

**BİYOETİĐE İLİŞKİN 2004-800 SAYILI VE  
06.08.2004 TARİHLİ KANUN**

**THE LAW ON BIOETHICS NUMBERED 2004-  
800 and DATED 06.08.2004**

Çeviriye esas alınan Kanun, Fransa Cumhuriyeti Resmi Gazetesi'nde 07.08.2004 tarihinde 182 no, 14040. sayfa ve 1 Belge sayısı ile yayımlanmış olan "**LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique**" Kanunu'nun Dördüncü Kısmı'na kadar olan bölümünü içermektedir.

The translated text is based on "**LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique**" published in the Official Journal of the French Republic on 07.08.2004 with number 182, page 14040 and text no 1. The translation contains the provisions up to Fourth Part of the Law.

**Türkçesi**

Azer Sumbas\*

**Translated by**

Azer Sumbas

---

\* Arş.Gör., Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Genel Kamu Hukuku Anabilim Dalı.

**FRANSA CUMHURİYETİ RESMİ GAZETESİ**

Tarih: 07.08.2004 No: 182 Sayfa: 14040

Belge no: 1

JORF n°182 du 7 août 2004

Texte n°1

**BİYOETİĞE İLİŞKİN 2004-800 sayılı VE 06.08.2004  
TARİHLİ KANUN**

2004-498 sayılı ve 29.07.2004 tarihli Anayasa Konseyi kararı çerçevesinde Millet Meclisi ve Senato tarafından kabul edilmiş olan, Cumhurbaşkanı tarafından onaylanan kanun aşağıdadır:

**BİRİNCİ KISIM: ETİK ve BİYOTİP**

**Madde 1**

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm Dördüncü Kitap İkinci Kısım İkinci Başlık aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir;

**İKİNCİ BAŞLIK**

**ETİK**

« 1412-1.<sup>1</sup> – Sağlık ve Canlı Bilimi Etik Ulusal Danışma Komitesi, biyoloji, tıp ve sağlık alanlarına vakıf olma süreçleri içerisinde ortaya çıkan toplumsal sorular ve etik problemler üzerine görüş bildirme görevlerini haizdir.

« 1412-2. – Komite, bağımsız ve şamil bir yetkiye sahip olup, Cumhurbaşkanı tarafından iki yıllık ve yenilenebilir bir süre için atanan Komite Başkanı ve dört yıllık süre için atanan ve üyelikleri bir kez yenilenebilen otuz dokuz üyeden oluşmaktadır:

« 1° Cumhurbaşkanı tarafından felsefi ve ruhani bilimlerden beş temsilci atanır;

« 2° Nitelikli on dokuz kişi, etik problemlere ilişkin ilgileri ve yeterliliklerine göre seçilir, şöyle ki:

**LOI**

**LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté, Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004 ; Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

**TITRE Ier : ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE**

**Article 1**

Le chapitre II du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre II

« Ethique

« Art. L. 1412-1. - Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

« Art. L. 1412-2. - Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

« 1° Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

« 2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes

<sup>1</sup> Fransız Hukuk Sistemi'nde Kanun ve Madde yazım biçimi, Türk Hukuk Sistemi'nden farklıdır: tam tercümesi olmamakla birlikte; *Art. L. 1412-1* kavramı ile 1412. Kanunun 1.maddesi kastedilmektedir. İleriki bölüm ve başlıklarda da Fransız Hukuk Sistemi numaralandırılması esas alınarak *Art. L.* ibaresi kullanılmadan sadece Kanun numarası olduğu şekilde verilecektir.

	d'éthique, soit :
« - İlgili Meclis Başkanları tarafından bir senatör ve bir milletvekili;	« - un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;
« -Danıştay Başkan Yardımcısı tarafından Danıştay'dan bir üye;	« - un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;
« - Yargıtay Birinci Başkanı tarafından bir danışman <sup>2</sup>	« - un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;
« -Başbakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le Premier ministre ;
« -Adalet Bakanı tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;
« - Araştırmadan sorumlu Bakan tarafından iki kişi;	« - deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;
« -Sanayiden sorumlu Bakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;
« - Sosyal Politikalarından sorumlu Bakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;
« - Eğitimden sorumlu Bakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;
« - Çalışmadan sorumlu Bakan tarafında bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;
« -Sağlıktan sorumlu Bakan tarafından dört kişi;	« - quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;
« - İletişimden sorumlu Bakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;
« - Aileden sorumlu Bakan tarafından bir kişi;	« - une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;
« -Kadın Haklarından sorumlu Bakan tarafından bir kişi görevlendirilir.	« - une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;
« 3° Araştırma alanı ile ilgili olan on beş kişilik bir grup ise aşağıdaki şekilde oluşturulur;	« 3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
« - Bilim Akademi Başkanı tarafından görevlendirilen bir kişi;	« - un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

<sup>2</sup> Türk Hukuk Sistemi'nde karşılığı olarak danışman kavramı, Tetkik Hakimi anlamında da kabul edilebilir.

« - Ulusal Tıp Akademisi Başkanı tarafından görevlendirilen bir kişi;

« - un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

« - Fransız Koleji<sup>3</sup> Yöneticisi tarafından görevlendirilen bir temsilci;

« - un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

« - Pasteur Enstitüsü<sup>4</sup> Müdürü tarafından görevlendirilen bir kişi;

« - un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;

« - Bilimsel Araştırma Ulusal Merkezi veya Tıbbi Araştırma ve Sağlık Ulusal Enstitüsü'nden halihazırda yükümlü olan araştırmacılardan dört araştırmacı; ve sözü geçen Merkez ve Enstitüden bu kurumlarla konumları ilişkili olan iki mühendis, teknisyen veya yönetici; yarısı Tıbbi Araştırma ve Sağlık Ulusal Enstitüsü Genel Müdürü ve diğer yarısı Bilimsel Araştırma Ulusal Merkezi Genel Müdürü tarafından görevlendirilir;

« - quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

« - İki öğretim elemanı veya Enstitü tarafından seçmenler listesi üzerinden belirlenen ve kişisel araştırmaları için hastane merkez ve üniversitelerinde bulunan misafir üyelerden iki kişi, Tıbbi Araştırma ve Sağlık Ulusal Enstitüsü Genel Müdürü tarafından görevlendirilir;

« - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;

« - İki öğretim elemanı veya kişisel araştırmaları için hastane merkez ve üniversitelerinde bulunan misafir üyelerden iki kişi, Üniversite Başkanları Konferansı tarafından görevlendirilir;

« - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;

« - Halihazırda yükümlü olan bir araştırmacı Tarım Bilimi Araştırma Merkezi Genel Başkanı tarafından görevlendirilir;

« - un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

« 1412-3. – Komite tarafından oluşturulan yıllık faaliyet raporu, Cumhurbaşkanı'na ve Parlamento'ya arz edildikten sonra halka sunulur.

« Art. L. 1412-3. - Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.

« Komite, yetki alanına giren konularda önerilerini yayımlayabilir.

« Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

« 1412-4. - Sağlık ve Canlı Bilimi Etik Ulusal Danışma Komitesi'nin görevlerini ifa etmesi için gerekli olan kredi, Başbakan'ın genel servis bütçesine kayıtlıdır.

« Art. L. 1412-4. - Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

<sup>3</sup> Le College de France: Yetişkinler ve araştırma için devlet tarafından desteklenen, Paris'te yerleşik yükseköğrenim kurumu.

<sup>4</sup> L'Institut Pasteur: Özellikle biyoloji ,mikroorganizmalar, hastalıklar ve aşılarda araştırma ve geliştirme faaliyetlerini gösteren ve kar amacı gütmeyen bir Fransız vakfıdır.

« Harcamalar Kontrol Organizasyonuna ilişkin 10 Ağustos 1922 tarihli kanun hükümleri Komite'nin yönetimine uygulanmaz.

« Komite, hesap ve harcamalarını Gelir Mahkemesi'ne sunar.

« 1412-5. –Komite üye görev ve azil koşulları ve organizasyon ve işleyişi Danıştay tarafından belirlenir

« 1412-6.- Etik etki alanları bölgesel veya bölgelerarası seviyede belirlenir; bu alanlar, sağlık alanına ilişkin etik sorular üzerine disiplinlerarası formasyon, belgeleme, karşılaşma ve değiştirme alanları ile üniversite hastane merkezleri ile bağlantılı olarak oluşturulur. Ayrıca bu alanlar, bölgesel ve bölgelerarası etik ile ilgili pratiklere ilişkin gözlemlerde çalışır ve vatandaşlara biyoetik ile ilgili danışmanlık ve bilgi sağlamak için toplumsal tartışma kuruluş ve örgütlerine katılır.

« Etik etki alanları kuruluş, oluşum ve işleyiş kuralları Sağlık ve Canlı Bilimi Etik Ulusal Danışma Komitesi'nin görüşü alındıktan sonra sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile belirlenir.

## Madde 2

I. –Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm Dördüncü Kitap Birinci Kısım Sekizinci Başlığı, Dokuzuncu Başlık olarak ve 1418-1 Kanunu,1419-1 Kanun olarak değiştirilmiştir.

II. – Aynı kanunun Birinci Bölüm Dördüncü Kitap Birinci Kısım Sekizinci Başlığı aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

### « SEKİZİNCİ BAŞLIK « BİYOTİP

« 1418-1. –Biyotip Kurulu, sağlıktan sorumlu Bakan'ın gözetimi altında olan idari bir kamu kuruluşudur.

« Kurul, nakil, üreme, embriyoloji ve insan genetiği alanlarında yetkili olmak üzere özellikle aşağıdaki görevleri haizdir;

« 1° Elaborasyona katılmayı, gerektiğinde görevleri ile ilişkili görüş oluşturmayı ve iyi pratik kural ve

« Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

« Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

« Art. L. 1412-5. - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

« Art. L. 1412-6. - Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

« Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

## Article 2

I. - Le chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre IX et l'article L. 1418-1 devient l'article L. 1419-1.

II. - Le chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la première partie du même code est ainsi rétabli :

### « Chapitre VIII « Biomédecine

« Art. L. 1418-1. - L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

« 1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes

yönetmeliklerini uygulama;

« 2° Amacı ve yetkisine ilişkin uygulamalar için teknik ve malumat gelişmelerinden daimi olarak Parlamento'yu ve hükümeti bilgilendirmeyi garanti etme ve bu bağlamda başvurulacak oryantasyon ve ölçümleri önerme;

« 3° Tıbbi ve bilimsel araştırma gibi kendi görev alanına ilişkin uygulamalar için sıhhi güvenlik kalitesini sağlama;

« 4° Özellikle nanobiyoloji ile ilgili olmak üzere görev alanına ve uygulamaların şeffaflığına ilişkin olarak biyolojik ve tıbbi faaliyetleri takip etme, geliştirme, gerektiğinde de kontrol etme; bunun gibi, görev alanı ile ilgili organizma ve düzenlerin faaliyetlerinin yıllık raporların alıcısı olarak özellikle son safhada olan kişilerde ve onların bu yolla olan çocuklarında üremeye ilişkin tıbbi destek olasılık sonuçlarını değerlendirmek; biyolojik ve klinik uygulama alanlarında vizilans tasarruflarını bu alanda eşit olarak uygulama;

« 5° Gamet hücresi bağıışı gibi insan bedeni çıkışlı organ, doku ve hücre bağıışını destekleme;

« 6° Donör sağlığı ile ilgili sonuç alımlarının değerlendirilmesi için ovosit ve donör sağlığı durumlarını takibinin işlenmesi;

« 7° 1251-1 maddesinde sözü geçen nakil bekleme listesindeki hastaların kayıtlarının işlenmesini, Fransa'da veya Fransa toprakları dışından alımlarda<sup>55</sup> bağıışların tahsisini ve yönetimini güvenceye altına alma; nakil dağıtım ve tahsisi gibi kuralları, bazı belirtileri haiz ivediliklerini göz önünde bulundurarak sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile onaylandıktan sonra ayrıntılandırma;

« 8° Periferik mononükleer hücre veya hematopoetik gönüllü donör hücre dosyalarının uygun bağıış bulamayan hastalar için yönetilmesi; ayrıca uluslararası kayıtların toplanmasını ve nakile ilişkin koşullara göre

pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

« 2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

« 3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

« 4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;

« 5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

« 6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

« 7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre,

<sup>55</sup> 'Alım' ibaresi ile organ, doku, hücre dahil olmak üzere tüm insan bedeni unsur ve ürünlerinin nakil ve transplantasyon için operasyona konu edilmek üzere insan bedeninden alınması, çıkarılması kastedilmektedir.

organize edilmesini;

« 9° 1131-1 maddesinin dördüncü fıkrasında<sup>6</sup> geçen bilgileri toplama, saklama ve iletme;

« 10° Aşağıdaki maddeler dahilinde önceden alınan izinleri düzenleme;

« a) 1244-8 maddesi ile 2141-9 maddesi arası ;

« b) 2131-4-1, 2151-5'ten 2151-7'ye ve 2131-1 maddesinin son bendi ve 2131-4 maddesi;

« 11° 1131-3, 2131-4-2 ve 2142-1-1 maddelerinde geçen pratisyenleri onaylama;

« 12° Yetkisi ile ilgili faaliyetlerde idari otoritelere görüşlerini sunma.

« 1141-1 maddesinde belirtilen akademiler veya bilimsel ve tıbbi bilgiyi haiz topluluklarca Millet Meclisi ve Senato'nun sosyal işlerden sorumlu komisyonu tarafından kararname ile düzenlenen durumlarda Kurul'a el konulabilir.

« Kurul, Parlamento, Hükümet ve Etik Ulusal Danışma Komitesi'ne hitaben sağlık ve canlı bilimi için yıllık faaliyet raporu hazırlar. Konsey oryantasyonu, embriyo ve hücre türleri üzerinde araştırma süreç durumu değerlendirmesi, organ ve gamet trafiğinin mümkün olduğu yer durumları, bu trafiklere karşı savaş yolları ve 2131-4-1 maddesinde öngörülen uygun muayenenin sürdürülmesi hükümleri gibi durum değerlendirmelerini içeren ve 10° ve 11° bentleri dahilindeki anlaşmaların analizine de yer veren rapor, halka sunulur.

