

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004

NOR : SJSX0808051R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu le code civil ;

Vu le code pénal ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, notamment son article 2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Le livre II de la première partie du code de la santé publique (partie législative) est ainsi modifié :

1° L'article L. 1244-6 est modifié comme suit :

a) La référence : « L. 1244-5 » est remplacée par la référence : « L. 2142-1 » ;

b) Les mots : « par une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur » sont remplacés par les mots : « à partir de gamètes issus de don » ;

2° Les articles L. 1244-5, L. 1244-8 et L. 1273-7 sont abrogés ;

3° A l'article L. 1245-1, les mots : « , L. 1243-6 et L. 1244-5 » sont remplacés par les mots : « et L. 1243-6 ».

Article 2

Le *a* du 10° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *a*) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ; ».

Article 3

Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique (partie législative) est modifié comme suit :

1° L'article L. 2141-11 est rédigé comme suit :

« *Art. L. 2141-11.* – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses

gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle. » ;

2° Après l'article L. 2141-11, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-11-1.* – L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« Seul un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

« Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-11 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

« Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine. » ;

3° A l'article L. 2141-12, il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux mentionnées à l'article L. 2141-11-1. »

Article 4

Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique (partie législative) est modifié comme suit :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé ainsi rédigé :

« Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes » ;

2° L'article L. 2142-1 est ainsi modifié :

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

« Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé publics et des laboratoires d'analyses de biologie médicale. » ;

b) Il est inséré après le deuxième alinéa un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « les laboratoires d'analyses médicales » sont remplacés par les mots : « les laboratoires d'analyses de biologie médicale » ;

d) A l'antépénultième alinéa, les mots : « les établissements et les laboratoires mentionnés au premier et au deuxième alinéa du présent article » sont remplacés par les mots : « les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas » ;

e) Au dernier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 2142-2, les mots : « Tout établissement ou laboratoire » sont remplacés par les mots : « Tout établissement, organisme ou laboratoire » ;

4° L'article L. 2142-3 est modifié comme suit :

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

« Toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13. » ;

b) Le troisième alinéa est abrogé ;

5° Après l'article L. 2142-3, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 2142-3-1.* – Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire. » ;

6° L'article L. 2142-4 est ainsi modifié :

a) Au 1°, le mot : « actes » est remplacé par le mot : « activités » ;

b) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ; » ;

c) Au 5°, les mots : « les établissements et laboratoires » sont remplacés par les mots : « les établissements, organismes et laboratoires » ;

d) Il est ajouté un 7° ainsi rédigé :

« 7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1. »

Article 5

Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique (partie législative) est ainsi modifié :

1° A l'article L. 2162-3, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

2° Il est ajouté un article L. 2162-8 ainsi rédigé :

« Art. L. 2162-8. – Comme il est dit à l'article 511-25-1 du code pénal ci-après reproduit :

“Article 511-25-1. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende :

“1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique ;

“2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique.” »

Article 6

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-14 est abrogé ;

2° A l'article 511-22, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

3° La section 3 est complétée par un article ainsi rédigé :

« Art. 511-25-1. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende :

« 1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique ;

« 2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique. »

Article 7

La première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes est modifiée comme suit :

1° Après le mot : « gamètes », sont insérés les mots : « et tissus germinaux » ;

2° La référence : « L. 1244-8 » est remplacée par la référence : « L. 2141-11-1 ».

Article 8

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 mai 2008.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

FRANÇOIS FILLON

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la fonction publique,*
ERIC WOERTH