effet à compter du jour où le mandant décède ou ne peut plus prendre soin de l'intéressé.

Le mandat est conclu par acte notarié ou par acte sous seing privé. Toutefois, le mandat prévu au troisième alinéa ne peut être conclu que par acte notarié.

Article 479 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Lorsque le mandat s'étend à la protection de la personne, les droits et obligations du mandataire sont définis par les articles 457-1 à 459-2. Toute stipulation contraire est réputée non écrite.

Le mandat peut prévoir que le mandataire exercera les missions que le code de la santé publique et le Code de l'action sociale et des familles confient au représentant de la personne en tutelle ou à la personne de confiance.

Le mandat fixe les modalités de contrôle de son exécution.

Article 480 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le mandataire peut être toute personne physique choisie par le mandant ou une personne morale inscrite sur la liste des mandataires judiciaires à la protection des majeurs prévue à l'article L. 471-2 du Code de l'action sociale et des familles.

Le mandataire doit, pendant toute l'exécution du mandat, jouir de la capacité civile et remplir les conditions prévues pour les charges tutélaires par l'article 395 et le dernier alinéa de l'article 445 du présent Code.

Il ne peut, pendant cette exécution, être déchargé de ses fonctions qu'avec l'autorisation du juge des tutelles.

Article 481 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le mandat prend effet lorsqu'il est établi que le mandant ne peut plus pourvoir seul à ses intérêts. Celui-ci en reçoit notification dans les conditions prévues par le Code de procédure civile.

À cette fin, le mandataire produit au greffe du tribunal d'instance le mandat et un certificat médical émanant d'un médecin choisi sur la liste mentionnée à l'article 431 établissant que le mandant se trouve dans l'une des situations prévues à l'article 425. Le greffier vise le mandat et date sa prise d'effet, puis le restitue au mandataire.

Article 482 C. Civ.

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

(Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le mandataire exécute personnellement le mandat. Toutefois, il peut se substituer un tiers pour les actes de gestion du patrimoine mais seulement à titre spécial.

Le mandataire répond de la personne qu'il s'est substitué dans les conditions de l'article 1994.

Article 483 C. Civ.

(Loi du 26 mars 1803 promulguée le 5 avril 1803))

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(inséré par Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le mandat mis à exécution prend fin par :

1° Le rétablissement des facultés personnelles de l'intéressé constaté à la demande du mandant ou du mandataire, dans les formes prévues à l'article 481 ;

2° Le décès de la personne protégée ou son placement en curatelle ou en tutelle, sauf décision contraire du juge qui ouvre la mesure ;

3° Le décès du mandataire, son placement sous une mesure de protection ou sa déconfiture ;

4° Sa révocation prononcée par le juge des tutelles à la demande de tout intéressé, lorsqu'il s'avère que les conditions prévues par l'article 425 ne sont pas réunies, lorsque les règles du droit commun de la représentation ou celles relatives aux droits et devoirs respectifs des époux et aux régimes matrimoniaux apparaissent suffisantes pour qu'il soit pourvu aux intérêts de la personne par son conjoint avec qui la communauté de vie n'a pas cessé ou lorsque l'exécution du mandat est de nature à porter atteinte aux intérêts du mandant.

Le juge peut également suspendre les effets du mandat pour le temps d'une mesure de sauvegarde de justice.

Article 484 C. Civ.

(Loi du 26 mars 1803 promulguée le 5 avril 1803))

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(inséré par Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Tout intéressé peut saisir le juge des tutelles aux fins de contester la mise en œuvre du mandat ou de voir statuer sur les conditions et modalités de son exécution.

Article 485 C. Civ.

(Loi du 26 mars 1803 promulguée le 5 avril 1803))

(Loi n° 64-1230 du 14 décembre 1964 art. 1 Journal Officiel du 15 décembre 1964 en vigueur le 15 juin 1965)

(inséré par Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 art. 7 Journal Officiel du 7 mars 2007 en vigueur le 1^{er} janvier 2009)

Le juge qui met fin au mandat peut ouvrir une mesure de protection juridique dans les conditions et selon les modalités prévues aux sections 1 à 4 du présent chapitre.