« 1418-2 ve 1418-1 sayılı maddelerinin 4°, 10° ve 11° no.lu bentlerinde öngörülen görevlerin yerine getirilmesi için Kurul, kontrol ve tahkikten sorumlu denetçiler arasından kişileri görevlendirir ve devlet bazında idari yetkili otoritelerden veya müdahil olan kamu kuruluşlarından insan sağlığına ilişkin hukuki koşulların ve düzenlemelerin uygulanmasını kontrol etmeye nitelikli

l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

« 9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

« 10° De délivrer les autorisations prévues :

« a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9 ;

« b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

« 11° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;

« 12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

« Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

« L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

« Art. L. 1418-2. - Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à

<sup>6</sup> Orijinal metinde kullanılan *alinéa* kavramı, paragraf olarak karşılığını bulabilse de metinde, fıkra olarak çevrilmiştir.

<sup>7</sup>Orijinal metinde kullanılan bu numaralandırma sistemi, madde-fıkra-bent taksonomisi gözönünde bulundurularak bent olarak çevrilmiştir.

memurlarını isteyebilir.

« Bu denetçiler, Kurul Genel Müdürü tarafından belirlenen uzmanlar tarafından asiste edilebilir.

« 1421-2, 1421-3 ve 1425-1 sayılı maddelerindeki hükümler Kurul denetçilerine uygulanır.

« Kurul, yetkili olduğu uygulamalara ilişkin kontrol ve denetim raporunun muhatabıdır.

« 1418-3- Kurul, idari bir konsey tarafından idare edilir ve bir Genel Müdür tarafından yönetilir.

« Kurul'un idari konseyinin yarısı, başkanı dışında; işçi maaşı sağlık sigortasına ilişkin Milli Banka, sağlıkla ilgili milli idari kamu kuruluşlarının ve Kurul'un faaliyetleri ile ilgili kamu araştırma kurumları ve Devlet temsilcilerinden ve diğer yarısı da Kurul'un görevleri ile ilgili alanlarda yetkinlikleri nedeniyle seçilmiş nitelikli elemanlardan oluşur.

« İdari konsey başkanı ve genel müdürü kararname ile atanır. İdari konseyin diğer üyeleri ise sağıktan sorumlu Bakan kararı ile atanır.

« İdari Konsey, genel oryantasyonlar, yatırım programları, yıllık faaliyet raporu, Kurul bütçesi ve hesabı, bağışların onay ve reddi ve hukukiliği gibi Kurul'a bağlı, olası sübvansiyonları müzakere eder.

« Genel Müdür, 1418-1 sayılı maddesinin 10° ve 11° bentlerinde belirtilen kararları devlet adına alır. Bunlar arasında herhangi bir hiyerarşi bulunmamakla beraber sağıktan ve araştırmadan sorumlu Bakanlar, 2151-5 sayılı maddesi dahilinde tespit edilmiş durumlarda yeni muayene protokolü talep etme gibi, izin verilen bir araştırmada protokolün gerçekleştirilmesini yasaklayabilir veya askıya alabilir.

« Genel Müdür, Kurul'un yetkisi ile ilgili görüş ve tavsiyelerde bulunur.

« 1418-4- Kurul, ileri sürülen hassas etik sorularını göz önünde bulundurarak tıbbi ve bilimsel uzmanlık kalitesini gözlemleyen bir oryantasyon konseyini

préserver la santé humaine.

« Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

« Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

« L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

« Art. L. 1418-3. - L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

« Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

« Art. L. 1418-4. - L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des

hizmetinde bulundurulur. Tıbbi ve bilimsel araştırmaya ve Kurul'un yetkisine ilişkin sorular gibi alanlarda 1418-1 maddesinin 10° no.lu bendinde belirtilen yetkilendirme istemleri üzerine Genel Müdür tarafından bu konseye, zorunlu olarak danışmanlık yapılır. Konsey, formasyon değer kriterlerini ve aynı maddenin 11° no.lu bendinde geçen pratisyenlerin gerekli olan deneyimlerinin onanmasını belirler.

« Başkan'ın dışında, oryantasyon konseyi eşit bir dağılımla aşağıdakileri içerir;

« 1° Parlamento'dan, Danıştay'dan, Yargıtay'dan, Sağlık ve Canlı Bilimi Etik Ulusal Danışma Komitesi'nden ve İnsan Hakları Ulusal Danışma Komitesi'nden temsilciler;

« 2° Kurul'un çalışma alanlarında nitelikli bilim uzmanları;

« 3° Kurul'un çalışma alanlarında daha önce deneyimi olan nitelikli elemanlar ile sosyal ve beşeri bilim alanlarında nitelikli elemanlar;

« 4° Aile, engelli kişiler ve sağlık sistemi kullanıcıları ve hasta kuruluşları ile kişi hakları koruma alanlarında faaliyet gösteren kuruluş temsilcileri;

« Oryantasyon konseyi üyeleri ve başkanları sağlıktan ve araştırmadan sorumlu Bakan kararı ile atanırlar.

« 1418-5. - Genel Müdür ve oryantasyon konseyi, Sağlık ve Canlı Bilimi Etik Ulusal Danışma Komitesi'nin etik problemler olarak husule gelen tüm sorularına müdahale edebilir. Komite tarafından Genel Müdür ve oryantasyon konseyine ayrı ayrı olarak görev alanlarına ilişkin tüm sorular için danışılabilir.

« 1418-6. -Kurul elemanları 5323-1 maddesinden 5323-4 maddesine kadar olan hükümler dahilinde yönetilir.

« Tutuklu/hükümlü kişilerin bilgilerini haiz üyeler gibi Kurul'un idari konsey üyeleri, Ceza Kanunu'nun 226-13 ve 226-14 maddelerinde öngörülen cezalara tabidirler.

questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.

« Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

« 1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme;

« 2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

« 3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

« 4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

« Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

« Art. L. 1418-5. - Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

« Art. L. 1418-6. - Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Ayrıca, oryantasyon konseyi üyeleri, uzman grupları veya Kurul'a yakın komisyonlar dolaylı ya da dolaysız incelenen konu ile menfaatleri olması halinde ne Ceza Kanunu'nun 432-12 maddesinde öngörülen durumları saklı tutabilirler ne görüşmelerde ne de bu koşullardaki oylamalarda yer alabilirler. Üyelerin bağımsızlığını garanti eden ve menfaat çatışmasını engelleyen bu koşulların işleme kuralları, kanun yolu ile düzenlenir.

« Sağlık ve araştırmadan sorumlu Bakan ve Kurum Genel Müdürü, oryantasyon konseyi üyelerinin 1418-4 maddesindeki 2°den 4°e kadar olan bentlerindeki görevlerini ve aynı maddenin önceki bentlerindeki komisyon grup üyelerinin bahsi geçen görevlerini, işbu maddede geçen hallerin yokluğunda ayrı ayrı sona erdirebilir.

« 1418-7. – Kurul'un kaynakları olarak aşağıdakiler anlaşılmaktadır;

« 1° Devlet, Avrupa Topluluğu veya uluslararası organizasyon sübvansiyonları;

« 2° Sosyal Güvenlik Kanunu 174-2 maddesinde öngörülen durumlarda verilen küresel hibe;

« 3° Gelir üzerinden vergi ve ödemeler;

« 4° Çeşitli ürünler ve bağışlar;

« 5° Krediler.

« 1418-8. – İşbu başlık hükümlerinin uygulanması Danıştay kararı ile aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir;

« 1° Kurul'un idari sistem, bütçe, finans ve hesapları ve Devlet kontrolü;

« 2° Kurul sözleşmeli elemanlara uygulanacak kurallar;

« 3° Doğası gereği özel çalışma alanına giren Kurul sözleşmeli elemanların görevlerinin sona erdirilmesi sadece şu koşul ile sınırlı olarak gerçekleştirilebilir;

« 4° 1418-7 maddesinin 2° bendinde öngörülen küresel hibelerin revize edilmesi ve tamamlaması

« En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

« Art. L. 1418-7. - Les ressources de l'agence comprennent:

« 1° Des subventions de l'Etat, de la Communauté européenne ou d'organisations internationales ;

« 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale;

« 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

« 4° Des produits divers, dons et legs ;

« 5° Des emprunts.

« Art. L. 1418-8. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :

« 1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ;

« 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

« 3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;

« 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l'article L. 1418-7. »

düzenlemelerinde.

III. – Biyotip Kurulu, kamu idari kurumlarına ortak amaçlar için tahsis edilmiş Fransız kurum binalarından oluşmaktadır. Fransız kurum binalarının malları, hakları, yetkileri ve kaynakları külliye Biyotip Kurulu'na, sabitleştirilmiş metotlara göre tesisin oluşumu için Danıştay kararı gereğince transfer edilir. Bu transfer, hiçbir alacak, hak veya vergi tahsilatına mahal vermez.

İlk fıkrada sözü geçen Karar, yetki alanı dahilinde Kurul'un yerini tutacak metotlara göre danışma istemi hallerinde , metotları eşit olarak sabitler.

Geçici olarak ve Karar yayımlanıncaya kadar atanan Biyotip Kurulu Genel Müdürü, Fransız kurum binaları Genel Müdürü, Kurum ve Fransız kurum binaları idaresi konseyine ilişkin tüm idari ve finansal işleri bütçesi dahilinde gerçekleştirir.

IV. – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap Beşinci Kısım aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« **BEŞİNCİ BÖLÜM**  
« **HÜCRE, ORGAN ve DOKUYA İLİŞKİN ORTAK HÜKÜMLER**

« **ÖZGÜN BAŞLIK**

« 1251-1. – Biyotip Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra verilen karar üzerine belirlenmiş listeye ilişkin organ, kornea veya diğer doku bağışından sadece ulusal listeye kayıtlı olanlar ikametgahları olup olmadığına bakılmaksızın yararlanabilirler.

V. - Aynı Kanun'un 1244-8 sayılı maddesindeki: « sağlıktan sorumlu Bakanı» ibaresi « Biyo-tıp Kurulu » olarak değiştirilmiştir.

VI. - Aynı Kanun'un 1125-2 sayılı maddesindeki : « Fransız bina kurumları », «Biyotip Kurulu » olarak değiştirilmiştir.

VII. – İkinci Bölüm Birinci Kitap Birinci Kısım Üçüncü Başlık ilga edilmiştir.

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

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

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

IV. - Le titre V du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« **TITRE V**  
« **DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET CELLULES**

« **Chapitre unique**

« Art. L. 1251-1. - 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. »

V. - A l'article L. 1244-8 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».

VI. - A l'article L. 1125-2 du même code, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».

VII. - Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la deuxième partie du même code est abrogé.

VIII. – Bu Kanununun 23 ve 24 sayılı maddelerinin ve 12 sayılı maddenin V numaralı hükümlerinin uygulanması için gerekli kararın yayımlanması ile yürürlüğe giren, VII numaranın hükümleri hariç, işbu maddenin hükümleri Biyotıp Kurulu Genel Müdürü tarafından verilen kararın yayım tarihi ile yürürlüğe girer.

### Madde 3

6 Ocak 1978 tarihli ve 78-17 sayılı bilişim, dosya ve izinlere ilişkin kanun hükümleri saklı kalmak koşulu ile, sadece ilgili organ nakline tabi hastaların hematopoetik hücre ve mononükleer periferik hücrelere ilişkin var olan gönüllü donör dosyaları, Biyotıp Kurulu'na Danıştay kararınca sabitlenen hallerde adil ve öncelikli tazminattan sonra Kurum Genel Müdürü kararının yayımlanması ile altı ay içinde intikal ettirilir.

Kemik iliği nakli Fransız Kurumu tarafından sahip olunan donör dosyalarının yönetimi ve oluşumuna ilişkin yükümlülük ve haklar, Biyotıp Kurulu'na, Danıştay Kararı ile sabitlenen hallerde transfer edilir. Kemik iliği nakli Fransız Kurumu'na dosya transfer tarihinden itibaren işverenin yükümlülük ve haklarını kendine intikal ettiren Kurul, Kurumca transfer tarihinden önce işe alınan özel hukuk kişilerinin sözleşmelerinin devam ettirilmesine ya da yasal düzenleme ile saptanmış bir kamu hukuku sözleşmesi yapılmasını tercih edebilir.

## İKİNCİ KISIM : KİŞİ HAKLARI ve GENETİK ÖZELLİKLER

### Madde 4

I. – Medeni Kanunu'nun Birinci Kitap Birinci Kısım Üçüncü Başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

1° « Genetik özellikler çalışması » kelimeleri « genetik özellikler muayenesi » olarak değiştirilmiştir ;

2° 16-10 maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

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

### Article 3

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

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

## TITRE II : DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

### Article 4

I. - Le chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil est ainsi modifié :

1° Dans son intitulé, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;

2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :

« Art. 16-10. – Kişinin genetik özellikler muayenesi yalnızca tıbbi veya bilimsel araştırmalar amacıyla yapılabilir.

« Muayenenin gerçekleştirilmesi için kişinin rızası, muayenenin doğası ve sonucu gibi hususlar açıklandıktan sonra yazılı olarak muayeneden önce alınmalıdır. Rızadan kasıt, muayenenin kesinliğidir. Ancak rızadan, muayenenin her safhasında ve hiçbir şekilde tabii olmadan vazgeçilebilir.

II. – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm Birinci Kitap Üçüncü Kısım'ın başı : « Öngörücü Tıp » kelimeleri : « Genetik Özellikler muayenesi » olarak değiştirilmiştir.

III. – Ceza Kanunu'nun İkinci Kitap İkinci Kısım Altıncı Başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° Bu kısmın başındaki : «genetik özellikler çalışması» « genetik özellikler muayenesi » olarak değiştirilmiştir ;

2° 226-25 maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 226-25. – Medeni Kanunu'nun 16-10 maddesinde bahsi geçen kişinin önceden rızası olmadan gerçekleştirilen veya gerçekleştirilmesi tıbbi veya bilimsel araştırma amaçlar dışında olan kişi genetik özellikler muayenesi yapanlar bir yıl hapis cezası ve 15.000 EURO para cezasıyla cezalandırılırlar.

3° 226-26 maddesindeki : « çalışma » kelimesi : « muayene » kelimesi ile değiştirilmiştir.

## MADDE 5

I. – Medeni Kanun'un 16-11 sayılı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° İkinci fıkra, aşağıda belirtilen cümle eklenerek düzenlenmiştir:

« Kişi hayattayken beyanını bildirmesi dışında, öldükten sonra genetik parmak izi yoluyla kimlik belirlenmesi yapılamaz.

2° Son fıkra aşağıdaki gibi düzenlenmiştir:

« Bilimsel ve tıbbi araştırma amacıyla gerçekleştirilen kimlik belirlemelerinde, gerçekleştirilecek fiilin mahiyeti ve sonuçları gereğince kişi bildirildikten sonra, öncelikle

« Art. 16-10. - 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. »

II. - Dans l'intitulé du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, les mots : « Médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « Examen des caractéristiques génétiques ».

III. - La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de cette section, les mots : « l'étude génétique de ses caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen de ses caractéristiques génétiques » ;

2° L'article 226-25 est ainsi rédigé :

« Art. 226-25. - Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 EUR d'amende. » ;

3° A l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».

## Article 5

I. - L'article 16-11 du code civil est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit

yazılı olarak kişinin rıza gösterdiğine dair beyanı alınmalıdır. Yazılı olan bu rıza, kimlik belirleme işleminin sonucunu belirtir. Söz konusu rıza, hiçbir şekle tabi olmaksızın her zaman geri alınabilir.»

II. – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1131-1 maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1131-1. – Kişinin genetik özellik muayenesi veya genetik parmak izi yoluyla kimlik belirlenmesi, Medeni Kanun'un Birinci Kitap Birinci İkinci Kısım Üçüncü Başlık hükümleri ve söz konusu Kısım hükümleri tarafından, işbu Kitap'ın İkinci Kısım hükümlerine halel getirmeksizin düzenlenmiştir.

« Ancak, kişinin rızasının alınması mümkün olmadığı zaman veya, gerektiği takdirde, 1111-6 sayılı maddede belirtilen güvenilir kimseye danışılmaması halinde, söz konusu kişinin menfaati için ailesi tarafından, ailesi yokluğunda ise bir yakını tarafından tıbbi amaçlarla muayene veya kimlik belirlenmesi taahhüdünde bulunulabilir.

«Kişinin genetik özellik muayenesi esnasında önemli bir genetik bozukluk teşhisi halinde, aile üyelerini etkileyecek riskler hakkında, özellikle risklere ilişkin önlem ve tedbirlere ilişkin kişi veya onun yasal temsilcisi doktor tarafından bilgilendirilir. Verilen bilgilendirme, belgeyi onaylayacak olan ilgili kişiye yönelik olarak doktor tarafından imzalı bir belge olarak düzenlenir. Bu durumda, kişiye veya yasal temsilcisine bu belgenin teslimi doktor tarafından gerçekleştirilir.

« İlgili kişi ya da yasal temsilcisi, ailevi özellikler konusunda tıbbi bilgi prosedürüne ailesinin bilgilendirilmesini seçebilir. Kişi, aile üyesinin ismini ve adresini, aile bağ ve birimini belirterek doktora bildirir. Ailevi özellik ile ilgili önemli bilgi varlığı ve bilgilere ulaşımın izin verildiği yöntemler hakkında daha önce bahsi geçen üyelerini bildiren Biyoetik Kurulu'ndaki doktor tarafından söz konusu aile üyelerine bu bilgiler iletilir. Bu bilgilere ulaşım, muhafaza etme, derleme ve erişime yöntemleri, Bilişim ve Özgürlük Ulusal Komisyonu görüşü alındıktan sonra Danıştay tarafından bir kararla belirlenir.

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. »

II. - L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

« La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir 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'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Üçüncü fıkrada öngörülen durumlarda hastanın genetik bozukluğu ile ilgili bilginin hastaya iletilmemesi hali, hastanın sorumluluğuna karşı bir dava temeli olarak sunulamaz.

« 111-2 sayılı maddenin ikinci fıkrasına ve 111-7 sayılı maddeye bakılmaksızın, ilgili kişi veya gerektiğinde işbu maddenin ikinci fıkrasında ismi geçenler ile muayene sonuçlarıyla ilgili iletişim kurulmasına sadece, genetik karakter muayenesinde ilaç yazabilen doktora izin verilir.»

III. – Aynı kanunun 1131-3 sayılı maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1131-3 – Kişinin genetik özellik muayenesinin tıbbi nedenlerle gerçekleştirilmesine veya genetik parmak izi alınarak kimliğinin belirlenmesine izin verilenler sadece, yasal düzenlemelerce sabit olan durumlarda 1148-1 sayılı maddede bahsi geçen Biyotıp Kurulu'nca onaylanan pratisyenlerdir.

« Kişinin genetik özellik muayenesini gerçekleştiren veya bilimsel araştırma nedeniyle genetik parmak izi alınarak kimlik belirleyenler, yasal düzenlemeler yoluyla sabit olan durumlarda onaylananlardır. »

IV. – Ceza Kanunu'nun 223-8 maddesi aşağıda fıkra eklenerek düzenlenmiştir:

« İşbu madde hükümleri, bilimsel araştırma amacıyla gerçekleştirilen kişinin genetik özellik muayenesi veya genetik parmak izi ile kimlik belirlenmesi hallerinde uygulanmaz. »

V. – Aynı Kanun'un 226-27 maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 226-27. – Medeni Kanun'un 16-11. sayılı maddesinde öngörülen durumlarda kişinin rızası alınmadan, tıbbi ve bilimsel araştırma amaçlarıyla kişinin genetik özellik muayenesinin gerçekleştirilmesi veya genetik parmak izi alınarak kimlik belirlenmesi durumları, bir yıl hapis cezası ve 15.000 Euro para cezası ile cezalandırılmıştır.

#### **Madde 6**

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm Birinci Kitap Üçüncü Kısım aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° 1131-4 aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 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. »

III. - L'article L. 1131-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-3. - Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

IV. - L'article 223-8 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. »

V. - L'article 226-27 du même code est ainsi rédigé :

« Art. 226-27. - Le fait de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 EUR d'amende. »

#### **Article 6**

Le titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-4 est ainsi rédigé :

« 1131-4. – İnsan bedeni ürün ve unsurlarının transformasyonu ve muhafaza edilmesi, genetik araştırma amacıyla biyolojik örnek koleksiyon kullanım ve meydana getirilmesi dahil olmak üzere, 1243-3 ve 1243-4 sayılı madde hükümlerince düzenlenir.» ;

2°. 1131-6 maddenin 2° no.lu bendi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 2° 1131-3. Maddesinde sözü geçen pratisyenlerin ve kişilerin izin koşulları»

3°. 1131-6 maddesi 3° no.lu bendi yürürlükten kaldırılmıştır;

4° 1131-7 olarak yeni bir madde eklenerek aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1131-7. – İşbu başlığın hükümleri, doku ve kan uyumluluğunu doğrulamaya ilişkin olarak yapılan ve insan bedeni ürün ve unsur verileri dahilinde gerçekleştirilen, İkinci Kitap Birinci Kısım hükümlerine tabi olan muayenelerde uygulanmaz.» ;

5° 1132-6 olarak yeni bir madde eklenerek aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1132-6. – Ceza Kanunu'nun 226-30. Maddesinin de belirttiği üzere aşağıdaki madde yeniden oluşturulmuştur:

« 226-30. – Tüzel kişiler, işbu bölümdeki belirtilen ihlaller halinde, 121-1 sayılı maddesinde öngörülen durumlarda, cezai olarak sorumludurlar.

« Tüzel kişilerin tabi olduğu cezalar aşağıdaki şekildedir:

« 1° Para cezasına ilişkin olarak 131-38 sayılı maddesi ;

« 2° 131-39 sayılı maddesinin 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° ve 9° no.lu bentlerinde;

« 131-39 sayılı maddesinin 2° no.lu bendinde belirtilen yasaklarda, yasağa ilişkin eylemin yapılması veya eylemin oluşması ihtimalinde suç işlenmiştir.»

### ÜÇÜNCÜ KISIM: İNSAN BEDENİ ÜRÜN VE UNSURLARIN KULLANILMASI VE BAĞIŞ

#### Madde 7

Umumi Hıfzısıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap Birinci Kısım aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

1° 1211-1 maddesinin son iki fıkrası aşağıda düzenlenen fıkra ile değiştirilmiştir:

« Art. L. 1131-4. - La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4. » ;

2° Le 2° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

« 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 ; »

3° Le 3° de l'article L. 1131-6 est abrogé ;

4° Il est créé un article L. 1131-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-7. - 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. » ;

5° Il est créé un article L. 1132-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 1132-6. - Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 226-30. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

« 2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de l'article 131-39.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

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

#### Article 7

Le titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« İthal ve ihraç edilmeler dahil olmak üzere işbu kitapta sözü geçen insan bedeni ürün ve unsurları ile ilgili faaliyetler tıbbi ve bilimsel amaçlarla takip edilmeli ya da bunlara ilişkin hükümlere göre yasal prosedürler kapsamında yürütülmelidir.» ;

2° 1211-2 maddesi aşağıda düzenlenen iki fıkra ile tamamlanmıştır:

« Alım ve toplamanın gerçekleştiği kişinin itirazı hariç olmak üzere, toplama veya alımdan başka sebeplerle tıbbi veya bilimsel bir amaçla insan bedeni ürün ve unsurların kullanılması, kişinin bu sebeple gerektiğinde önceden bilgilendirilmesi halinde mümkündür. Eğer kişi ergin değilse veya ergin olup vasi altında ise, itiraz vasi veya vesayeti elinde bulunduran ebeveyn tarafından yapılır. İlgili kişinin bulunmasının imkansız olması veya 1123-1 sayılı maddede bahsi geçen korunan kişilere ilişkin danışma komitesindeki araştırmadan sorumlu kişi tarafından bilgilendirmenin gerek olmadığı düşünüldüğünde, bilgilendirme zorunluluğu gözardı edilebilir. Ancak bu husus, jerminal hücre ve dokularına dayanan unsurların ilk olarak alımında kabul edilmez. Bu son durumda ilk alım dışındaki başka bir amaçla tüm kullanımlar ilgilinin ölümü halinde yasaktır.

« Soruşturma veya adli kovuşturma esnasında gerçekleştirilen otopsiler hariç olmak üzere, tüm otopsiler ölüm nedenini belirlemek üzere teşhis elde etme amacı çerçevesinde tıbbi olarak kabul edilir. İşbu Kitap'ın Üçüncü Kısım İkinci Bölümü'nde öngörülen durumlardaki gibi, otopsiler araştırma rızasına uygun olarak yapılmalıdır. Ancak kamu sağlığı için zorunluluk olması ve ölüm nedeninin kesin teşhisine başka bir yolla ulaşılamaması hallerinde ölmüş kişinin daha önce dile getirdiği itirazına rağmen otopsi, istisnai olarak gerçekleştirilebilir. Bu koşullarda patolojiler ve tıbbi otopsinin gerçekleştirilmesini meşrulaştıran durumlar, sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile belirtilir.»;

3° 1211-3 maddesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

a) İkinci fıkra şu kelimeler eklenerek tamamlanmıştır: « , milli eğitimden sorumlu Bakan'ın işbirliği ile»;

« Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci. » ;

2° L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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. » ;

3° L'article L. 1211-3 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est complété par les mots : « , en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale » ;

b) Aşağıda düzenlenen fıkra ile tamamlanmıştır  
« Yaşları on altı ile yirmi beş arasında olanların, nakil amacıyla organ bağıışı için rıza şartları hakkında bilgilendirileceği doktorlar tarafından garanti edilir. Aksi takdirde söz konusu bilgi en kısa zamanda kişisel olarak iletilir.» ;

4° 1211-4 aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

a) İkinci cümle kaldırılmıştır ;

b) Aşağıda düzenlenen iki fıkra ile tamamlanmıştır:  
« Numune toplama ve alımı gerçekleştirme ile ilgili tüm masraflar, alımı gerçekleştirmekle ya da numune toplamakla yetkili sağlık kuruluşu tarafından karşılanır.

« İşbu kanunun Birinci Bölüm Birinci Kitap Dördüncü Kısım İkinci Başlık hükümlerinin uygulanması için tedavi yararı ile bağıış yapan canlı bir kişi üzerinden organ, doku veya hücre alımı, bir tedavi eylemi olarak kabul edilir.» ;

5°. 1211-6 maddesi aşağıdaki şekilde kaleme alınmıştır :

« 1211-6. – Eđer yaygın tıbbi ve bilimsel bilgilerde olduđu gibi ölçülebilir risk durumu, potansiyel alıcıya sağlayacağı avantajdan yüksek ise insan bedeni ürün ve unsurları tedavi amaçlı kullanılamaz.