Lorsque la mise en œuvre du mandat ne permet pas, en raison de son champ d'application, de protéger suffisamment les intérêts personnels ou patrimoniaux de la personne, le juge peut ouvrir une mesure de protection juridique complémentaire confiée, le cas échéant, au mandataire de protection future. Il peut aussi autoriser ce dernier ou un mandataire ad hoc à accomplir un ou plusieurs actes déterminés non couverts par le mandat.

Le mandataire de protection future et les personnes désignées par le juge sont indépendants et ne sont pas responsables l'un envers l'autre ; ils s'informent toutefois des décisions qu'ils prennent.

Article 16-2 C. Civ.

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.

Article 16-3 Civ.

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 art. 70 Journal Officiel du 28 juillet 1999 en vigueur le 1^{er} janvier 2000)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Article L 1111-2 CSP

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 36 III Journal Officiel du 17 août 2004)

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

Article L 1111-3

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 art. 10 II Journal Officiel du 23 avril 2005)

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Article L 1111-4 CSP

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Article L 1111-5 CSP

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Par dérogation à l'article 371-2 du Code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

Article L 1111-6 CSP

(Inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

Article L 1111-7 CSP

(Inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant

pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Article L 3211-1 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art. 2 Journal Officiel du 30 juin 1990)

Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, être hospitalisée ou maintenue en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux, hormis les cas prévus par la loi et notamment par les chapitres II et III du présent titre.

Toute personne hospitalisée ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.

Article L 3211-2 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art. 2 Journal Officiel du 30 juin 1990)

Une personne hospitalisée avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en hospitalisation libre. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux reconnus aux malades hospitalisés pour toute autre cause.

Article L 3211-9 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art. 2 Journal Officiel du 30 juin 1990)

Sur la demande de l'intéressé, de son conjoint, de l'un de ses parents ou d'une personne agissant dans l'intérêt du malade, ou à l'initiative du procureur de la République du lieu du traitement, le tribunal peut nommer en chambre du conseil, par jugement exécutoire malgré appel, un curateur à la personne du malade n'ayant pas fait l'objet d'une mesure de protection et hospitalisé sans son consentement dans un des établissements mentionnés à l'article L. 3222-1.

Ce curateur veille :

1° A ce que les revenus disponibles du malade soient employés à adoucir son sort, à accélérer sa guérison et à favoriser sa réinsertion ;

2° A ce que ce malade soit rendu au libre exercice de la totalité de ses droits aussitôt que son état le permettra.

Hormis le conjoint, ce curateur ne peut pas être choisi parmi les héritiers présomptifs de la personne hospitalisée.

Article L 3212-1 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art. 3 Journal Officiel du 30 juin 1990)

Une personne atteinte de troubles mentaux ne peut être hospitalisée sans son consentement sur demande d'un tiers que si :

1° Ses troubles rendent impossible son consentement ;

2° Son état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier.

La demande d'admission est présentée soit par un membre de la famille du malade, soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants dès lors qu'ils exercent dans l'établissement d'accueil.

Cette demande doit être manuscrite et signée par la personne qui le formule. Si cette dernière ne sait pas écrire, la demande est reçue par le maire, le commissaire de police ou le directeur de l'établissement qui en donne acte. Elle comporte les nom, prénoms, profession, âge et domicile tant de la personne qui demande l'hospitalisation que de celle dont l'hospitalisation est demandée et l'indication de la nature des relations qui existent entre elles ainsi que, s'il y a lieu, de leur degré de parenté.

La demande d'admission est accompagnée de deux certificats médicaux datant de moins de quinze jours et circonstanciés, attestant que les conditions prévues par le deuxième et troisième alinéas sont remplis.

Le premier certificat médical ne peut être établi que par un médecin n'exerçant pas dans l'établissement accueillant le malade ; il constate l'état mental de la personne à soigner, indique les particularités de sa maladie et la nécessité de la faire hospitaliser sans son consentement. Il doit être confirmé par un certificat d'un deuxième médecin qui peut exercer dans l'établissement accueillant le malade. Les deux médecins ne peuvent être parents ou alliés, au quatrième degré inclusivement, ni entre eux, ni des directeurs des établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, ni de la personne ayant demandé l'hospitalisation ou de la personne hospitalisée.