« Söz konusu Kitap'ta geçen ve insan bedeni ürün ve unsurları ile ilgili aynı sonucun öngörüldüğü faaliyetler gibi, tedavi amaçlı insan bedeni ürün ve unsurlarına ilişkin operasyonlar, yürürlükteki, özellikle bulaşıcı hastalıkların görüntülenmesi ile ilgili, sağlık güvenliği kurallarına tabidir.» ;

6° 1211-7 aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1211-7 – İnsan bedeni unsur ve ürünleri ile temaslı ek tedavi ürünleri gibi tıbbi yollarla toplanan ilaç dışındaki ürünler, insan bedeni unsur ve ürünlerine dayanan vıjilans sistemlerine uygulanmalıdır.»;

7° 1211-8 sayılı maddesindeki « kısım » kelimesi yerine: « kitap » kelimesi, ve : « 1211-2 sayılı maddesinden 1211-6 sayılı maddesine kadar » kelimeleri « 1211-1 sayılı maddesinden 1211-7 sayılı maddesine » kadar olarak değiştirilmiştir ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible. » ;

4° L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est supprimée ;

b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

« Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins. » ;

5° L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-6. - Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

« Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles. » ;

6° L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-7. - Doivent être mis en oeuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits. » ;

7° A l'article L. 1211-8, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « livre », et les mots : « les articles L. 1211-2 à L. 1211-6 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 » ;

8° 1211-9 aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1211-9. – Danıştay kararı tarafından belirlenecekler:

« 1° 1211-3'ncü sayılı maddesinde öngörülen, doktorun bilgi vermeyi taahhüt ettiği durumlar;

« 2° 1211-4 sayılı maddede öngörülen harcamaların koşulları;

« 3° 1211-6 sayılı maddede öngörülen sıhhi güvenlik kuralları;

« 4° 1211-7 sayılı maddede öngörülen vijilansın yapıldığı durumlar, ve özellikle kullanıcılara ya da üçüncü kişilere iletilecek bilgilerin edinilmesi;

« 5° 1211-8 sayılı maddede belirtilen insan bedeni ürünlerinin listesi. »

#### Madde 8

Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap İkinci Kısım Birinci Bölüm aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:

1° 1221-4 aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir:

a) « , karar ile belirlenen hallerde» ifadesi kaldırılmıştır ;

b) Aşığıda belirtilen iki fıkra eklenerek düzenlenmiştir:

« İnsana yönelik tüm yönetimler hariç olmak üzere, birinci fıkrada öngörülen tarama test ve biyolojik analiz sonuçları elde edilmeden önce kan, bileşenleri ve cüzleri araştırmalardaki, biyotıp analiz kontrollerindeki veya in vitro teşhislerdeki tıbbi malzemelerin kontrolü amaçlarıyla kullanılabilir veya dağıtılabılır.

« İşbu maddenin uygulanmasına içkin koşullar, karar ile sabitlenir.» ;

2° 1221-5 sayılı maddenin « tedavi », kelimesinden sonraki ikinci fıkra sonu şu şekilde düzenlenmiştir: « imminülojik olarak ergin ve uyuşan donörü bulamadığında ya da isteyen» ;

3° 1221-8 aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir:

a) 2° ve 3° , 3° ve 4° olarak değişmiştir ;

b) 2° aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 2° Plazmatik topluluklar ; »

c) 4° ve 5° , 5° ve 6° olarak düzenlenmiştir :

8° L' article L. 1211-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-9. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l' article L. 1211-3 ;

« 2° Les modalités de la prise en charge prévue à l' article L. 1211-4 ;

« 3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l' article L. 1211-6 ;

« 4° Les conditions dans lesquelles s' exerce la vigilance prévue à l' article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;

« 5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l' article L. 1211-8. »

#### Article 8

Le chapitre Ier du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L' article L. 1221-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « , dans des conditions définies par décret » sont supprimés ;

b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des analyses de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l' exclusion de toute administration à l' homme, avant l' obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.

« Les conditions d' application du présent article sont fixées par décret. » ;

2° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l' article L. 1221-5 est ainsi rédigée : « l' exigent ou lorsqu' il n' a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. » ;

3° L' article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;

b) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Des pâtes plasmatiques ; »

« 5° 1243-1 sayılı maddesinde bahsi geçen tedavi neticesi ile hücre üretimleri;

« 6° 1261-1 sayılı maddesinde tanımlanan ek tedavi üretimleri»

d) Son fıkradan önce 7° eklenerek düzenlenmiştir :

« 7° İlaç kullanımına ilişkin eksipyanlar ve herhangi bir ilaç üretimi esnasında kullanılan maddeler bu bileşime girmemektedir. » ;

e) Son fıkra aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« Kan transfüzyonunda olan veya kan transfüzyonu kuruluşlarında alınmayan kan ve ögeleri, in vitro teşhise ilişkin tıbbi malzemelerin kontrolü ve gerçekleştirilmesi veya 5311-2 sayılı madde uygulamasında sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu tarafından gerçekleştirilen ve kan ve ögeleri çıkışlı hazırlanmış ürünler üzerindeki teknik ve uzman kontrolleri gibi biyotıp analiz kalite kontrollerinin gerçekleştirilmesi için kullanılabilirler. 1221-3, 1221-4 ve 1221-6 sayılı maddelerinde bahsi geçen prensipler yukarıdaki durumlarda aynı şekilde uygulanır.» ;

4° 1221-8 kanun maddesinden sonra, aşağıdaki şekilde düzenlenen 1221-8-1 madde eklenmiştir:

« 1221-8-1 – Kan transfüzyonunda olan veya bir transfüzyon kuruluşu tarafından alınmayan kan ve ögeleri araştırma faaliyetleri çerçevesinde kullanılabilirler. Bu durumda araştırma, gerek tıbbi neticesi gerek biyotıp araştırması kapsamında, gerekse de insana ilişkin biyolojik örnek toplanması sonucu yapılanmalarda gerçekleşen alımlardan itibaren yapılır. Bu son halde kan alımları sadece önemli riskler içermesi halinde olabilir. Tüm şartlarda 1221-3, 1221-4 ve 1221-6 sayılı maddeleri, işbu Bölüm Birinci Kitap İkinci Kısım hükümleri hâle getirmeksizin, biyotıp araştırma faaliyetleri kan ve öge alımlarında ve kullanımlarında uygulanır.

« Kan ve öge alımları, doğrudan insana ilişkin biyolojik bir örnek toplanması için gerçekleştirildiğinde, 1121-7 sayılı maddesindeki biyotıp araştırmalarındaki zararlı sonuçların tazmini ve belirtilen sigorta zorunluluğu ilkeleri gibi 1243-3 ve 1243-4 sayılı maddelerinin hükümleri uygulanır.

c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° et sont ainsi rédigés :

« 5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

« 6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ; »

d) Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition. » ;

e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. » ;

4° Après l'article L. 1221-8, il est inséré un article L. 1221-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1221-8-1. - 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 Ier 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

« Parturien<sup>8</sup> hamile kadınlar veya emzirmekte olan kadınlar üzerinde, ergin olmayanlar veya ergin olup vasi altında bulunanlar veya irade beyanında bulunamayanlar üzerinde, hükümlü olanlar veya iradeleri dışında hastanede yatan kişiler veya sıhhi veya sosyal bir tesiste olanlar üzerinde, insana ilişkin biyolojik örnek toplama oluşumu amacıyla önceki fıkrada bahsedilen kan alımları yapılması halinde ek sebep olarak, 1243-3 sayılı maddede bahsi geçen kişilerin korunmasına yönelik danışma komitesi, örnek toplanmasının başka kategorideki popülasyon üzerinde gerçekleştirilemeyeceğini mukayese edilebilir yeterliliği ile garanti eder.» ;

5° 1221-12 maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir :

a) « dayanıksız bir kan ürünü veya plazmatik bir topluluk » ibarelerinden sonra , « , doğrudan tedavi kullanımlarında veya kan ürünü hazırlığı belirlenmesinde » kelimeleri yerleştirilmiştir;

b) Aşağıda sözü geçen fıkra ile tamamlanmıştır :  
« Bilimsel amaçlarla kaynaklanan kan, kan ögesi veya kan ürünleri ithalatı ve ihracatı 1245-5 sayılı kanunda öngörüldüğü üzere araştırmadan sorumlu Bakan'ın iznine tabidir. »

## Madde 9

A. - Medeni Kanun'un 16-3 sayılı maddesinin ilk fıkrası aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:  
« Başkasının tedavisinde herhangi bir kişi veya sıradışı bir hak için başkasına ilişkin tıbbi gereksinim yararına insan bedeni bütünlüğü bozulamaz. »

B. – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap Üçüncü Kısım aşağıdaki gibi değiştirilmiştir:

I. – Birinci Başlığa iki madde eklenmeden önce 1231-1 A ve 1231-1 B sayılı maddeleri aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 1231-1 A. – Organ alım ve nakli, öncelikle ulusal bir

dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-7.

« 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 consultatif de protection des personnes mentionné à 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. » ;

5° L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique », sont insérés les mots : « , à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, » ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :  
« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5. »

## Article 9

A. - Le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil est ainsi rédigé :  
« 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. »

B. - Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Avant le chapitre Ier sont insérés deux articles L. 1231-1 A et L. 1231-1 B ainsi rédigés :  
« Art. L. 1231-1 A. - Le prélèvement et la greffe d'organes

<sup>8</sup> Doğurmak üzere olan.

öncelik içermektedir.

« 1231-1 B. – Nakile ilişkin yeniden bölünme ve yükleme kuralları eşitlik ilkesine itibar etmelidir. »

II. – Birinci Başlık aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° L. 1231-1 aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 1231-1. – Bağış yapacak donör olan canlı bir kişi üzerinden organ alımı, sadece organ alıcısının tedavisi yararına gerçekleştirilebilir. Donör, alıcının anne ya da babasının niteliğine sahip olmalıdır.

« Alıcının doğrudan tedavisi yararına organ alımı donörün eşi, erkek veya kızkardeşleri, kızı veya oğlu, büyükanne ve büyükbaba veya amca, teyze, dayı, hala veya ilk derece kuzenlerine uygun olması halinde, ilk fıkraya bakılmaksızın, izin verilebilir. Donör, eşit şartlar altında, alıcı ile en az iki yıllık ortak bir yaşamı paylaştığını kanıtlayan herkes olabilir.

« 1231-3 sayılı kanunda bahsi geçen uzman komite tarafından öncelikle nakil kaynaklı riskler ve alım sonuçları hakkında özellikle bilgilendirilen donör, asliye hukuk mahkemesi başkanı veya mahkemenin tayin ettiği hakim önünde yazılı ve özgür rızasını nakilin birinci ve ikinci fıkraya uygun olduğunu da belirterek sunmalıdır. Hayati önem arz eden durumda rıza, bütün halinde, Cumhuriyet Savcısı tarafından da alınabilir. Rıza, hiçbir şekilde tabii olmadan her zaman geri alınabilir.

« 1231-3 sayılı maddede bahsi geçen uzman komite tarafından ikinci fıkrada öngörülen izin, rıza bildiriminden sonra verilir.

« Yetkili hakim, rızanın gerekli olduğu kanısına vardığında ilk fıkrada bahsi geçen kişiler üzerindeki alımlar, hayati önem teşkil etmediği hallerde de aynı şekilde bu komitenin iznine sunulabilir.

« Canlı bir kişi üzerinde tedavi amaçlı organ alımlarında Biyotıp Kurumu, organ alımının öncesinde bilgilendirilir.

constituent une priorité nationale.

« Art. L. 1231-1 B. - Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité. »

II. - Le chapitre Ier est ainsi modifié :

1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1231-1. - 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 soeurs, 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 au premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est 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.

« Hükümet, her dört yılda bir, işbu maddenin tatbiki üzerine bir raporu ve özellikle işbu maddenin ikinci fıkrasınca icazet verilen istisnaları Parlamenteoya sunar.» ;

2° 1231-3 sayılı madde aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1231-3. – 1231-1, 1241-3 ve 1241-4 sayılı maddelerinde müdahaleleri öngörülen uzman komitesi sağıktan soumlu bakan tarafından beş üyeden oluşan ikili formasyonda üç yıl için oluşturulur. İki doktor ve beşeri ve sosyal bilimler alanında yetkin bir kişiden oluşan üyelerden üçü, ikili formasyonu paylaşır. Komite, 1231-1 ve 1241-4 sayılı maddelerde belirtilen ergin kişiler üzerinde organ alımlarına ilişkin görüş bildirdiğinde, bir psikolog ve doktor barındırır. Komite, 1241-3 sayılı maddede belirtilen ergin olmayan kişiler üzerinde organ alımlarına ilişkin görüş bildirdiğinde, çocuk psikolojisi alanında deneyimli bir kişiyi ve bir pedyatriyi barındırır. Hayati önem taşıyan hallerde, uzman komitesi üyeleri, Biyotıp Kurulu tarafından yukarıda bahsi geçen uygun üyeler arasından belirlenir. Bu şekilde oluşturulan Komite, her anlamda iznini verebilir. Acil bir durumda, 1231-1 sayılı maddenin üçüncü fıkrasında öngörülen bilgilendirme hususu, transplant endikasyonunu gerçekleştiren pratisyen tarafından veya donörün seçeceği herhangi bir pratisyen tarafından yapılır.

« Komite, işbu Kitabın Birinci Kısmında ifade edilen genel ilkeler çerçevesinde görüş bildirir.

« Komite, tıbbi operasyonun onaylanmasının değerlendirilmesi için donör ve alıcıya ilişkin tıbbi bilgilere, fiziksel ve psikolojik planlar üzerinde öngörülebilir sonuçlar gibi donör için riskli olabilecek şüpheli durumlarda ulaşabilir. Komite üyeleri, bu sebeple ulaştığı bilgileri gizli tutmakla yükümlüdür.

« Komite tarafından alınan kararlar gerekçe gösterilemez. » ;

3° 1231-4 sayılı madde aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
«1231-4. – İşbu başlık hükümlerinin uygulanma koşulları, özellikle üyelerin çalışmaları gibi yetki bölgesi, alanı, üyelerinin ücretlendirilmesi ve görevlendirilmesi, 1231-3 sayılı kanunda bahsi geçen komite sayısı Danıştay tarafından alınan bir karar ile, hayati önem taşıyan halleri de içermek üzere, düzenlenir.» ;

« 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. » ;

2° L'article L. 1231-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1231-3. - 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 Ier 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. » ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1231-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas

4° 1231-5 sayılı madde yürürlükten kaldırılmıştır.

III. – İkinci Başlık aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

1° 1232-1 sayılı maddesinden başlamak üzere 1232-3 sayılı maddesine kadar aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1232-1. - Ölmüş olduğu kesinleşen bir kişi üzerinde organ alımı sadece tedavi veya bilimsel amaçlarla yapılabilir.

« Bu organ alımı, ölen kişi hayattayken organ alınmasına itiraz etmeyeceği bilinmesi takdirinde yapılabilir. Alıma ilişkin itiraz, özellikle başvuru yoluyla yetkili sicil memuru üzerinden her anlamda dile getirilebilir. İtiraz, her halde geri alınabilir.

« Eğer doktor ölen kişinin iradesine dair doğrudan bilgiye sahip değil ise ölen kişinin hayattayken her anlamda ve nihayetinde ifade edeceği organ bağışına ilişkin itirazını yakınlarından almak üzere özen gösterir ve öngörülen organ alım sonuçları hakkında onları bilgilendirir.

« Ölen kişinin yakınları, gerçekleştirilecek olan organ alınmasına dair hakları hakkında bilgilendirilir.

« Biyotıp Kurulu'na ilk olarak, tedavi ve bilimsel amaçlarla yapılan alımlar hakkında bildirimde bulunulur.

«1232-2 – Eğer ölen kişi ergin değil veya vasi altında ise, 1231-1 sayılı maddede bahsedilen nedenlerle bir veya çok sayıda organ alımı sadece vasiinin veya vesayeti elinde bulunduran ebeveynin yazılı rıza sunması halinde yerine getirilebilir.

« Ancak, vesayeti elinde bulunduran ebeveyne danışılmasının mümkün olmadığı hallerde, organ alımı diğer ebeveynden alınan yazılı rıza ile yerine getirilebilir.

« 1232-3 – Bilimsel amaçlarla gerçekleşen alımlar sadece Biyotıp Kurulu'na iletilen protokol çerçevesinde yapılabilir. Araştırmadan sorumlu Bakan, organ alımının gerekli veya araştırmanın uygun olmadığı kanaatine varırsa böyle bir protokolün uygulanmasını askıya alabilir veya yasaklayabilir.» ;

d'urgence vitale. » ;

4° L'article L. 1231-5 est abrogé.

III. - Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 1232-1. - 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.

« Art. L. 1232-2. - 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.

« Art. L. 1232-3. - Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;

2°. 1232-4 aşığıdaki şekilde deęiştirilmiştir :

- a) İlk fıkradaki : « transplantasyon » kelimesi yerine : « nakil<sup>9</sup>» kelimesi getirilmiştir;  
b) İkinci fıkra kaldırılmıştır ;

3°. 1232-5 sayılı madde aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:  
« Art. L. 1232-5. – Organ alımını gerçekleştirecek olan veya ölen bir kiři üzerinde tıbbi otopsi yapacak olan doktorlar, bedeni en iyi şekilde restore edeceklerini garanti ederler. » ;

4°. 1232-6 sayılı madde aşığıdaki şekilde deęiştirilmiştir:

- a) 1° şöyle düzenlenmiştir;  
«1° Yukarıdaki koşular, 1232-1 sayılı maddenin birinci fıkrasında öngöröldüğü üzere ölümin tespitinde uygulanır.  
b) 3° ile ekleme yapılarak düzenlenmiştir :

« 3° Aktarım uygulamaları gibi 1232-3 sayılı maddede bahsi geçen protokollein arařtırmadan sorumlu bakan tarafından askıya alınma ve yasaklanma şartları, Biyotıp Kurulu'nca bahsi geçen protokoller hakkında bilgilendirmeler ile hazırlanır. »

IV. – Üçüncü Bařlık aşığıdaki şekilde deęiştirilmiştir:  
1° 1233-1 sayılı maddenin ilk fıkrası aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« Tedavi amaçlarıyla yapılan organ baęıřı alımları sadece Biyotıp Kurulu'nun görüřü alındıktan sonra idari otorite tarafından izin verilen saęlık tesislerinde gerçekleştirilebilir.» ;

2° 1233-2 sayılı maddedeki: « organların alımları » sonraki kelimeler, : « baęıř amacıyla » ile deęiştirilmiştir;

3°. 1233-3 sayılı madde 1233-4 sayılı madde olarak dönüřtürölmüřtür ; bu maddede, « organların alımları » ibaresinden sonra , « nakil amaçlarıyla » ibaresi konmuřtur;

4° 1233-3 aşığıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1233-3- Donörlerin vücut unsurlarının baęıřı amacıyla kabul edilen beyanlara ilişkin hazırlanmış hafıza arřivi, 1233-1 sayılı maddede bahsi geçen izne sahip saęlık

2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

- a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;  
b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1232-5. - Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps. » ;

4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

- a) Le 1° est ainsi rédigé :  
« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ; »  
b) Il est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles. »

IV. - Le chapitre III est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :

« Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

2° A l'article L. 1233-2, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « en vue de don » ;

3° L'article L. 1233-3 devient l'article L. 1233-4 ; dans cet article, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins de greffe » ;

4° L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1233-3. - Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la

<sup>9</sup> Transplantasyon kavramı, genel olarak organ nakli için kullanılmaktadır. Ancak fransızcada 'greffe' kavramı, 'transplantation' farklı bir şekilde kullanılmaktadır. Şöyle ki 'Transplantation' ile kastedilen kan damarı cerrahi anastomozları ile gerçekleşen kalp, akcięer, pankreas gibi organların nakilleridir. Oysaki 'greffe' ile, kan damarları kullanılmadan yapılan kemik ilięi, kıkırdak veya artikülerlerin vasküler veya organ alımları kastedilir. Bu bağlamda, bu çeviride 'transplantation' kelimesi, kavrama sadık kalınarak, transplantasyon olarak çevrilecektir. Ancak 'greffe' kavramı tam karşılığının bulunmaması sebebiyle 'nakil' olarak çevrilmiştir.

tesislerinde oluşturulur.»

V. – Dödrüncü Başlık aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir :

- 1° Kendi kısmı : « Organ nakilleri » olarak düzenlenmiştir;  
2° 1234-1 sayılı maddedeki «1243-1 sayılı madde» kelimesi yerine «1243-2 sayılı madde» kelimeleri iki defa kullanılmış ve «1243-5 sayılı madde» kelimesi «1243-7 sayılı madde» kelimesi ile değiştirilmiştir;  
3° 1234-2 sayılı maddeden 1234-3 sayılı maddeye kadar : « transplantasyonlar » kelimesi « nakiller » ile değiştirilmiştir;  
4° 1234-2 sayılı maddenin ilk fıkrası « , Biyotıp Kurulu'nun görüşünden sonra » ibaresi ile tamamlanmıştır;  
5° 1234-3 sayılı maddeden sonra , 1234-3-1 sayılı madde oluşturularak aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 1234-3-1 – 6121-1 ve 6121-4 sayılı maddelerde öngörülen sıhhi organizasyon şeması , Biyotıp Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra organ nakline ilişkin bir faaliyeti içermesi halinde yetkili otorite tarafından durdurulur. »

VI. – Beşinci Başlık aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir :

1°. 1235-1 aşağıdaki şekildedir :  
« 1235-1. – 1233-1 sayılı maddenin uygulanmasında organ alımına yetkili sağlık tesisleri, tedavi amaçlı olarak organlar ihraç edilebilir.

« 1234-2 sayılı madde hükümlerinin uygulanmasında organ nakli sadece izin verilen sağlık tesislerinde, tedavi amaçlı organ ithalatı yapılabilir.

« Biyotıp Kurulu'nun görüşünden sonra sadece araştırmadan sorumlu bakanın iznine tabi kuruluşlar, bilimsel amaçlarla organ ithal ve ihraç edebilir. » ;

2° 1235-2 sayılı kanun aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 1235-2. – Cerrahi müdahale ile alınan ve operasyon yapılan kişinin menfaatine olan organlar, kişi kullanım gayesi hakkında bilgilendirildikten sonra mukavemetini ifade etmesi dışında, tedavi ve bilimsel amaçlarla kullanılabilirler.

« Kişi ergin değilse veya vasi altında ise, organ alımları gibi organların daha sonra kullanımı, kullanım gayesi

reconnaissance aux donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe. »

V. - Le chapitre IV est ainsi modifié :

- 1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;  
2° A l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés, par deux fois, par les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;  
3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : « transplantations » est remplacé par le mot : « greffes » ;  
4° Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 est complété par les mots : « , après avis de l'Agence de la biomédecine » ;  
5° Après l'article L. 1234-3, il est inséré un article L. 1234-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1234-3-1. - Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes. »

VI. - Le chapitre V est ainsi modifié :

1° L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :  
« Art. L. 1235-1. - Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

« Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

« Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

2° L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :  
« Art. L. 1235-2. - 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

hakkında bilgilendirilme hususu gereğince vasinin veya vesayeti elinde bulunduran ebeveynin itirazı olmaması halinde mümkündür. Ergin olmayan veya vasi altında olan kişinin itirazı bu kullanıma engeldir.

« Alınan organlar, 1211-1 sayılı maddenin birinci fıkrası hariç olmak üzere Birinci Kısım hükümlerine ve işbu Kısımın Üçüncü ve Dördüncü Başlıklarına tabidir.» ;

3° 1235-3 ve 1235-4 sayılı kanunlar 1235-6 ve 1235-7 sayılı kanunlar olarak değiştirilmiştir ;

4°. 1235-3 ve 1235-4 sayılı kanunlar olarak kaleme alınanlar aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1235-3. – İşbu Kısımın Üçüncü Başlık'ınca öngörülen koşullarla gerçekleştirilen tüm organ alımları, tıbbi bir faaliyet özelliği arz eder.

« 1235-4. – İşbu Kısımın uygulanması için 1121-1 sayılı madde anlamında biyotıp araştırma çerçevesindeki operasyona tabi alımlar, işbu Bölüm'ün Birinci Kitap ve İkinci Kısım'ın biyotıp araştırmalarına katılacak kişileri korumaya ilişkin hükümlerine halel getirmeksizin, tedavi amacıyla alımlar olarak kabul edilir.» ;

5° 1235-5 sayılı madde oluşturularak aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 1235-5. – İnsan bedeni organ alımlarında, hazırlıklarında, saklanması, ulaştırılmasında ve kullanımında uygulanan iyi pratik kuralları, sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra Biyotıp Kurulu'nca ayrıntılı bir şekilde hazırlanır. Bu kurallar, sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile onaylanır. »

#### **Madde 10**

Milli Hizmet Kanunu'nun 114-3 sayılı maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki cümle ile tamamlanarak yeniden düzenlenmiştir:

« Nakil amaçlarıyla organ bağışlarına ilişkin rıza koşulları üzerine ve Hıfzıssıhha Kanunu 1232-1 sayılı maddesinde öngörülerek sicil memuru üzerinden kişinin itiraz başvurusu olanağı üzerine bilgi düzenlenir.»

#### **Madde 11**

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu 1233-1 sayılı maddesi aşağıda eklenen fıkra ile yeniden düzenlenmiştir:

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 Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.»;

3° Les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 deviennent respectivement les articles L. 1235-6 et L. 1235-7 ;

4° Sont rétablis deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 1235-3. - Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

« Art. L. 1235-4. - Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. » ;

5° Il est inséré un article L. 1235-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1235-5. - Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

#### **Article 10**

Le deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par une phrase ainsi rédigée:

« Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

#### **Article 11**

L'article L. 1233-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Yetkili kılınan veya kılınmayan üm sağlık tesisleri, alım ağı içerisinde dahil olarak doku ve organ alım faaliyetlerine katılırlar.»

## Madde 12

A. - Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap Dördüncü Kısım aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

I. – Kendi kısmı şu şekilde değiştirilmiştir : « Dokular, hücreler, insan bedeni unsurları ve cüzleri».

II. – Birinci Başlık aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

1° 1241-1 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 1241-1. – Sadece tedavi veya bilimsel amaçlarla veya in vitro tıbbi teşhis şartlarını gerçekleştirmek veya kontrol etmek için, tıbbi biyoloji analizlerinde nitelik kontrolleri veya sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu'na uzman ve teknik kontrolü çerçevesinde doku, hücre veya insan bedeni üzerinde gerçekleştirmek için 5311-2 sayılı maddenin 1° no.lu bendi uygulaması ile bağış yararı amacı ile yaşayan bir kişi üzerinde hücre veya doku alımları veya insan bedeni unsurları toplanması operasyonları yapılabilir. Biyotıp araştırma çerçevesinde doku alımları istisna olmak üzere, alımlar ancak tedavi amaçlı olarak bağış yararına bu etkiyi öngörececek bir liste üzerine oluşturulacak doku alımları olabilir.

« Sadece bağış için tedavi maksadıyla veya biyotıp kalite analizinde kontrolleri uygulamak üzere veya yapay ortamda tıbbi teşhis malzemelerinin kontrolü ve gerçekleştirilmesinde veya kandan veya öğelerinden çıkartılarak hazırlanmış bileşeler üzerinde sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurumu'na gerçekleştirilen 5311-2 sayılı kanunun 1° no.lu bendi uygulanması için, alım ile ilgili sonuç ve risklerden bilgilendirme hususu gereğince kişinin rızasının yazılı alınması ile kemik iliği çıkışlı hematopoietik hücre alımları dışındaki doku ve hücre alımları veya insan bedeni unsurları alımları gerçekleştirilebilir. Bu rıza, her zaman hiçbir koşula bağlı olmaksızın geri alınabilir. Ancak, 1231-1 sayılı maddede öngörülen rıza bildirim ve izin alımı donör için alımın mahiyeti ve sonuçları doğrulandığında uygulanır.