Article L3213-1 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art.3 Journal Officiel du 30 juin 1990)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art.19-1 Journal Officiel du 5 mars 2002)

A Paris, le préfet de police et, dans les départements, les représentants de l'Etat prononcent par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié, l'hospitalisation d'office dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 des personnes dont les troubles mentaux « nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public ». Le certificat médical circonstancié ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement accueillant le malade. Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire.

Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au représentant de l'Etat dans le département et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement.

Ces arrêtés ainsi que ceux qui sont pris en application des articles L. 3212-2, L. 3213-4 à L. 3213-7 et les ordres effectués en application de l'article L. 3211-11 sont inscrits sur un registre semblable à celui qui est prescrit par l'article L. 3212-11, dont toutes les dispositions sont applicables aux personnes hospitalisées d'office.

Article L.3223-1 CSP

(Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 art.3 Journal du 30 juin 1990)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art.19-II Journal Officiel du 5 mars 2002)

La commission prévue à l'article L. 3222-5 :

1° Est informée, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, de toute hospitalisation sans le consentement du malade, de tout renouvellement et de toute levée d'hospitalisation ;

2° Etablit chaque année un bilan de l'utilisation des procédures d'urgence mentionnées aux articles L. 3212-3 et L. 3213-2 ;

3° Examine, en tant que de besoin, la situation des personnes hospitalisées et, obligatoirement, celle de toutes personnes dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois ;

4° Saisit, en tant que de besoin, le représentant de l'Etat dans le département ou le procureur de la République de la situation des personnes hospitalisées ;

5° Visite les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, reçoit les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil, vérifie les informations transcrites sur le registre prévu à l'article L. 3212-11 et s'assure que toutes les mentions prescrites par la loi y sont portées;

6° Adresse, chaque année, le rapport de son activité au représentant de l'Etat dans le département et au procureur de la République et le présente au conseil départemental de santé mentale ;

7° Peut proposer au président du tribunal de grande instance du lieu de la situation de l'établissement d'ordonner la sortie immédiate, en les formes et modalités prévues à l'article L. 3211-12, de toute personne hospitalisée sans son consentement ou retenue dans un établissement défini à l'article L. 3222-1.

Les personnels des établissements de santé sont tenus de répondre à toutes demandes d'information formulées par la commission «et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions »

Assistance médicale à la procréation

Article L2141-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 | Journal Officiel du 7 août 2004)

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, 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.

Article L 2141-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 | Journal Officiel du 7 août 2004)

L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

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.

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 consentant 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 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.

Article L2141-3 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 | Journal Officiel du 7 août 2004)

Un embryon ne peut être conçu in vitro 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 que 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 in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

Article L2141-4 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

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 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.

Article L2141-5 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

À 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.

Article L2141-7 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L2141-10 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 | Journal Officiel du 7 août 2004)

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 clinicobiologique pluridisciplinaire du 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.

Ils doivent notamment :

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 ;

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 ;

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 ;

3° Leur remettre un dossier - guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

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.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

La confirmation de la demande est faite par écrit.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire. 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 clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

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.

Article L2141-11 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24 | Journal Officiel du 7 août 2004)

En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinal, avec son consentement et, le cas échéant, 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, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée.

Interruption volontaire de grossesse

Article L 2212-1 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Article L 2212-3 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 art. 4 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.

Il doit lui remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de la grossesse.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

Article L 2212-4 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 art. 5 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

Article L 2212-5 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 art. 6 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut

intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

Article L 2212-6 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

En cas de confirmation, le médecin peut pratiquer lui-même l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'il s'est conformé aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

Article L 2212-7 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 1 art. 7 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4. Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

Article L 2213-1 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 10 art. 11 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 9 II Journal Officiel du 6 septembre 2003)

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 atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

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.

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.

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.

Article L 2213-2 CSP

(Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 10 art. 12 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

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.

Stérilisation comme mode de contraception

Article L 2123-1 CSP

(Inséré par Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 26 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention,
- lui remettre un dossier d'information écrit.