« Bağış yararına tedavi amaçlı olan kemik iliği çıkışlı

« Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement. »

## Article 12

A. - Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Son intitulé est ainsi rédigé : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

II. - Le chapitre Ier est ainsi modifié :

1° L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1241-1. - 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° 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° 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.

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de

hematopoietik hücre alımları sadece, alımdan dolayı kaynaklanan riskler hakkında öncelikle donörün bilgilendirilmesi ile, donörün asliye hukuk mahkemesi başkanı veya yetkili hakim önünde yazılı ve özgür rızasını sunması durumunda gerçekleştirilebilir. Hayati durumlarda rıza her koşulda Cumhuriyet Savcısı tarafından da alınabilir. Sunulan rıza her zaman ve hiçbir koşula tabi olmaksızın geri alınabilir.» ;

2° 1241-2 sayılı maddede : « insan bedeni unsurları » kelimelerinden sonra, : « bağış amacıyla » kelimeleri eklenmiştir;

3° L. 1241-3 ve 1241-4 sayılı maddeleri aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 1241-3 – 1241-2 sayılı madde hükümlerine bakılmaksızın, başka bir tedavi çözümü yokluğunda kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre alımı, ergin olmayan bir kişi üzerinden kız veya erkek kardeşi yararına yapılabilir.

« Yukarıda sözü edilen böyle bir alım mümkün olmadığında ve başka bir tedavi çözümü bulunamadığında, kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre alımı, istisnai olarak, ergin olmayan bir kişi üzerinden birinci dereceden kuzeni, amcası, halası, dayısı, teyzesi veya yeğenleri yararına yapılabilir.

« Her durumda yukarıdaki bahsi geçen alımlar, ergin olmaması nedeniyle kaynaklanan riskler hakkında ve operasyon sonuçları hakkında alım yapmaya yetkili pratisyen veya kişilerin seçtiği pratisyen tarafından bilgilendirilerek vesayeti elinde bulunduran ebeveynin veya ergin olmayanın yasal temsilcisinin rızasının alınmasına tabidir. Söz konusu rıza, asliye hukuk mahkemesi başkanı veya başkanın atadığı yetkili hakim önünde yazılı ve özgür olarak ifade edilir. Hayati aciliyet olan durumda, rıza her koşulda Cumhuriyet savcısı tarafından da alınabilir. Rıza, her zaman ve hiçbir şartta bağlı olmaksızın geri alınabilir.

«Öncelikli olarak uygulanmış olan ve her anlamda alıcı için uygun ergin donörü bulmayı ve ergin olmayanın alım ile ilgili bilgilendirildiğini garanti eden 1231-3 sayılı kanunda belirtilen uzman komitesi tarafından alımı gerçekleştirme izni verilir. Bu durumda, ergin olmayanın itirazı, alıma engel teşkil edecektir.

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. » ;

2° A l'article L. 1241-2, après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « en vue de don » ;

3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 1241-3. - 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 soeur.

« 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 oeuvre 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.

« 1241-4 – 1241-2 sayılı madde hükümlerine bakılmaksızın, başka bir tedavi çözümü bulunamadığında, canlı ve ergin bir kişi üzerinde kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre alımı ergin ve hukuki koruma tedbiri altındaki kız veya erkek kardeşi yararına yapılabilir.

« Eğer bu kişi vasilik kurumunca korunuyor ise yukarıda bahsi geçen alım, eğer ilgili kişinin görüşünün alınması mümkün ise onun, vasisinin ve 1231-1 sayılı maddede bahsi geçen uzman komitesinin görüşleri alındıktan sonra atanan vasi hakiminin kararına tabi kılınır.

« Eğer kişi vasilik kurumu koruması ya da adli koruma altında ise ve yetkili vasi hakimi kişiyi dinledikten sonra korunan kişinin alımı kabul etme yetisine sahip olduğuna kanaat getirir ise, alım, 1241-3 sayılı maddede öngörülen durumlarda ilgilinin rızası alındıktan sonra 1231-3 sayılı maddede bahsi geçen uzman komitenin iznine tabi tutulur. Alımı kabul etme yetisine sahip kişinin söz konusu olduğu durumlar dışında, alım sadece işbu maddenin ikinci fıkrasında öngörülen durumlarda gerçekleştirilebilir.

« Başka bir tedavi çözümü bulunamadığında, kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre alımları, istisnalar dışında, korunan bir kişi üzerinden ilk dereceden kuzeni, amcası, halası, dayısı, teyzesi veya yeğeni yararına yapılabilir. Ancak, vasilik kurumu koruması ya da adli koruma altından olan kişiler üzerinden yetkili vasi hakimi tarafından kişiler, dinlendikten sonra kişinin alımı kabul etme yetisinin olduğuna dair hakim tarafından kanaat getirildiğinde yapılabilir. Üçüncü fıkrada öngörülen durumlarda uzman komite tarafından alım izni verilir ve rıza bildirilir.

« İkinci fıkrada belirtilen görüş açık ifade edilmeden ve ikinci ve üçüncü fıkrada öngörülen izinler verilmeden önce 1231-3 sayılı maddede belirtilen uzman komitesi, her durumda alıcı için en iyi donörün bulunacağını garanti eder.

« Korunan kişinin itirazı alıma engel teşkil eder » ;

« Art. L. 1241-4. - 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 soeur.

« 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 oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

« Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement. » ;

4° 1241-6 ve 1241-7 sayılı maddeleri oluşturularak aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 1241-6 – Ölümü kesinleşen kişi üzerinden hücre ve doku alımları ve insan bedeni unsurları toplanması sadece tedavi ve bilimsel amaçlarla ve İkinci ve Üçüncü Başlıkta öngörülen durumlarda gerçekleştirilebilir.

« 1241-7. – İşbu başlığın uygulanma koşulları Danıştay'ın alacağı karar ile belirlenir:

« 1° 1241-1 sayılı maddenin birinci fıkrasında bahsedilen doku listeleri canlı bir kişi üzerinden tedavi amaçlı olarak bağış yararına alınabilir;

« 2° 1241-1 sayılı maddenin ikinci fıkrasında bahsedilen doku ve hücrelerin alımı 1231-1 sayılı maddede öngörülen bir veya daha çok hallere tabidir.

« 3° 1241-6 sayılı maddede öngörülen tıbbi durumlardaki ve hallerdeki alımlara izin verilir.»

III. – İkinci Başlık aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir :

1° 1242-1 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 1242-1. – İnsan bedeni dokuları Biyotıp Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra idari otorite tarafından izin verilen sağlık tesislerinde sadece tedavi için ve bağış amacıyla alınabilir.

« İdari otolog veya allojenik amaçlarla hücreler sadece Biyotıp Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra idari otorite tarafından izin verilen sağlık tesislerinde alınabilir. Aynı tesisler ve kan transfüzyonu tesisleri 1221-8 sayılı maddenin 5° no.lu bendinde bahsi geçen hücre unsurlarının hazırlanmasına ilişkin tedavi amacının belirli olduğu zaman kan hücresi alabilirler.

« Önceki fıkra hükümlerine bakılmaksızın, Biyotıp Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu'nun önerisi üzerine sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile belirlenen liste üzerindeki hücre kategorileri, idari otolog amacıyla tüm

4° Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

« Art. L. 1241-6. - 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.

« Art. L. 1241-7. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

« 2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

« 3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »

III. - Le chapitre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1242-1. - Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant

sağlık tesislerinde ve sağlık tesisleri dışında operasyon yapan doktorlar ve dış cerrahları tarafından aynı yöntemlere göre karar verilen iyi pratik kuralları çerçevesinde yapılması halinde alınabilir.

« İkinci ve üçüncü fıkrada öngörülen izinler 5 senelik bir süre için verilir. Bu izinler geri alınabilir.» ;

2° 1242-2 sayılı maddesindeki « doku alımları » ibaresi yerine: « ve bağış amacıyla hücreler » ibaresi ile değiştirilmiştir;

3° 1242-3 sayılı maddesindeki: « gen ve hücre tedavisi olarak belirlenmeyenler » kelimeleri : «. 1242-1 sayılı maddesinin kinci fıkrasında bahsi geçenler» olarak değiştirilmiştir.

IV. – Üçüncü Başlık aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

#### « Üçüncü Başlık

« Dokuların, hücrelerin ve cüzlerinin hazırlanması, muhafazası ve kullanılması

« 1243-1. – Cüzleri dahil olmak üzere transformasyon seviyeleri ne olursa olsun otolog ve alojenik tedavi amacıyla kullanılan, dayanıksız kan ürünleri hariç, insan hücreleri, tedavi için olan hücre ürünleridir.

« Tedavi için olan hücre ürünleri, ilaç kullanımı ile ilgili özellikte veya endüstriyel üretim ile ilgili başka ilaçlar ise Beşinci Bölüm Birinci Kitap İkinci Kısım hükümleri uygulanır. Diğer durumlarda ise, söz konusu durum insan hücrelerinin genetik materyal transferlerine hizmet ettiği durumlar da dahil olmak üzere işbu bölüm hükümlerince uygulanan hücre tedavisi hazırlanmasıdır.

« 1243-2 –Biyotıp Kurumu'nun görüşü alındıktan sonra işbu Kitap Birinci Kısım hükümlerine uyulmasını garanti eden sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu tarafından alojenik ve otolog tedavi amaçlarıyla dokuların ve cüzlerinin hazırlanmasını, muhafaza edilmesini, dağıtılmasını ve devrini ve hücresele tedavi hazırlıklarını, izin verilen kuruluşlar ve tesisler güvence eder.

sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. » ;

2° A l'article L. 1242-2, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « et de cellules en vue de don » ;

3° A l'article L. 1242-3, les mots : « qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1 ».

IV. - Le chapitre III est ainsi rédigé :

#### « Chapitre III

« Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés

« Art. L. 1243-1. - A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

« Art. L. 1243-2. - Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

« İzin 5 yıllık bir süre için verilir ve geri alınabilir.

« İlk izin için belirlenen unsurların tüm değışiklikleri yeni bir iznin konusunu oluşturur.

« 1243-3 – Araştırmadan sorumlu bakan ile ön bildirimde bulunulan tüm kuruluşlar, organ, kan, bölüm, ürünlerin korunması ve hazırlanması gibi insan bedeni çıkışlı hücre ve dokuların bilimsel amaçlı korunmasını ve hazırlanmasını kendisine has program ihtiyaçları için temin edebilir. Bu faaliyetler, biyolojik insana ilişkin örnek toplanmasına ilişkin kullanımları ve yapılanmaları da içerir. Eğer kuruluş bir sağlık tesisi ise bildirim, araştırmadan sorumlu bakan ve hastane tedavisinde bölgesel yetkili olan yöre kurulu müdürü ile birlikte yapılır.

« “Biyolojik insana ilişkin örnek toplanması” terimi, bilimsel amaçlarla, kimliği tanımlanan kişi grupları üzerinde ve biyolojik, klinik karakteristikteki işlevlerine ilişkin seçilen bir veya birden çok grup üyesi üzerinde gerçekleşen alımların türevi gibi biyolojik alımların birleştirilmesini belirtir.

« İlk fıkrada bahsi geçen kuruluşlar, bildirim projelerini işbu bölümün Birinci Kitap İkinci Kısım Üçüncü Bölümünde açıklanan ve katılanların bilgi kalitesini, rızanın kabul edilme koşullarını ve projenin etik ve bilimsel uygunluğunu belirleme görevleri olan kişi korumaya ilişkin danışma komitesinin ön görüşüne sunarlar. Söz konusu bildirim, araştırmadan sorumlu bakana ve gerektiğinde hastane tedavisinde bölgesel yetkili olan yöre kurulu müdürüne, kişi korumaya ilişkin danışma meclisine görüş arzıyla birlikte iletilir. Kişi korumasına ilişkin danışma meclisi görüşü derhal diğerine iletilir.

« Araştırmadan sorumlu Bakan, gerektiğinde de hastane tedavisinde bölgesel yetkili olan yöre kurulu müdürü; gerek işbu Kitap’ın Birinci Kısım hükümlerine, gerek alan üzerinde faaliyet gösterecek kişilerin güvenliği meselesinde yürürlükte olan kurallara gerekse de çevre korunması meselelerine ilişkin hükümlere uyulduğuna dair güvence göremezse insan bedeni çıkışlı hücre ve dokuları tedarik etme, muhafaza etme ve kullanma

« L’autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

« Toute modification des éléments figurant dans l’autorisation initiale doit faire l’objet d’une nouvelle autorisation.

« Art. L. 1243-3. - 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.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l’avis préalable d’un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d’évaluer la qualité de l’information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l’agence régionale de l’hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L’avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l’agence régionale de l’hospitalisation territorialement compétent peuvent s’opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l’exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d’approvisionnement, de conservation et d’utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier

koşulları gibi faaliyetlerin gerçekleştirilmesine yönetmelikle düzenlenen kesin süre içerisinde karşı çıkabilir. Aynı zamanda, katılanların bilgi kalitesi, rızanın kabul edilme koşulları ve projenin etik ve bilimsel uygunluğu ile ilgili beyanlar gibi faaliyetlerin gerçekleştirilmesine de karşı çıkabilirler.

« Araştırmadan sorumlu Bakan, gerektiğinde hastane tedavisinde bölgesel yetkili olan yöre kurulu müdürü, yukarıda bahsi geçen gereksinimlerin artık karşılanmaması halinde her zaman söz konusu faaliyetleri yasaklayabilir veya askıya alabilir.

« Araştırmadan sorumlu Bakan, bilişim, dosya ve özgürlüklere ilişkin 78-17 sayılı ve 06 Ocak 1978 tarihli kanununun 40-2 sayılı maddesince öngörülen sağlık alanında araştırma konusu ile ilgili olarak malumat işlemleri danışma komitesinin görüşüne başvurarak karşı çıkma, yasaklama veya askıya alma kararlarını öncelikli olarak alır.

« Önceki fıkralara bakılmaksızın, ilk fıkrada karşılaşılan faaliyetler, 1211-1 sayılı madde bağlamındaki biyotıp araştırma projesi çerçevesinde gerçekleştirildiğinde İşbu Bölüm'ün Birinci Kitap İkinci Kısım hükümleri tarafından düzenlenir.

« Sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu, tedavi amacıyla aynı mahiyette gerçekleştirilen faaliyet alanları ile ve aynı şekilde insan bedeni hücre ve dokuları üzerinde yapılan bilimsel araştırmalarda muhafaza etme ve hazırlama faaliyetleri hakkında bilgilendirilir. Bu durumda sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu tarafından sıhhi nedenlerle faaliyet istense bile, beyan edilen faaliyetlerin gerçekleştirilmesinin durdurulması ve askıya alınması hakkı saklıdır.

« Birinci fıkrada bahsi geçen kuruluşlar insan bedeni hücre ve dokularını ancak benzer faaliyetleri yapan başka bir tesis veya kuruluşun muhafaza etmesi ve hazırlaması halinde devredebilir.

« 1243-4 – Ticari bir faaliyet çerçevesinde devredilmeleri amacıyla insan bedeni hücre dokularının hazırlanmasını ve muhafaza edilmesini güvence eden tüm kuruluşlar, genetik araştırmalar dahil olmak üzere bilimsel bir kullanım için, sağlık alanında araştırma konusu üzerine tedavi bilgisini haiz danışma komitesi görüşünün alınmasından sonra araştırmadan sorumlu bakan

du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

« Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

« Art. L. 1243-4. - Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le

tarafından verilecek bir izne, daha önce referansı verilen 6 Ocak 1978 tarih ve 78-17 sayılı kanunun 40-2 sayılı maddesi gereğince, sahip olmalıdır. İzin, bilimsel kullanım için ücretsiz olarak devredilme amacıyla insan bedeni hücre ve dokularının hazırlanmasını ve muhafaza edilmesini güvence eden tüm kuruluşlar için de aynı şartlarda elde edilmelidir. Eğer kuruluş bir sağlık tesisi ise, hastane tedavisinde bölgesel yetkili olan yöre kurulu müdürü ile beraber araştırmadan sorumlu Bakan tarafından izin verilir.

«İşbu madde hükümleri, organ, kan, cüz ve ürünlerinin hazırlanmasını ve muhafaza edilmesini güvence eden kuruluşlara da uygulanır.

« 1243-5 – Tedavi amacıyla kullanılan cüzleri gibi dokular ve hücre tedavi hazırlıkları, tedavi göstergeleri gibi muhafaza etme ve hazırlama kaynaklı değerlendirmeden sonra sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu'nun iznine tabidir.

« İlk izinde belirtilen unsurların üzerinde değişiklik olması halinde yeni bir izin konusu olacaktır.

« Biyotip Kurulu, işbu maddenin uygulanmasında verilen izinler hakkında bilgilendirilir.

« 1243-6 – Doku nakli ve hücre tedavisine ilişkin idari hazırlıklar sadece sağlık tesislerinde gerçekleştirilebilir. Altıncı Bölüm Birinci Kitap İkinci Kısım Birinci Başlık'ta öngörülen koşullarda, faaliyetlerin yetiştirilme ücreti ya da özellikle kamu sağlığı menfaatini ilgilendiren durumlar söz konusu olduğu takdirde, bu faaliyetler sadece izin verilmiş sağlık tesislerinde Biyotip Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra gerçekleştirilebilir.

« Ancak sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu'nun önerisi üzerine hazırlanan ve sağlıktan sorumlu Bakan'ın kararı ile listede gösterilen hücresel tedavi hazırlıkları ve dokular sağlık tesisi dışındaki doktorlar ve diş hekimleri tarafından aynı koşullara bağlı olarak iyi pratik kurallarına uymaları şartıyla yapılabilir.

traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

« Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

« Art. L. 1243-5. - Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

« Art. L. 1243-6. - Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie.

« Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Altıncı Bölüm Birinci Kitap Dördüncü Kısım İkinci Başlık hükümlerine göre kamu sağlığı hizmeti çerçevesinde önceki sözleşmeler ile bağlanan sağlık tesisleri gibi tıbbi eğitim ve araştırma faaliyetlerinde bulunduğunu garanti eden sağlık tesislerinin hemopoetik hücrelerin alogreftinin yapılmasına izin verilebilir. Biyotıp Kurulu'nun görüşünden sonra yetkili idari otorite tarafından izin verilir.

« Doku vasküler karma nakiller, organ nakilleri ve ilgili benzer düzenlemelerle eş tutulmaktadır.

« 1243-7 – 1243-2, 1243-5, 1243-6 sayılı maddelerinde öngörülen izinlerin verilmesi, teknik, sıhhi veya tıbbi şartlara, gerektiğinde de işbu Kitap Birinci Kısım'da ifade edilen genel prensiplere uygun işlevleri garanti etmesi gibi finansal şartlara, tabidir.

« 1243-8 – Faaliyetler, hemopoetik hücrelerin alogreft faaliyetleri ile ilgili ise 6121-1 ve 6121-4 sayılı maddelerinde öngörülen sıhhi organizasyon şeması Biyotıp Kurulu'nun görüşünden sonra yetkili otorite tarafından belirlenir.

« 1243-9– İşbu Başlık uygulanma koşulları, Danıştay tarafından alınacak bir karar ile düzenlenir ve özellikle şu hususları içerir:

« 1° 1243-6 sayılı maddede öngörülen ve özellikle kamu sağlığı menfaatini ilgilendiren durumların gerekli veya yetiştirme ücretinin olduğu faaliyetler;

« 2° 1243-2, 1243-5 ve 1243-6 sayılı maddelerde öngörülen, yetkili idari otoritece izinlerin değiştirilmesi, askıya alınması veya geri alınması durumları gibi izinlerin iletilmesine ilişkin koşullar ve durumlar;

« 3° İhtiyaç olunması halinde, özellikle ekonomik ve finansal nitelikteki ve hücre tedavisi hazırlıklarının ve dokuların devredilmesinin, iletilmesinin, muhafaza edilmesinin, dağıtımının ve hazırlanmasının uygulanmasına ilişkin işbu Kitap Birinci Kısım Hükümleri'ne ilişkin kurallar.

V. – Dördüncü Başlık aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° 1244-2 aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.

« Art. L. 1243-7. - La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre Ier du présent livre.

« Art. L. 1243-8. - Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

« Art. L. 1243-9. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

« 2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

« 3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

V. - Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :

« 1244-2. – Donör, doğum yapmış olmalıdır. Eğer donörün rızası, bir çiftin ortak rızasından birini teşkil ediyor ise, diğerinin rızası yazılı olarak alınır ve gametlerin kullanılmasına kadar her zaman iptal edilebilir.

« Alıcı olan çiftin iki üyesinin de rızası aynı şekilde alınır.» ;

2° 1244-4 sayılı maddesinde: « beş çocuk » kelimeleri : « on çocuk » kelimeleri ile değiştirilmiştir;

3° 1244-5 sayılı maddenin üçüncü fıkrasının son cümlesi kaldırılmıştır;

4° L. 1244-5 sayılı maddenin son fıkrasındaki : « sağlıktan sorumlu bakan » kelimeleri yerine : « Biyotıp Kurulu'na ve hastane tedavisinde yetkili olan yöre kuruluna » ibaresi yerleştirilmiştir;

5° 1244-7 sayılı madde aşağıda düzenlenen yeni bir fıkra ile tamamlanmıştır:

« Ovosit donörü, özellikle ovaryen stimülasyonunun ve ovaryen alımlarının koşulları ve bu teknik ile ilgili kısıtlamalar ve riskler hakkında multidisipliner tıbbi bir ekip ile görüşme esnasında bilgilendirilmelidir. Ovosit donörü ayrıca bağışın hukuki koşulları hakkında, özellikle de anonimlik ve serbestlik ilkeleri hakkında bilgilendirilir. Donör, bağış için konulan ücretlerin geri ödemesinden yararlanır.

VI. – Beşinci Başlık aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

#### « Beşinci Başlık

#### « Ortak Hükümler

« 1245-1 –Hazırlıkların idaresi ya doku nakillerindeki gibi organ nakil ve alımları, doku ve hücre alımları, dokuların muhafaza edilmesi ve hazırlanması veya hücre tedavisi için hazırlıkları ile ilgili yasal zımanışımı ve kurallara ilişkin olarak bir tesis veya kuruluş içerisinde gerçekleşen tüm ihlaller, 1233-1, 1234-2, 1242-1, 1243-2, 1243-4, 1243-5, 1243-6 ve 1244-5 sayılı maddelerde öngörülen izinlerin geri veya askıya alınmasını gerektirir.

« Sadece bir aylık bir süre sonrasında kuruluşun veya tesisin idari yetkilisine yönelik ve ona karşı ifade edilen

« Art. L. 1244-2. - Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. » ;

2° A l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;

3° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée ;

4° Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine » ;

5° L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

VI. - Le chapitre V est ainsi rédigé :

#### « Chapitre V

#### « Dispositions communes

« Art. L. 1245-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité

şikayetlerin belirtildiği resmi bir istek üzerine geri almaya müdahale edilebilir. Söz konusu kişinin güvenliğine ilişkin zorunluluk halinde, geçici bir askıya alma kararı güvenlik tedbiri olarak alınabilir.

« Geri alınma kararı Fransa Cumhuriyeti Resmi Gazetesi'nde yayımlanır.

« 1233-1, 1242-1 ve 1243-4 sayılı maddelerde bahsi geçen izinlerin geçici veya kesin süreli olarak geri alınması, sağlık ürünlerinin sıhhi güvenliği Fransız Kurulu tarafından sorulduğunda söz konusudur.

« 1245-2 – Plasenta gibi operasyonu kendisinin yararına yapılacak kişiye yönelik insan bedeni ürün, hücre ve dokuları alım cerrahi müdahaleleri tedavi ve bilimsel amaçlarla, kişi kullanım neticeleri hakkında bilgilendirildikten sonra itirazını belirtmesi dışında, kullanılabilir.

« Eğer bu kişi ergin değil veya vasi altında ise unsur ve ürün gibi alımların sonradan kullanılması, vasisinin veya velayeti elinde bulunduran ebeveynin itirazının her halde olmamasına ve bu kişilerin kullanım neticeleri hakkında gerektiği gibi bilgilendirilmesine bağlıdır. Vasi altında bulunanın veya ergin olmayanın itirazı, söz konusu kullanıma engel teşkil edecektir.

« 1211-2 sayılı maddenin birinci fıkrası istisna olmak üzere, insan bedeni hücre, doku ve ürünleri gibi alımlar Birinci Kısım ve ve İşbu Kısım Üçüncü Başlık hükümlerine tabidir.

« 1245-3– İşbu Kısım İkinci Başlık'ı tarafından öngörülen koşullarda gerçekleşecek bir bağış için tüm doku ve hücre alımları, birer tıbbi faaliyettir.

« 1245-4 – İşbu Kısım hükümlerinin uygulanması için, 1211-1 sayılı madde bağlamında biyotıp araştırmaları çerçevesinde uygulanan ve nakil veya idari amaçlarla olan alımlar, biyotıp araştırmalarına hazır olan kişilerin korunmasına ilişkin işbu bölümün Birinci Kitap İkinci Kısım hükümlerine halel getirmeksizin, tedavi amaçlı alımlar olarak kabul edilir.

« Araştırma, 1242-1, 1243-2 ve 1243-6 sayılı maddelerinde ifade edilen araştırma yerlerindeki alım, muhafaza etme,

administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

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

« Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 1245-2. - 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 Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

« Art. L. 1245-3. - Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

« Art. L. 1245-4. - Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article

hazırlama ve idare izinlerini, 1245-5 sayılı maddedeki ithalat ve ihracat izinlerini ve 1243-1 sayılı maddede bahsi geçen hücrel tedavi hazırlıkları ile ilgili olan biyotip araştırmalarında araştırma yönetme iznini elinde bulundurur.

« 1245-5 – 1221-12 sayılı madde hükümlerine ve 5124-13 sayılı maddenin ikinci fıkrasına halel getirmeksizin, insan bedeni çıkışlı dokuların, hücrelerin ve cüzlerinin ithalat ve ihracatı, hazırlama aşamaları ve tedavi maksatlı hücrel ürünleri ne olursa olsun izne tabidirler. Ve bu faaliyetler ancak sağlık ürünlerine ilişkin sıhhi güvenlik Fransız Kurulu tarafından kuruluşlara verilecek izin dahilinde gerçekleştirilebilir.

« Ancak 1242-1 sayılı maddenin uygulanmasında kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre bağıışı için alım yapmaya izin verilen sağlık tesisleri, tedavi amacıyla dönüştürülmeyen kemik iliğini ihraç edebilirler. 1243-6 sayılı madde hükümlerinin uygulanmasında kemik iliği hücre nakillerine izin verilen sağlık tesisleri, tedavi amacıyla dönüştürülmeyen kemik iliğini ithal edebilirler.

« Ek tedavi amaçlı ürün sağlayıcıları, reaktif sağlayıcıları ve farmasötik ürün sağlayıcıları özgün olarak inşadan ayrılan hücre ve dokuları ek tedavi amaçlı ürün sağlayıcılardan, reaktif sağlayıcılardan ve farmasötik veya tıbbi özellikteki sağlayıcılardan endüstriyel olarak, belirtilen duruma göre ihraç ve ithal edebilirler.

« Sadece biyotip analizi, sitopatoloji-anatomisi muayenesi, hukuki uzman veya kalite kontrollerinin veya değerlendirme aktivitelerinin kapsadığı kişilere ilişkin biyolojik örnekler, özellikle reaktif olanlar, ithal ve ihraç edilebilir.

« Sadece araştırmadan sorumlu bakan tarafından izin verilen kuruluşlarca bilimsel amaçlı hücre ve dokuları ihraç ve ithal edilebilir.