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

Article L 2123-2 CSP

(Inséré par Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 art. 27 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication

médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement.

L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisi par la personne concernée, les père et mère ou le représentant légal de la personne concernée.

Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui a été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. Le juge entend les père et mère de la personne concernée ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article.

Article R 2123-6 CSP

Le comité procède à toutes les consultations et peut faire procéder à tous les examens qu'il estime nécessaires pour éclairer son avis.

Il procède à l'audition de la personne concernée et s'assure qu'une information adaptée au niveau de compréhension de l'intéressé a été délivrée. Il vérifie qu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement. À ce titre, il s'assure que des solutions alternatives à la stérilisation à visée contraceptive ont été recherchées et évalue les risques d'effets secondaires graves sur les plans physique ou psychique de l'intervention.

Article L 1121-2 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

Article L 1121-4 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 V Journal Officiel du 11 août 2004)

La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

Article L 1121-5 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 VI Journal Officiel du 11 août 2004)

Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L 1121-6 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 VII Journal Officiel du 11 août 2004)

(...) les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru,
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L 1121-7 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru,
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L 1121-8 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 IX Journal Officiel du 11 août 2004)

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L 1121-9 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 X Journal Officiel du 11 août 2004)

Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

Article L 1121-11 CSP

(Inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 I, XII Journal Officiel du 11 août 2004)

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le

promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Article L 1121-14 CSP

(Inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 88 XIV Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Les dispositions de l'article 225-17 du Code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Article L 1122-1 CSP

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 15 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 89 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :

- 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- 3° Les éventuelles alternatives médicales ;
- 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;

5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;

6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

Article L 1122-1-1

(Inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 89 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Article L 1122-1-2

(inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 89 III Journal Officiel du 11 août 2004)

En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.

Article L 1122-2 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 89 I, IV Journal Officiel du 11 août 2004)

I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Article L 1123-9 CSP

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 I, IX Journal Officiel du 11 août 2004)

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Article R 1123-20 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

La demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale est adressée au comité par le promoteur, par courrier ou par voie électronique.

Lorsque le nombre de demandes d'avis dont un comité est saisi dépasse un plafond trimestriel fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, la demande est transférée à un autre comité selon des modalités définies par le même arrêté. Il informe le promoteur de ce transfert.

Le dossier de demande comprend :

1° Un dossier administratif ;

2° Un dossier sur la recherche biomédicale comportant notamment le protocole constitué par un document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi qu'une brochure pour l'investigateur.

Le contenu et les modalités de présentation de ces différents documents sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

Article R 1123-21 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Outre les demandes d'avis sur les projets initiaux de recherches biomédicales, sont également adressés au comité :

1° Les projets de modifications substantielles ;

2° Les demandes d'avis sur les projets de recherches sur les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 ;

3° Les demandes d'avis sur les projets de déclarations relatives aux collections d'échantillons biologiques ;

4° Les demandes d'avis préalable à l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Article R 1123-22 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1, le dossier de demande d'avis comporte les documents définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

Article R 1123-23 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Le contenu de la demande d'avis soumise au comité de protection des personnes pour les collections d'échantillons biologiques humains constituées en dehors du cadre d'une recherche biomédicale et en application de l'article L. 1243-3 est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

En cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement de finalité par rapport au consentement initialement donné, le comité, le cas échéant, vérifie que le promoteur s'est assuré de l'absence d'opposition des personnes, conformément à l'article L. 1211-2.

Article R 1123-24 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Le comité saisi des demandes d'avis mentionnées à l'article R. 1123-21 se prononce dans un délai de trente-cinq jours. Ce délai commence à courir à compter de la date de réception, qui est notifié au promoteur par le comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 1123-20, R. 1123-22 ou R. 1123-23.

Le comité peut, une fois qu'il dispose de l'ensemble des informations requises, formuler une seule demande au promoteur d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également demander au promoteur de modifier son projet. Ces demandes sont portées à la connaissance de l'autorité compétente. Dans ces hypothèses, le délai de réponse imparti au comité mentionné au premier alinéa ci-dessus est porté à soixante jours. Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité de protection des personnes jusqu'à réception des éléments demandés ou, le cas échéant, du projet modifié.

Sur sa demande, le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet, éventuellement accompagné de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné.

Les avis défavorables rendus par le comité de protection des personnes saisi sont diffusés pour information aux autres comités.

Les avis mentionnés au 3° de l'article R. 1123-21 concernant les collections d'échantillons biologiques sont, en outre, adressés sans délai au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur régional de l'hospitalisation territorialement compétent.

Article R 1123-25 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

L'avis du comité comporte :

- 1° L'identification et l'intitulé de la recherche ;
- 2° Le nom de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur ;
- 3° Le nom du promoteur ;
- 4° L'identification datée des documents sur lesquels le comité s'est prononcé, et notamment le protocole, le document d'information mentionné à l'article L. 1122-1 et, le cas échéant, la brochure pour l'investigateur ;
- 5° Le cas échéant, l'identification des modifications intervenues en cours d'instruction du dossier ou après le commencement de la recherche ;
- 6° Le lieu où se déroule la recherche, lorsqu'il est soumis à autorisation ;
- 7° La date de la séance durant laquelle l'avis a été rendu et le nom des personnes ayant

délibéré sur le projet, la catégorie à laquelle ils appartiennent, leur qualité de titulaire ou de suppléant ;

8° Sa motivation.

Le comité de protection des personnes communique, pour information, tout avis à l'autorité compétente.

Article R 1123-26 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Lorsque le comité est sollicité dans les cas mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 ou au treizième alinéa de l'article L. 1123-7, le comité compétent est celui du lieu où le représentant sur le territoire national de l'organisme chargé de la collection d'échantillons biologiques ou la personne physique qui dirige ou surveille la réalisation de la recherche exerce son activité.

Article R 1123-27 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Dans le délai de quinze jours suivant la notification de l'avis défavorable du comité, le promoteur peut saisir le ministre chargé de la santé d'une demande de réexamen de son projet par un autre comité. Il en informe l'autorité compétente. Cette demande dont la forme et le contenu sont déterminés par l'article R. 1123-20 est accompagnée de l'avis défavorable du comité. Une telle demande ne peut être faite qu'une seule fois. Le nouveau comité, désigné par le ministre chargé de la santé, instruit la demande dans les conditions prévues par l'article R. 1123-24.

Article R 1123-28 CSP

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Si, dans le délai d'un an suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche biomédicale n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné.

Examen des caractéristiques génétiques de la personne

Article 16-10 C. Civ.

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 5 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 4 I Journal Officiel du 7 août 2004)

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité.

Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

Article 16-11 C. Civ.

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 5 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 4 I, art. 5 I Journal Officiel du 7 août 2004)

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment.

Article 16-13 C. civ.

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 4 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 4 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques.

Article L 1111-2 CSP (voir section relations thérapeutiques)

Article L 1111-4 CSP (voir section relations thérapeutiques)

Article L 1111-7 CSP (voir section relations thérapeutiques)

Article L 1131-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 4 II, art. 5 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} 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 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 à 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'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

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.

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.

Article L 1131-7 CSP

(Inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 6 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L 1141-1 CSP

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 59 I Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 107 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une

personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

Article R 1131-1 CSP

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, au sens du présent titre, a pour effet :

- soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ;
- soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance.

Article R 1131-2 CSP

Les analyses de biologie médicale mentionnées au présent titre comprennent :

1° Dans tous les cas prévus à l'article R. 1131-1, les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire, et les analyses de génétique moléculaire dont l'identification par empreintes génétiques ;

2° En outre, pour les personnes asymptomatiques, les analyses ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée chez ces personnes et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Article R 1131-3 CSP

Les articles R. 1131-4, R. 1131-6 à R. 1131-20 s'appliquent aux analyses visant à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales.

L'identification à des fins judiciaires est régie par le décret n° 97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d'agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire.

Article R 1131-4 CSP

Le consentement, prévu à l'article L. 1131-1, de la personne à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen. Ce consentement est donné par écrit.

Lorsque la personne concernée est un mineur, le consentement est donné, dans les conditions de l'alinéa précédent, par les titulaires de l'autorité parentale, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

Article R 1131-5 CSP

Chez un patient présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Lorsque l'examen est effectué sur un mineur, il ne peut être prescrit que si celui-ci peut personnellement en bénéficier dans sa prise en charge ou si des mesures préventives ou curatives peuvent être prises pour sa famille.

Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation est effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe se dote d'un protocole type de prise en charge et se déclare au ministre chargé de la santé selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Au cours de cette consultation, la personne est informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement. Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur que si ce dernier ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies ci-dessus et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues à l'article R. 1131-4. Cette attestation est remise au praticien agréé réalisant l'examen ; le double de celle-ci est versé au dossier médical de la personne concernée.

Lorsque l'examen requiert d'étudier les caractéristiques génétiques d'un ou plusieurs membres de la famille, il appartient à la personne concernée, sur les conseils du médecin prescripteur, d'obtenir le consentement de chacun d'entre eux.

Article R 1131-14 CSP

Le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article R. 1131-6 doit être adressé exclusivement au praticien prescripteur des examens génétiques.

Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'à la personne concernée, ou à celle titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, et à son représentant légal s'il s'agit d'un majeur sous tutelle. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués : dans ce cas, sous réserve de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier du malade.

Article R 1131-15 CSP

Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée, dans le respect du secret professionnel.

Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-11 pendant une durée de trente ans.

Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats est effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité.

Éléments et produits du corps humain

Article 16-6 C. civ.

(Inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)
Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

Article 16-8 C. civ.

(Inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)
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. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.
En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

Sang

Article L 1221-1 CSP

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

Article L 1221-2 CSP

La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III du présent titre et dans les conditions prévues au présent chapitre.

Article L 1221-3 CSP

Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.
Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

Article L 1221-5 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 8 Journal Officiel du 7 août 2004)
Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.
Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible.
Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.
Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

Article L 1221-7 CSP

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

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

Article L 1221-8-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 8 Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 97 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

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

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

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

Article D 1221-1 CSP

Le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

Sont notamment prohibés à ce titre, outre tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction et autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages.

Article D 1221-2 CSP

La rémunération versée par l'employeur au donneur, au titre de l'exercice de son activité professionnelle, peut être maintenue pendant la durée consacrée au don sans

constituer un paiement au sens de l'article L. 1211-4 pour autant que la durée de l'absence n'excède pas le temps nécessaire au déplacement entre lieu de travail et lieu de prélèvement et, le cas échéant, au retour, ainsi qu'à l'entretien et aux examens médicaux, aux opérations de prélèvement et à la période de repos et de collation jugée médicalement nécessaire.

Article D 1221-3 CSP

Sont également autorisées la remise au donneur des marques de reconnaissance prévues par la réglementation en vigueur ainsi que l'offre d'une collation consécutive au don.

Article D 1221-4 CSP

Est autorisé le remboursement aux donneurs de sang, par les établissements de transfusion sanguine, des frais de transports exposés lors du don, à l'exclusion de tout remboursement forfaitaire.

Article R 1221-5 CSP

(Inséré par Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 I, II Journal Officiel du 3 février 2006)

Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

À l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;
- eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;
- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;
- été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par l'Établissement français du sang.

Article D 1221-6 CSP

(Décret n° 2003-1 153 du 28 novembre 2003 art. 1 III Journal Officiel du 4 décembre 2003)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 III Journal Officiel du 3 février 2006)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 I, III Journal Officiel du 3 février 2006)

Les analyses biologiques et tests de dépistage suivants sont effectués sur chaque prélèvement de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires :

1° La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :

- a) La détermination du groupe dans le système ABO ;

- b) La détermination du groupe Rh D (RH1) et, en cas de Rh D négatif (RH : - 1), la détermination des autres antigènes du système rhésus : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5);
- 2° La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle;
- 3° La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns;
- 4° Le dosage de l'hémoglobine ou la détermination de l'hématocrite;
- 5° Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :
- a) Le dépistage sérologique de la syphilis, la recherche de l'infection par l'agent de la syphilis peut être réalisée en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires;
- b) La détection de l'antigène HBs;
- c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2;
- d) La détection des anticorps anti-VHC;
- e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II;
- f) La détection des anticorps antipaludéens chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie telle que définie par l'Organisation mondiale de la santé lorsque le prélèvement est effectué plus de quatre mois et moins de trois ans après la date de leur retour de la zone d'endémie;
- g) La détection des anticorps anti-HBc.

Article D 1221-7 CSP

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 III Journal Officiel du 3 février 2006)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 I, III, art. 11 Journal Officiel du 3 février 2006)

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5° de l'article D. 1221-6 sont négatifs.

Article D 1221-8 CSP

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 III Journal Officiel du 3 février 2006)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 I, III, art. 11 Journal Officiel du 3 février 2006)

Des dérogations aux dispositions des articles D. 1221-6 et D. 1221-7 peuvent être prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.

Article D 1221-12 CSP

(Décret n° 2003-1 153 du 28 novembre 2003 art. 1 IV Journal Officiel du 4 décembre 2003)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 III Journal Officiel du 3 février 2006)

(Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 art. 1 I, III, art. 11 Journal Officiel du 3 février 2006)

Par dérogation aux dispositions des articles D. 1221-6 à D. 1221-11, un arrêté du ministre chargé de la santé prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, préparés à partir de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés aux

articles précités ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs.

Cellules et tissus

Article L 1211-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 révoquable 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.

Article L 1211-4 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 I^{er} 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.

Article L 1211-5 CSP

Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.

Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

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

Article L 1241-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou

sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1^o 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.

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 in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1^o 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 révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient. (...)

Article L 1241-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Article L 1245-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, 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.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

Article L 1241-6 CSP

(Inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

Article R 1241-2-1 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 3 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

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

Cellules issues de la moelle osseuse

Article L 1241-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(...)

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 révocable sans forme et à tout moment.

Article L 1241-3 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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 révocable sans forme et à tout moment.

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

Article L 1241-4 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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 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.

Article R 1241-3 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-4 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Article R 1241-5 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

Article R 1241-6 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

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

Article R 1241-7 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

Article R 1241-8 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

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

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

Article R 1241-9 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-10 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

Article R 1241-11 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-12 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

La personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle sur laquelle est envisagé un

prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4, ainsi que son tuteur, sont informés des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3.

Article R 1241-13 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-14 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

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

Article R 1241-15 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-16 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur.

Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur. Une information appropriée est délivrée au mineur si son âge et son degré de maturité le permettent.

Article R 1241-17 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-18 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1241-19 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 2 II Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le comité d'experts communique sa décision par écrit aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du mineur ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Tissus embryonnaires et fœtaux

Article L 1241-5 CSP

(Inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 27 Journal Officiel du 7 août 2004)

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

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

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

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

Collections biologiques

Article L 1211-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 révoquable 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.

Article L 1243-3 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 97 IV Journal Officiel du 11 août 2004)

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 l'hospitalisation territorialement compétent.

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.

Article L 1245-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, 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.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

Article L 1221-8-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 8 Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 97 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

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

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

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

Organes

Article L 1211-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 révoquable 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.

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

Article L 1231-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b II Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

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 aux 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 révocable sans forme et à tout moment.

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.

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

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

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.

Article L 1231-2 CSP

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

Article L 1231-3 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b II Journal Officiel du 7 août 2004)

Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. 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.

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

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.

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.

Article L 1232-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

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 révocable à tout moment.

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.

Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

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

Article L 1232-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Article L 1235-2 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

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. Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre 1^{er}, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.

Article R 1231-1 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

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

Article R 1231-2 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le tribunal de grande instance territorialement compétent est le tribunal dans le ressort duquel demeure le donneur. Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur saisit soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel il demeure soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le tribunal de grande instance territorialement compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Article R 1231-3 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

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

Article R 1231-4 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1231-8 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1231-9 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

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

Article R 1231-10 CSP

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

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

Article R 1232-1 CSP

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée;

- 2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral;
- 3° Absence totale de ventilation spontanée.

Article R 1232-2 CSP

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

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

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

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

Article R 1232-3 CSP

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

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

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

Article R 1232-4 CSP

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

Article R 1232-4-1 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique. Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du

ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Article R 1232-4-2 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

Article R 1232-4-3 CSP

(Inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

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

Article R 1232-6 CSP

Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas. Le refus prévu à l'alinéa précédent ne peut faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques éventuellement diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction.

Article R 1232-7 CSP

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

Greffes

Article L 1211-6 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L 1251-1 CSP

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Direction des affaires juridiques et des droits du patient
Mission Handicap
3 avenue Victoria - 75184 Paris Cedex 04
Standard : 01.40.27.30.00 - Télécopie : 01.40.27.38.28
E-mail : www.aphp.fr

Union nationale des associations de parents, de personnes handicapées mentales et de leurs amis - Unapei

15 rue Coysevox - 75876 Paris Cedex 18
Standard : 01.44.85.50.50 - Télécopie : 01.44.85.50.60
E-mail : public@unapei.org
www.unapei.org

Association France Alzheimer

21 boulevard Montmartre - 75002 Paris
Standard : 01 42 97 52 41 - Télécopie : 01 42 96 04 70
E-mail : contact@francealzheimer.org
<http://www.francealzheimer.org/>

Association nationale des juges d'instance - ANJI

Tribunal d'Instance
8 impasse des Cordeliers BP 324 - 17108 Saintes Cedex
ou
Tribunal d'Instance
1 rue Mégevand BP 159 - 25014 Besançon Cedex 06
www.anji.fr

Agence de la biomédecine

1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex
Standard : 01.55.93.65.50 - Télécopie : 01.55.93.65.55
E-mail : communication@biomedecine.fr
<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/index.aspx>

Commission d'accès aux documents administratifs - CADA

35 rue Saint-Dominique - 75 700 Paris 07 SP
Standard : 01.42.75.79.99 - Télécopie : 01.42.75.80.70
E-mail : cada@cada.fr
<http://www.cada.fr/fr/contact/frame.htm>

Haute autorité de santé - HAS

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Standard : 01.55.93.70.00 - Télécopie : 01.55.93.74.00

http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=j_5

Établissement français du sang - EFS

20 avenue du Stade de France - 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

Standard : 01.55.93.95.00 - Télécopie : 01.55.93.95.03

<http://www.efs.sante.fr/>

Comité consultatif national d'éthique - CCNE

7 rue Saint-Georges - 75009 Paris

<http://www.ccne-ethique.fr/>

Ordre national des médecins

E-mail : conseil-national@cn.medecin.fr

<http://www.conseil-national.medecin.fr/>

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS

143/147 boulevard Anatole-France - 93285 Saint-Denis cedex

Standard : 01.55.87.30.00

www.afssaps.sante.fr/

Légifrance - Le service public de la diffusion du droit

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Site du ministère de la Santé et des Solidarités

<http://www.sante.gouv.fr/>

Site du ministère délégué aux Personnes handicapées

<http://www.handicap.gouv.fr/>

Site du ministère délégué aux Personnes âgées

<http://www.personnes-agees.gouv.fr/>

Site de la sécurité sociale

<http://www.securite-sociale.fr/>

Service public - Le portail de l'administration française

<http://www.service-public.fr/>

Collectif inter associatif sur la santé - CISS

5 rue du Général-Bertrand - 75007 Paris

Standard : 01.40.56.01.49

<http://www.leciss.org/>

Personnes vulnérables et domaine médical

Quels sont leurs droits ?

Une multiplicité de textes encadre, souvent de façon différente suivant les situations, les modalités de délivrance de l'information et la recherche du consentement aux soins concernant les patients vulnérables.

Les personnes vulnérables, leur entourage comme le personnel hospitalier sont ainsi souvent perdus face à cette complexité juridique.

Le présent ouvrage, issu d'une collaboration entre l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, l'Unapei, France Alzheimer et l'Association nationale des juges d'instance, expose de façon claire et simple l'ensemble du droit médical, général et spécialisé, applicable aux mineurs, aux majeurs protégés et aux personnes hors d'état de manifester leur volonté.

ISBN : 978-2-912248-63-3