« 1245-6 – Tedavi amacıyla kullanılan insan bedeni ürünleri gibi hücrel tedavilerin hazırlanmasında, hücre ve dokuların kullanımında ve ulaştırılmasında, muhafaza edilmesinde, hazırlanmasında, alımında uygulanan iyi pratik kuralları sağlık ürünlerine yönelik sıhhi güvenlik Fransız Ajansı tarafından Biyotip Kurulu'nun görüşü alındıktan sonra hazırlanır.

L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

« Art. L. 1245-5. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomocytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.

« Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

« Art. L. 1245-6. - Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de

« 1245-7 – İşbu Başlık hükümlerinin uygulanma koşulları, Danıştay tarafından alınacak bir karar ile düzenlenir.

« 1245-8– İşbu kısım hükümleri askeri hastanelerde de uygulanır. Bu hastaneleri ilgilendiren sağlık tesislerine uygulanacak izin prosedürlerine getirilecek olan uyarlamalar Danıştay tarafından alınan bir karar ile düzenlenir.

B. – 1- Aynı Kanun'un 1425-1 sayılı maddesindeki : «1421-1 sayılı maddesi » kelimeleri: « 1421-1 sayılı maddesinden 5313-1 sayılı maddesine kadar » ibaresi getirilmiştir.

2- Aynı Kanun'un 1125-4 sayılı amddesinin ilk fıkrasının ikinci cümlesindeki : « 1243-4 sayılı maddenin ikinci fıkrasındaki » ibaresi yerine « 1243-6 sayılı maddesine » ibaresi getirilmiştir.

C. - Gümrük Kanunu'nun 38. Maddesinin dördüncü fıkrasının ilk kelimesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° « Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nca belirtilen dayanıksız kan ürünleri», kelimelerinden sonra: « ve Aynı Kanun'un 1221-8 sayılı maddesinin 1° ve 2° no.lu bentlerinde bahsi geçen plazmatik topluluklar, » kelimeleri getirilmiştir; 2° « Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1235-1, 1244-8 ve 1245-4 sayılı maddelerinde geçen insan bedeni çıkışlı gametler, hücreler, dokular veya organlara » kelimeleri yerine: « işbu kanunun 1235-1, 1243-1, 1244-8 ve 1245-5 sayılı maddelerinde geçen hücresel tedavi hazırlıkları gibi insan bedeni çıkışlı gametler, hücreler, dokular ve organlara; aynı kanunun 2151-6 sayılı maddesinde bahsedilen embriyo veya cenin hücre ve dokularına » ibaresi getirilmiştir.

### Madde 13

1123-7 sayılı madde aşağıdaki fıkra eklenerek tekrar düzenlenmiştir:

« 1243-3 sayılı maddede öngörülen durumlarda biyolojik örneklerin toplanmasının oluşturulmasında ve 1211-1 sayılı maddede öngörülen durumlarda, bilimsel amaçlarla insan bedeni ürün ve unsurlarının kullanılması için verilen ilk rızaya göre neticede önemli değişiklik olduğunda, komitelerden önceki fıkrada geçen biyotıp araştırmaları alanı ile ilgili olan görevleri dışında talepte bulunulur.»

l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1245-7. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1245-8. - Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

B. - 1. A l'article L. 1425-1 du même code, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 5313-1 ».

2. Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-4 du même code, les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1243-6 ».

C. - La première phrase du quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique », sont insérés les mots : « et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du même code, » ;

2° Les mots : « aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « aux organes, tissus, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux mentionnés à l'article L. 2151-6 du même code ».

### Article 13

L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'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,

#### Madde 14

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

1° İşbu Bölüm İkinci Kitap Altıncı Kısım aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

a) Başlığı « Ekli tedavi ürünlerine ilişkin düzenlemeler » olarak değiştirilmiştir;

b) Birinci ve İkinci Başlıklar yürürlükten kaldırılmıştır ;

c) Üçüncü Başlık, tek bir başlık haline gelmiş ve 1263-1, 1263-2 ve 1263-3 sayılı maddeleri sırasıyla 1261-1, 1261-2 ve 1261-3 maddeleri olarak değiştirilmiştir;

d) 1263-4 sayılı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır ;

2° Beşinci Bölüm aşağıdaki gibi değiştirilmiştir :

a) 5124-11 sayılı kanunun ilk fıkrasının ilk cümlesindeki : « 1261-1 sayılı kanunda bahsedilen ürünler, 1261-2 sayılı maddede geçen izin» kelimeler : « 1243-1 sayılı maddede ve 5121-1 sayılı maddenin 12° ve 13° no.lu bentlerinde bahsedilen ürünler,, 1243-2, 4211-8 ve 4211-9 sayılı maddelerde geçen izin » kelimeleri ile yer değiştirilmiştir;

b) 5311-2 sayılı maddenin son fıkrası aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 5° Şeffaflık komisyonunun işleyişinde yetkilidir. »

#### Madde 15

Ceza Kanunu Beşinci Kitap Birinci Kitap Birinci Bölüm aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

1° 511-3 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

« 511-3 – Tedavi maksadı dahil olmak üzere, ergin olan canlı bir kişi üzerinden organ alınmasının, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1231-1 sayılı maddesinin üçüncü fıkrasında öngörülen durumlarda kişinin rızası alınmadan gerçekleştirilmesi veya aynı maddenin beşinci ve ikinci fıkrasında öngörülen durumlarda izin alınmaksızın teslim edilmesi hallerinde yedi yıl süreyle hapis cezası ve 100.000 Euro para cezası uygulanacaktır.

dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. »

#### Article 14

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre VI du livre II de la première partie est ainsi modifié :

a) Son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes » ;

b) Les chapitres Ier et II sont abrogés ;

c) Le chapitre III devient un chapitre unique et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L. 1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

d) L'article L. 1263-4 est abrogé ;

2° La cinquième partie est ainsi modifiée :

a) A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1261-1, l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2 » sont remplacés par les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9 » ;

b) Le dernier alinéa de l'article L. 5311-2 est ainsi rédigé :

« 5° Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence. »

#### Article 15

Le chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-3 est ainsi rédigé :

« Art. 511-3. - Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 EUR d'amende.

« Ergin olmayan canlı bir kişi veya ergin olup yasal koruma altında bulunan canlı kişiden bağış maksadı ile organ, doku veya hücre alınması veya ürün toplanması halinde, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu 1241-2 ve 1241-4 sayılı maddelerinde öngörülen haller dışında, aynı cezalar uygulanacaktır.

2° 511-5 aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

« 511-5 – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1241-1 sayılı maddesinin ikinci ve üçüncü fıkralarında öngörülen durumlarda kişi rızasını beyan etmeksizin, ergin olan canlı bir kişiden doku veya hücre alımı veya ürün toplanması hali,beş yıl süreyle hapis cezasına ve 75.000 Euro para cezasına çarptırılacaktır.

« Ergin olmayan canlı bir kişiden veya ergin olup yasal koruma altında bulunan bir kişiden kemik iliği çıkışlı hematopoetik hücre alımı halleri, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1241-1 ve 1241-3 sayılı maddelerinde öngörülen durumlar sayılmaksızın, 7 yıl süreyle hapis cezasına ve 100.000 Euro para cezasına çarptırılacaktır.

3° 511-5-1 ve 511-5-2 sayılı maddeleri eklenerek aşağıdaki gibi kaleme alınmıştır:

« 511-5-1 – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1232-2 sayılı maddesinde öngörülen protokol yapılmaksızın ölmüş bir kişiden bilimsel amaçlı yapılan alımlar halinde iki yıl hapis cezası ve 30.000 Euro para cezası uygulanacaktır.

« Araştırmadan sorumlu Bakan tarafından yasaklanan veya askıya alınan protokollerin uygulanmaya konması halinde ise aynı cezalar uygulanır.

« 511-5-2 - I. – Genetik araştırma amacı dahil olmak üzere bilimsel amaçlarla organların, dokuların, hücrelerin, kanın, cüzlerinin ve tali ürünlerinin muhafaza edilmesi ve dönüştürülmesi halleri beş yıl süreyle hapis cezasına ve 75.000 Euro para cezasına çarptırılır.

« 1° Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1243-4 sayılı maddesinde öngörülen ön bildirim yapılmaksızın;

« 2° Araştırmadan sorumlu bakanın bu faaliyetlere karşı olduğu veya bu faaliyetleri askıya aldığı veya yasakladığı halde

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. » ;

2° L'article 511-5 est ainsi rédigé :

« Art. 511-5. - Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 EUR d'amende.

« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 EUR d'amende. » ;

3° Sont insérés deux articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :

« Art. 511-5-1. - Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 EUR d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

« Art. 511-5-2. - I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 EUR d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

« 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ;

« 2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

« II. – Genetik araştırma amacı dahil olmak üzere bilimsel kullanım için devir maksadıyla organların, dokuların, kanın, hücrelerin, cüzlerinin ve ürünlerinin dönüştürülmesi ve muhafaza edilmesi, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1243-4 sayılı maddesinde öngörülen izin öncelikli olarak alınmadan veya işbu iznin geri alınması veya askıya alınması hallerinde aynı cezalar uygulanır.» ;

4° 511-7 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 511-7 – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1233-1, 1234-2, 1242-1, 1243-2 veya 1243-6 sayılı maddelerinde öngörülen izin alınmadığı veya izinlerinin geri alındığı veya askıya alındığı tesislerde yapılan organ alımları ve nakilleri, hücre ve doku alımları, doku nakilleri veya hücresele tedavi hazırlık yönetimi, hücresele tedavi hazırlık veya doku dönüşümü veya muhafazası halleri iki yıl süreyle hapis cezasına ve 30.000 Euro para cezasına çarptırılır.

5° 511-8 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :  
« 511-8– Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1211-6 sayılı maddesi hükümlerinin uygulanmasını gerektiren sıhhi güvenlik kurallarına uyulmaksızın Organların, dokuların, hücresele ürünlerin tedavi amacıyla veya bağış maksatlı insan ürünlerinin devri ve dağıtım halleri iki yıl süreyle hapis cezasına ve 30.000 Euro para cezasına çarptırılır.

6° 511-8-1 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:  
« 511-8-1 – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1243-5 sayılı maddesi hükümlerinin ihlal edilerek hücresele tedavi hazırlıkları veya doku tedavisi kullanım maksatlı devir veya dağıtım halleri iki yıl süreyle hapis cezasına ve 30.000 Euro para cezasına çarptırılır.

7° 511-8-2 sayılı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:  
« 511-8-2 – Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 1235-1 ve 1245-5 sayılı maddelerinin uygulanmasına yönelik hükümlerin ihlal edilerek tedavi amaçlı organların, dokuların, hücrelerin ve hücresele ürünlerin alımı ve dışa verimi halleri iki yıl süreyle hapis cezasına ve 75.000 Euro para cezasına çarptırılır.

## Madde 16

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu Birinci Bölüm İkinci Kitap Yedinci Kısım İkinci Başlığı'na 1272-4-1 ve 1272-4-2 olarak iki madde eklenerek düzenlenmiştir:

« II. - Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. » ;

4° L'article 511-7 est ainsi rédigé:  
« Art. 511-7. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 EUR d'amende. » ;

5° L'article 511-8 est ainsi rédigé :  
« Art. 511-8. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 EUR d'amende. » ;

6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :  
« Art. 511-8-1. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 EUR d'amende. » ;

7° L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :  
« Art. 511-8-2. - Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 EUR d'amende. »

## Article 16

Au chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 ainsi rédigés :

« 1272-4-1 – Ceza Kanunu 511-5-1 sayılı maddesinde belirtildiği gibi:

« 511-5-1– Umumi Hıfzıssıhha Kanunu’nun 1232-3 sayılı maddesinde öngörülen protokol gerçekleştirilmeksizin, bilimsel amaçlı olarak ölmüş bir kişiden alım halleri iki yıl süreyle hapis cezasına ve 30.000 Euro para cezasına çarptırılır.

« Araştırmadan sorumlu Bakan’ın söz konusu protokolü askıya alması veya yasaklaması halinde de gerçekleştirilen alım hallerinde aynı cezalar uygulanır. »

« 1272-4-2 - Ceza Kanunu 511-5-2 sayılı maddesinde belirtildiği gibi:

« 511-5-2 - I. – Genetik araştırma amacı dahil olmak üzere bilimsel amaçlarla organların, dokuların, hücrelerin, kanın, cüzlerinin ve tali ürünlerinin dönüştürülmesi ve muhafaza edilmesi hallerinde beş yıl süreli hapis cezası ve 75.000 Euro para cezası aşağıdaki hallerde söz konusu olacaktır:

« 1° Umumi Hıfzıssıhha Kanunu’nun 1243-3 sayılı maddesinde öngörülen ön bildirim yapılmaksızın:

« 2° Araştırmadan sorumlu Bakan’ın bu faaliyetlere itiraz ettiği veya onları askıya aldığı veya yasakladığı hallerde

« II. – Genetik araştırma dahil olmak üzere bilimsel kullanım için temlik maksadıyla organların, dokuların, kanın, hücrelerin, cüzlerinin ve ürünlerinin dönüştürülmesi ve muhafaza edilmesi, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu’nun 1243-4 sayılı maddesinde öngörülen iznin öncelikli olarak alınmaması halinde veya işbu iznin geri alınması veya askıya alınması hallerinde aynı cezalar uygulanır.»

« Art. L. 1272-4-1. - Comme il est dit à l’article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-5-1. - Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l’article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d’emprisonnement et de 30 000 EUR d’amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. »

« Art. L. 1272-4-2. - Comme il est dit à l’article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-5-2. - I. - Est puni de cinq ans d’emprisonnement et de 75 000 EUR d’amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

« 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l’article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

« 2° Alors que le ministre chargé de la recherche s’est opposé à l’exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

« II. - Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l’autorisation prévue à l’article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »