

Code de la santé publique

Version en vigueur au 29 avril 2022

Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche

Chapitre unique (Articles R1261-1 à R1261-33)

Section 1 : Principes généraux (Article R1261-1)

Article R1261-1

I.- La personne majeure qui souhaite faire don de son corps après son décès à des fins d'enseignement médical et de recherche en application de l'article L. 1261-1 effectue une demande de renseignements auprès de l'établissement de formation et de recherche ou de santé autorisé conformément au second alinéa de ce même article le plus proche de son domicile.

II.- L'établissement remet à la personne un document d'information dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé. Il informe notamment la personne de la possibilité de demander la restitution de son corps ou de ses cendres à sa famille ou à ses proches à l'issue des activités d'enseignement médical ou de recherche ou de s'y opposer.

III.- La personne ainsi informée consent au don de son corps par une déclaration écrite en entier, datée et signée de sa main et dont le modèle est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé. Ce consentement est révocable à tout moment dans les mêmes conditions. La déclaration est co-signée par le responsable de la structure d'accueil des corps au sein de l'établissement mentionné au I, qui, d'une part accepte le don et, d'autre part, s'engage à respecter la volonté du donneur, s'agissant de la restitution de son corps ou de ses cendres. L'établissement remet au donneur une copie de cette déclaration et lui délivre également une carte de donneur, que ce dernier s'engage à porter en permanence.

Lorsqu'il délivre cette carte, l'établissement s'engage à accueillir le corps après le décès du donneur, qui intervient en tout lieu du territoire national, sauf si les circonstances du décès ou l'état de conservation du corps le rendent impossible. Dans ces situations, les articles R. 2213-2 à R. 2213-39-1 du code général des collectivités territoriales s'appliquent.

Si l'établissement n'est pas en mesure, pour quelque raison que ce soit, d'accueillir le corps après le décès du donneur, celui-ci est acheminé vers l'établissement autorisé en capacité de le recevoir le plus proche, selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'article R. 1261-3.

IV.- Le donneur est encouragé à informer sa famille ou ses proches de sa démarche de don.

Le donneur peut désigner une personne référente, parmi sa famille ou ses proches, qui sera l'interlocuteur de l'établissement.

Lorsqu'une personne référente a été désignée par le donneur, celle-ci est destinataire, au plus tard immédiatement après le décès, du document d'information mentionné au II et, si le donneur ne s'y est pas opposé, d'une information relative aux conditions de restitution du corps ou des cendres.

V.-Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à la personne qui consent au don de son corps après son décès auprès d'un établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1.

Aucune somme d'argent ne peut lui être demandée par l'établissement.

Section 2 : Le transport et l'accueil du corps (Articles R1261-2 à R1261-4)

Article R1261-2

Lors de la déclaration de décès, l'exemplaire de la déclaration mentionnée au III de l'article R. 1261-1 conservé par le donneur, et, le cas échéant, sa carte de donneur, sont remis à l'officier d'état civil.

L'opérateur de pompes funèbres, choisi par l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1, assiste la famille, les proches ainsi que, le cas échéant, la personne référente mentionnée à l'article R. 1261-1, jusqu'à l'enlèvement du corps.

Un exemplaire du document d'information prévu au II de l'article R. 1261-1 leur est remis.

Après le décès, le transport est déclaré préalablement, par tout moyen écrit, auprès du maire de la commune du lieu de décès ou de dépôt. La déclaration est subordonnée à la détention d'un extrait du certificat de décès prévu à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales attestant que le décès ne pose pas de problème médico-légal et que le donneur n'était pas atteint de l'une des infections transmissibles figurant sur l'une des listes mentionnées à l'article R. 2213-2-1 du même code.

Article R1261-3

L'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 qui a recueilli le consentement prévu au premier alinéa de ce même article s'assure que les opérations de transport sont achevées dans un délai maximum de quarante-huit heures à compter du décès sans qu'il soit nécessaire de respecter les conditions prévues aux articles R. 2213-33 et R. 2213-35 du code général des collectivités territoriales.

Les frais afférents à l'acheminement du corps sont intégralement pris en charge par l'établissement ayant recueilli le consentement prévu au premier alinéa de l'article L. 1261-1 du présent code.

Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur précise les modalités d'application du présent article et détermine les conditions dans lesquelles un corps peut être transféré vers un autre établissement autorisé dans les mêmes conditions.

Article R1261-4

A l'arrivée du corps dans l'établissement, celui-ci est pris en charge par la structure d'accueil des corps qui assure sa conservation jusqu'au terme des activités d'enseignement médical et de recherche, en dehors des situations prévues aux III et IV de l'article R. 1261-18.

Un numéro identifiant est attribué afin de garantir la confidentialité de l'identité du donneur pendant la durée des activités d'enseignement médical et de recherche. Ce numéro constitue l'unique moyen d'identifier le corps pour la durée de son utilisation.

Le numéro identifiant est inscrit dans le registre prévu à l'article R. 1261-32 que tient le responsable de la structure d'accueil des corps.

L'identité du corps du donneur lui est restituée à l'issue des activités d'enseignement médical et de recherche en vue des opérations funéraires ou de la restitution du corps ou des cendres à la personne référente désignée en application du IV de l'article R. 1261-1, à la famille ou aux proches.

Section 3 : Opérations funéraires (Articles R1261-5 à R1261-10)

Article R1261-5

En dehors des situations prévues aux III et IV de l'article R. 1261-18, les activités d'enseignement médical et de recherche organisées au sein de la structure d'accueil des corps de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 doivent être réalisées dans un délai maximal de deux ans suivant l'accueil du corps dans l'établissement.

Article R1261-6

En dehors des situations prévues au IV de l'article R. 1261-18, les personnels de la structure d'accueil des corps assurent la meilleure restauration possible du corps avant que l'établissement ne procède aux opérations funéraires ou à la restitution du corps ou des cendres.

Article R1261-7

Au terme des activités d'enseignement médical et de recherche, l'établissement détermine le type d'opération funéraire le plus adapté en fonction de la nature de l'activité pratiquée sur le corps. Il tient compte de la préférence exprimée par le donneur lors de son consentement au don et, le cas échéant, de la demande exprimée par la personne référente qu'il a désignée, par sa famille ou ses proches dans les conditions du I de l'article R. 1261-8.

Article R1261-8

I.-En l'absence d'opposition expresse du donneur, l'établissement informe, lorsqu'il dispose de leurs coordonnées, la personne référente désignée par le donneur, ou à défaut, sa famille ou ses proches, de la date à laquelle il envisage de procéder au type d'opération funéraire qu'il a retenu. Il les informe, selon la nature de l'activité pratiquée sur le corps, de la possibilité de demander la restitution de son corps ou de ses cendres, ou au contraire du caractère impossible de cette restitution.

En l'absence de personne référente désignée par le donneur, sa famille ou ses proches peuvent à tout moment demander à l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1, qui ne dispose pas de leurs coordonnées, la restitution de son corps ou de ses cendres.

Lorsque la restitution du corps ou des cendres est possible, l'établissement les informe, à l'occasion de cette demande, ou au plus tard au terme du délai de

deux ans prévu par l'article R. 1261-5, sur les conditions de cette restitution et sur la possibilité de faire appel à l'opérateur de pompes funèbres de leur choix. Aucune restitution n'est possible tant que les activités d'enseignement médical et de recherche ne sont pas achevées.

L'établissement procède à cette restitution, selon la nature de l'activité pratiquée sur le corps. Un délai de prévenance suffisant est observé avant d'engager ces opérations.

II.-Lorsque le donneur s'est opposé à une telle restitution, l'établissement en informe la personne référente désignée par le donneur, la famille ou les proches, auteurs d'une demande de restitution. Il est procédé dans les meilleurs délais à la crémation ou à l'inhumation du corps du donneur selon le type d'opération funéraire retenu par l'établissement, dans les conditions prévues par l'article R. 1261-7.

III.-Dans les autres situations, notamment lorsque l'établissement n'a pas été saisi d'une demande de restitution du corps ou des cendres, il est procédé dans les meilleurs délais à l'issue des activités d'enseignement médical et de recherche conduites sur le corps à la crémation ou à l'inhumation du corps.

Article R1261-9

L'établissement organise chaque année une cérémonie du souvenir en hommage aux donateurs à laquelle peuvent participer les personnes référentes désignées par les donateurs, leurs familles ou leurs proches, à la condition que les donateurs ne s'y soient pas opposés en consentant au don. Ces derniers sont alors informés dans un délai raisonnable de la date et du lieu de la cérémonie.

Article R1261-10

I.- Lorsque le corps est restitué à la personne référente désignée par le donneur, à un membre de la famille ou à un proche, cette personne est désignée comme

celle ayant qualité pour pourvoir aux funérailles. La restitution est assurée par l'opérateur de pompes funèbres désigné aux frais de cette personne. Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur fixe les conditions de prise en charge financière du transfert du corps vers l'établissement autorisé en application du deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 lorsque le corps a fait l'objet d'un transfert vers un autre établissement autorisé dans les mêmes conditions.

Le corps est préalablement placé dans un cercueil fermé correspondant aux caractéristiques prescrites aux articles R. 2213-20, R. 2213-25 à R. 2213-27 du code général des collectivités territoriales, aux frais et sous la responsabilité de l'établissement. Les dispositions de l'article R. 2213-45 du même code ne s'appliquent pas. Le corps ne peut être transporté que dans les conditions prévues aux articles R. 2213-21 et R. 2213-22 du même code. La personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles assure sans délai l'inhumation ou la crémation du corps du donneur, conformément aux articles R. 2213-31 et R. 2213-34 du même code.

Les délais d'inhumation ou de crémation prévus aux articles R. 2213-33 et R. 2213-35 du même code courent à partir de la date de restitution du corps à la personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles.

II.- Lorsque l'établissement procède à la crémation du corps, notamment lorsqu'elle est rendue nécessaire par la nature des activités liées à l'utilisation du corps, les cendres sont restituées à la personne référente désignée par le donneur, à un membre de la famille ou à un proche. Cette personne est désignée comme celle ayant qualité pour pourvoir aux funérailles. La restitution est assurée par l'opérateur de pompes funèbres désigné aux frais de cette personne.

La destination des cendres est organisée dans les conditions prévues par les articles L. 2223-18-1 à L. 2223-18-4 du même code.

Section 4 : Gouvernance et fonctionnement de la structure d'accueil des corps au sein de l'établissement autorisé (Articles R1261-11 à R1261-24)

Sous-section 1 : Principes d'organisation et de fonctionnement de la structure d'accueil des corps (Articles R1261-11 à R1261-14)

Article R1261-11

Dans les établissements de formation et de recherche ou de santé autorisés conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 et selon les modalités prévues aux articles R. 1261-24 à R. 1261-28, les statuts, ou ce qui en tient lieu, désignent la structure chargée de l'accueil des corps à des fins d'enseignement médical et de recherche.

Lorsque la structure d'accueil des corps est hébergée au sein d'un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel autorisé, elle est rattachée à l'unité de formation et de recherche en charge des études de santé.

Lorsque la structure d'accueil des corps est hébergée au sein d'un établissement public de santé autorisé, un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche en charge des études de santé est associé à l'organisation, au fonctionnement, à l'administration et à la direction de la structure d'accueil.

L'établissement titulaire de l'autorisation peut organiser et assurer le fonctionnement de la structure d'accueil des corps dont il demeure directement et exclusivement en charge, ainsi que les activités d'enseignement et de recherche qui y sont exercées, dans le cadre d'un groupement d'intérêt public régi par loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit ou d'un groupement de coopération sanitaire régi par les articles L. 6133-1 à L. 6133-8 constitué avec d'autres établissements de formation et de recherche ou de santé.

Article R1261-12

La structure d'accueil des corps organise les conditions d'utilisation du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche. Ces activités s'inscrivent dans les programmes et projets de formation ou de recherche déterminés par l'établissement autorisé et, le cas échéant, l'établissement associé en application de l'article R. 1261-11, les établissements publics partenaires en application du II de l'article R. 1261-19, ou dans des projets de formation ou de recherche présentés par des entités extérieures.

Les programmes de formation faisant appel à une utilisation de corps donnés à des fins d'enseignement médical et de recherche concernent exclusivement la formation des membres des professions médicales, des personnels qui interviennent dans les blocs opératoires sous la supervision des premiers, et des personnes qui se destinent à l'exercice de ces professions.

La participation d'une entité extérieure, et de ses personnels, à l'établissement autorisé à la mise en œuvre des projets de formation ou des projets de recherche ne peut concerner qu'une activité de formation médicale de grande technicité en matière chirurgicale ou impliquant le recours à des innovations spécialisées, ou un projet de recherche dont l'accès aux corps est autorisé dans les conditions prévues par les articles R. 1261-16 et R. 1261-17.

Article R1261-13

Lorsque la conduite des activités d'enseignement médical et de recherche rend indispensable le recours à la segmentation du corps du donneur, le responsable de la structure d'accueil l'autorise, à titre exceptionnel, après l'avis du comité d'éthique, scientifique et pédagogique.

De même, la sortie temporaire du corps ne peut être autorisée que lorsque les activités d'enseignement médical ou de recherche ne peuvent être organisées dans les locaux de la structure d'accueil. Cette opération est organisée sous la

responsabilité de l'établissement titulaire de l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 et du responsable de la structure d'accueil des corps, selon des modalités fixées par la convention prévue par l'article R. 1261-22.

En cas de sortie temporaire du corps, celui-ci est enveloppé dans une housse mortuaire imperméable fermée et transportée dans des conditions sanitaires appropriées précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1261-14

Seuls les personnels techniques de la structure d'accueil des corps, les personnes concernées par les activités d'enseignement médical et de recherche et les personnes titulaires d'une autorisation expresse délivrée par le responsable de la structure d'accueil des corps peuvent accéder aux locaux de ladite structure et participer aux activités qui y sont dispensées.

Ils reçoivent une formation et une information adaptées dans les conditions prévues par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé.

Sous-section 2 : Gouvernance de la structure d'accueil des corps (Articles R1261-15 à R1261-20)

Paragraphe 1 : Le responsable (Articles R1261-15 à R1261-16)

Article R1261-15

La structure d'accueil des corps est dirigée par un responsable désigné dans les conditions prévues par ses statuts.

Lorsque la structure d'accueil des corps est créée dans un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, son responsable appartient à l'un des corps d'enseignants-chercheurs en fonction dans l'établissement ou des personnels assimilés en application de l'article 5 du décret n° 87-31 du 20 janvier

1987 relatif au Conseil national des universités pour les disciplines de santé et de l'article 6 du décret du n° 92-70 du 16 janvier 1992 modifié relatif au Conseil national des universités.

Lorsque la structure d'accueil des corps est créée dans un établissement de santé, le responsable est désigné parmi les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés aux articles L. 6151-1 à L. 6151-3 du présent code. En outre, lorsque la structure est créée conformément au troisième alinéa de l'article R. 1261-11, le responsable peut être désigné parmi les personnels de l'établissement associé appartenant à l'un des corps d'enseignants-chercheurs mentionnés à l'alinéa précédent.

Il est assisté par un comité d'éthique, scientifique et pédagogique, dont il ne peut être membre, et, le cas échéant, par un adjoint qu'il désigne.

Article R1261-16

I.-Le responsable de la structure d'accueil des corps saisit pour avis le comité d'éthique, scientifique et pédagogique dans les conditions prévues par l'article R. 1261-17 des programmes et des projets qu'il reçoit

. Il peut le saisir de toute question intéressant le fonctionnement de la structure d'accueil des corps.

II.-Le responsable de la structure d'accueil des corps ne peut permettre l'accès aux corps à des équipes de formation ou de recherche que si le programme ou le projet a fait l'objet d'un avis favorable par le comité mentionné au I.

Le responsable de la structure d'accueil des corps refuse l'accès aux corps, nonobstant l'avis favorable émis par le comité d'éthique, scientifique et pédagogique, le cas échéant au vu des pièces du dossier prévu par l'article R. 1261-21, s'il considère que les garanties éthiques et de conservation ne sont pas réunies.

La décision du responsable de la structure d'accueil des corps est notifiée dans le mois suivant la transmission de l'avis du comité mentionné au I aux responsables du projet de formation ou de recherche qui lui a été soumis et présente un caractère définitif.

Lorsque le projet de formation ou de recherche prévoit une sortie temporaire du corps de l'établissement autorisé vers un organisme extérieur, le responsable de la structure d'accueil des corps apprécie la nécessité de cette sortie, nonobstant l'avis favorable émis par le comité d'éthique, scientifique et technique, en tenant compte de l'organisation de la structure d'accueil des corps qu'il dirige et de sa capacité à répondre aux besoins dudit projet. Il constate l'impossibilité matérielle de réaliser les activités afférentes dans ses locaux. La sortie temporaire du corps est effectuée sous sa responsabilité.

III.-Afin de rendre compte de ses activités, le responsable de la structure d'accueil des corps présente au comité d'éthique, scientifique et pédagogique un rapport annuel d'activité.

Ce rapport est transmis, après approbation par le comité d'éthique, scientifique et pédagogique, au conseil de la composante dont relève la structure d'accueil des corps dans les établissements à caractère scientifique, culturel et professionnel, aux conseils de la recherche et de la formation ainsi qu'au conseil d'administration ou aux organes en tenant lieu.

Les ministères de tutelle de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 sont destinataires de ce rapport.

Paragraphe 2 : Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique (Articles R1261-17 à R1261-20)

Article R1261-17

I.-Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique mentionné à l'article R. 1261-15 est obligatoirement saisi par le responsable de la structure d'accueil des corps concernant :

1° Les programmes de formation médicale et les programmes de recherche qui impliquent une utilisation du corps donné à des fins d'enseignement médical et de recherche ;

2° Les projets de formation impliquant une segmentation du corps ;

3° Les projets de formation impliquant la sortie temporaire du corps en dehors de la structure d'accueil ;

4° Les projets de recherche ;

5° Les projets de convention établis en application de l'article R. 1261-22 avec un organisme tiers ;

6° Tout projet de formation ou de recherche qui implique la conservation du corps pour une durée supérieure à deux ans.

II.-Lorsque, dans les situations décrites aux 2°, 3°, 4° et 6° du I, le comité émet, à l'issue de l'instruction du dossier, un avis favorable mais assorti de réserves, le responsable de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 saisit, à la demande du responsable de la structure d'accueil des corps, le responsable d'un autre établissement autorisé dans les mêmes conditions afin que le comité d'éthique, scientifique et pédagogique de la structure d'accueil des corps de cet établissement assure le réexamen du projet.

Ce deuxième comité procède à une évaluation du dossier, au vu notamment des réserves émises par le premier et des aménagements susceptibles d'être apportés au projet et qui ont recueilli l'accord de son responsable. Le comité transmet son avis dans les conditions prévues au IV.

III.-Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique approuve le rapport annuel d'activités prévu au III de l'article R. 1161-16.

Il peut formuler toute proposition au responsable de la structure d'accueil des corps. Ce dernier peut lui soumettre toute question.

Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique conduit ses travaux en lien avec les instances pédagogiques et scientifiques de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1.

Il conduit avec le responsable de la structure d'accueil des corps le dialogue avec les autres instances éthiques compétentes.

Le secrétariat du comité est assuré par les services et les personnels de la structure d'accueil des corps.

IV.-Il transmet son avis au responsable de la structure d'accueil des corps.

Lorsque le comité émet un avis défavorable, il ne peut être procédé au réexamen de la demande.

Article R1261-18

I.-Le comité émet un avis scientifique, technique et éthique dans le mois qui suit sa saisine.

Les membres du comité apprécient l'intérêt pédagogique et scientifique du programme ou du projet, la pertinence de recourir au corps donné à des fins d'enseignement médical et de recherche et, le cas échéant, la pertinence de la demande de sortie temporaire du corps ou du recours à sa segmentation.

Il se prononce sur les questions éthiques que soulève le programme ou projet de formation ou de recherche.

II.-L'avis motivé du comité comporte :

1° L'identification, l'objet et l'intitulé de la formation ou de la recherche ;

2° Le nom du responsable du programme ou du projet et de l'entité à laquelle il appartient ;

3° L'identification datée des pièces fournies à l'appui de la demande d'autorisation et sur lesquelles il s'est basé pour rendre son avis ;

4° Le cas échéant, l'identification des modifications intervenues sur le dossier en cours d'instruction ;

5° Le lieu où se déroule la formation ou la recherche, lorsque la sortie temporaire du corps est justifiée pour les besoins de la réalisation du projet ;

6° La date de la séance durant laquelle l'avis a été rendu et le nom des personnes ayant participé aux délibérations, le collège auquel ils appartiennent

III.-Lorsque le déroulement du projet de formation ou de recherche rend nécessaire la conservation du corps au-delà du délai prévu par l'article R. 1261-5, le comité, saisi d'une telle demande par le responsable de la structure d'accueil des corps, peut préconiser la prolongation de la conservation pour une durée de six mois renouvelable une fois.

IV.-Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique est obligatoirement consulté lorsque la restauration du corps ou sa restitution sont impossibles du fait de l'utilisation du corps pour les activités de la structure d'accueil.

A titre exceptionnel, la conservation de pièces anatomiques pour les activités d'enseignement médical peut être approuvée par le comité. La conservation est nécessairement liée au projet de formation approuvé selon les modalités prévues par les articles R. 1261-16 et R. 1261-17. La conservation d'échantillons

humains issus des corps ayant fait l'objet d'un don à des fins de recherche est organisée dans les conditions prévues par les articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

V.-Dans les situations prévues aux III et IV, le responsable de la structure d'accueil des corps informe, le cas échéant, la personne référente désignée par le donneur de sa décision.

Le registre prévu à l'article R. 1261-32 est complété en conséquence. En outre, lorsqu'un projet implique de recourir à la segmentation du corps, et qu'il a reçu un avis favorable du comité d'éthique, scientifique et pédagogique ainsi que l'accord du responsable de la structure d'accueil, le numéro identifiant prévu par l'article R. 1261-4 est mentionné sur chacune des pièces anatomiques.

Article R1261-19

I.-Le comité d'éthique, scientifique et pédagogique de la structure d'accueil des corps comprend entre dix et vingt membres répartis en deux collèges :

1° Un collège composé de personnalités de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 et, le cas échéant, de l'établissement associé conformément à l'article R. 1261-11 reconnues pour leurs compétences dans les domaines scientifiques, de la formation et de la recherche, et techniques. Il comprend notamment :

- a) Des enseignants-chercheurs dans le domaine de la santé ;
- b) Des enseignants-chercheurs dans le domaine des sciences humaines et sociales qualifiés notamment en droit, éthique, philosophie ou sociologie en fonction dans l'établissement ;
- c) Un technicien en fonction dans la structure d'accueil des corps ;

2° Un collège composé de personnalités extérieures à l'établissement autorisé, de niveau régional ou interrégional, dont au moins :

a) Une personnalité reconnue pour son expertise sur les questions éthiques et scientifiques et qui peut être membre d'une instance éthique reconnue ;

b) Un chercheur ou enseignant-chercheur des sciences humaines et sociales qualifié notamment en droit, éthique, philosophie ou sociologie ;

c) Un professionnel exerçant dans le domaine de la santé, qui peut être un psychologue ;

d) Un professionnel de santé compétent en matière de recherche impliquant la personne humaine qui peut-être un professionnel de centre hospitalo-universitaire ;

e) Au moins un représentant des donateurs ou de leurs familles.

Le nombre de membres du second collège ne peut être inférieur à la moitié de l'effectif total.

Les membres du premier collège sont désignés par le responsable de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1. Si un établissement lui est associé comme le permet l'article R. 1261-11, les personnalités proposées par cet établissement sont désignées par le responsable de l'établissement autorisé. Ceux du second collège sont désignés par le recteur de la région académique, chancelier des universités, au sein de laquelle l'établissement a son siège.

Les membres du comité sont désignés pour un mandat de quatre ans renouvelable une fois. En cas de perte de la qualité pour siéger, un remplaçant est désigné dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

II.- Des établissements publics dispensant des formations médicales peuvent être partenaires d'un établissement autorisé à héberger une structure d'accueil des corps. L'effectif du comité peut être augmenté pour chacun des collèges d'autant de membres que nécessaire. Dans ce cas, leurs responsables respectifs désignent parmi les personnels en fonctions dans ces établissements des membres au titre du premier collègue.

Article R1261-20

I.- Lorsqu'ils estiment se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, les membres du comité l'indiquent au président et s'abstiennent de siéger.

II.- Les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

III.-Le président du comité d'éthique, scientifique et pédagogique est désigné parmi ses membres selon des modalités prévues par les statuts de la structure d'accueil des corps.

La fonction de président du comité d'éthique, scientifique et pédagogique est incompatible avec celle de responsable de la structure d'accueil des corps.

IV.-Les statuts de la structure d'accueil des corps déterminent les modalités de fonctionnement du comité d'éthique, scientifique et pédagogique.

Ils sont adoptés par le conseil de l'unité de formation et de recherche de rattachement et approuvés par le conseil d'administration ou par les organes en tenant lieu.

Sous-section 3 : Constitution des dossiers (Article R1261-21)

Article R1261-21

I.-Pour les activités mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 6° du I de l'article R. 1261-17, le porteur du projet adresse au responsable de la structure d'accueil des corps un dossier décrivant son projet par tout moyen donnant date certaine à sa réception.

Le dossier doit permettre d'apprécier l'intérêt pédagogique ou scientifique du projet. Il comporte les pièces suivantes :

1° La description de l'objet, le titre et la durée du projet ;

2° L'identification des personnes responsables et des participants au projet ainsi que leurs titres et qualité ;

3° La nature des activités pédagogiques et des travaux de recherche envisagés, ainsi que les éléments permettant de s'assurer du respect des conditions légales et réglementaires afférentes.

En outre, lorsque le projet comporte une demande de sortie temporaire du corps de l'établissement autorisé ou de segmentation du corps, le porteur du projet justifie de la nécessité de cette sortie ou de cette segmentation pour la conduite du projet décrit dans le dossier.

II.-Le responsable de la structure d'accueil des corps délivre un accusé de réception lorsque le dossier est complet.

En cas de dossier incomplet, il demande, par tout moyen donnant date certaine à cette demande, toute pièce ou information complémentaire qu'il estime nécessaire en indiquant le délai imparti pour la fournir.

III.-Le responsable transmet le dossier au comité d'éthique, scientifique et pédagogique, conformément au I de l'article R. 1261-16, avec, le cas échéant, le projet de convention prévu par l'article R. 1261-22. Il informe le porteur du projet dans les conditions prévues au II de l'article R. 1261-16.

IV.-Le porteur du projet doit être en mesure de fournir à tout moment, à la demande du responsable de la structure d'accueil des corps, l'état d'avancement du projet.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier mentionné au I durant la mise en œuvre du projet doit être portée sans délai à la connaissance du responsable de la structure d'accueil des corps. Il peut saisir pour avis le comité d'éthique, scientifique et pédagogique de ces modifications.

Il peut suspendre les modifications apportées au projet ou s'y opposer si les conditions de l'autorisation d'accès aux corps ne sont plus satisfaites et après que l'organisme ait été invité à présenter ses observations.

Avant de suspendre ou d'interdire l'accès aux corps, le responsable met en demeure l'organisme responsable de la mise en œuvre du projet de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans le délai qui lui est imparti.

La période de suspension ne peut être supérieure à six mois.

V.-Si, dans le délai de six mois suivant la notification de la décision prévue au II de l'article R. 1261-16, l'activité mentionnée au premier alinéa du I du présent article n'a pas débuté, elle ne peut plus être menée.

Sous-section 4 : Etablissement de convention avec les entités tierces (Articles R1261-22 à R1261-24)

Article R1261-22

Lorsque, pour une activité de formation médicale mentionnée au dernier alinéa de l'article R. 1261-12, un établissement de santé ou un organisme de formation sollicite de la part du responsable de la structure d'accueil des corps l'accès de ses personnels aux locaux ou la Création Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 - art. 1 Création Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 - art. 1 Création Décret

n°2022-719 du 27 avril 2022 - art. 1 Création Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 - art. 1 Création Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 - art. 1 sortie temporaire du corps en dehors de la structure d'accueil des corps et de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1, la saisine du comité d'éthique, scientifique et pédagogique doit être accompagnée d'un projet de convention.

La présente sous-section s'applique aux projets de recherche adressés au responsable de la structure d'accueil des corps par un organisme extérieur à l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1, dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article R. 1261-12.

Article R1261-23

Pour tout projet de formation ou de recherche qui concerne une entité distincte de l'établissement autorisé qui héberge une structure d'accueil des corps, le responsable de la structure d'accueil des corps adresse au responsable de cette entité un projet de convention.

Ce projet est transmis pour avis au comité d'éthique, scientifique et pédagogique de la structure d'accueil des corps par son responsable avec la demande d'autorisation du projet de formation ou de recherche conformément à l'article R. 1261-16.

La convention organise les relations de cette entité avec l'établissement. Elle prévoit, dans les situations prévues par le dernier alinéa de l'article R. 1261-11, les modalités d'accès des personnes extérieures à l'établissement autorisé à la structure d'accueil des corps, les procédures de transport du corps et de sa conservation lorsqu'une sortie temporaire est rendue nécessaire. La convention détermine, sous réserve du deuxième alinéa de l'article R. 1261-12, les responsabilités qui incombent aux intervenants successifs ainsi que les conditions financières afférentes.

Article R1261-24

Les activités faisant l'objet de la convention prévue par l'article R. 1261-21 ne peuvent être source d'aucun profit pour les parties.

Les modalités de la participation financière des entités extérieures à l'établissement autorisé compensent les frais engagés par ce dernier pour la conservation et, le cas échéant, le transport du corps.

Le conseil d'administration de l'établissement autorisé, ou l'organe en tenant lieu, détermine les modalités de cette participation financière.

Les activités organisées en partenariat avec une entité extérieure présentent un caractère accessoire par rapport aux autres activités de formation ou de recherche de la structure d'accueil des dons de l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1.

La convention est conclue conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables à l'établissement.

Section 5 : Autorisation des établissements (Articles R1261-25 à R1261-27)

Article R1261-25

Tout établissement de formation et de recherche ou de santé qui assure l'accueil de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche est titulaire d'une autorisation délivrée par les ministres qui en assurent la tutelle.

La demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1261-1 est adressée aux ministres de tutelle de l'établissement demandeur par le représentant légal de ce dernier et par tout moyen donnant date certaine à sa réception.

Elle est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu, comprenant le cas échéant les éléments liés aux établissements associés prévus à l'article R.

1261-11, sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Article R1261-26

I.-Les établissements publics partenaires au sens du II de l'article R. 1261-19 concluent une convention avec l'établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 du présent code.

II.-Les établissements de formation mentionnés à l'article L. 732-1 du code de l'éducation autorisés dans les conditions prévues par le présent article concluent une convention avec un établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1.

La convention est approuvée par un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Article R1261-27

I.-Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, les ministres de tutelle de l'établissement demandeur n'ont pas fait connaître à ce dernier les informations manquantes ou incomplètes en indiquant le délai imparti pour les fournir.

Ces autorités s'informent mutuellement des demandes d'informations complémentaires qu'elles adressent à l'établissement et des réponses reçues. Sans réponse dans le délai imparti l'établissement est réputé avoir renoncé à sa demande.

II.-Les ministres de tutelle de l'établissement apprécient, en particulier, si les conditions de transport, de prise en charge, de conservation et d'utilisation des corps présentent des garanties suffisantes pour assurer le respect dû au corps du donneur, des règles en vigueur en matière de santé et de sécurité au travail

des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ainsi que des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

Ils apprécient également la qualité de l'information délivrée aux donneurs et à la personne référente désignée par eux, à leur famille ou à leurs proches, les modalités de recueil du consentement au don des donneurs et les modalités de vérification de l'absence d'opposition à la restitution de leur corps ainsi que la pertinence éthique et scientifique de l'organisation mise en place par l'établissement.

III.-Les ministres de tutelle de l'établissement peuvent demander toute information complémentaire qu'ils estiment nécessaire. Ces informations peuvent inclure des données financières et comptables relatives à l'établissement demandeur.

IV.-Les ministres de tutelle de l'établissement notifient leur décision à l'établissement demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.

Section 6 : Conditions d'autorisation (Articles R1261-28 à R1261-33)

Les autorisations sont délivrées à l'établissement et, le cas échéant, conjointement à l'établissement associé conformément à l'article R. 1261- 11, pour une durée de cinq ans. La demande de renouvellement est accompagnée du dossier justificatif mentionné à l'article R. 1261-24 ainsi que du rapport d'activités mentionné à l'article R. 1261-16. Elle s'effectue selon les mêmes modalités et conditions que la demande initiale.

Article R1261-29

L'autorité ministérielle renouvelle l'autorisation sur la base des éléments mentionnés à l'article R. 1261-25 et du rapport de contrôle interne de

l'établissement et, pour les activités qui font l'objet d'une accréditation ou qui participent à un programme de recherche de l'établissement, du rapport d'évaluation par le Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur.

Article R1261-30

I.-L'établissement autorisé doit être en mesure de fournir à tout moment à l'autorité administrative les éléments suivants :

- 1° Le nombre de dons de corps reçus chaque année ;
- 2° Les activités d'enseignement médical et projets de recherche entrepris ;
- 3° Le nombre et la nature des consultations des instances éthiques ;
- 4° Les mouvements de personnels ;
- 5° Les actions de formation mises en place auprès des personnels.

II.-L'autorité qui a délivré l'autorisation peut, en outre, demander à tout moment à l'établissement des informations lui permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Article R1261-31

I.-Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est portée sans délai à la connaissance des ministres de tutelle de l'établissement. Ces derniers peuvent demander toute information complémentaire afin de s'assurer que la modification en cause n'affecte pas le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables.

II.-Doivent, en particulier, être portés à la connaissance des ministres de tutelle de l'établissement :

1° Tout changement du ou des responsables de la structure d'accueil des corps ;

2° Tout changement dans l'organisation des activités.

III.-Les modifications substantielles des conditions d'exercice des activités d'accueil, de conservation et d'utilisation des corps font l'objet d'une demande d'autorisation qui est accordée par les mêmes autorités qui ont délivré l'autorisation initiale. Cette autorisation est valable pour la durée initiale autorisée.

Article R1261-32

Les structures d'accueil des corps mettent en place un système d'information partagé avec l'autorité ministérielle à des fins statistiques, budgétaires et de financement.

Les établissements autorisés en application du deuxième alinéa de l'article L. 1261-1 sont responsables du registre informatique nécessaire à la mise en œuvre des missions définies au présent chapitre. Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur détermine, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les données à caractère personnel et les informations susceptibles d'être enregistrées dans le registre, la durée de conservation des données, les conditions de garantie de l'anonymat des corps au cours des travaux d'enseignement et de recherche, la qualité de l'administrateur du traitement automatisé, les personnes qui y ont accès, les conditions dans lesquelles sont assurées la sécurité des données ainsi que l'interopérabilité avec les fichiers des autres structures d'accueil.

Article R1261-33

I.-En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires applicables, constatée par les corps de contrôle ou l'inspection générale dont relève l'établissement ou toute autre autorité, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par décision des ministres de tutelle de l'établissement.

Les ministres de tutelle peuvent par ailleurs, sur proposition des corps de contrôle ou l'inspection générale dont relève l'établissement, à tout moment, suspendre ou interdire l'exercice des activités ne répondant plus aux exigences prévues par les dispositions législatives et réglementaires applicables

II.-Avant toute décision de suspension ou de retrait, l'établissement est mis en demeure par les ministres de tutelle de mettre fin aux manquements constatés par les corps de contrôle ou l'inspection générale dont relève l'établissement, dans un délai qui lui est fixé ou de présenter ses observations. Les responsables de l'établissement peuvent être entendus à la demande des ministres de tutelle. Si les mesures prises ne sont pas de nature à mettre un terme aux manquements constatés ou si les mesures prescrites ne sont pas mises en œuvre dans le délai imparti, les ministres de tutelle de l'établissement notifient à l'organisme la décision de suspension ou de retrait de l'autorisation.

La décision de suspension précise les prescriptions auxquelles l'établissement doit se conformer pour recouvrer le bénéfice de l'autorisation. La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

III.-Lorsque la suspension est prononcée pour une période supérieure à trois mois, un arrêté du ministre de tutelle précise les modalités de transfert des activités à un autre établissement autorisé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1261-1.

La décision d'interdiction peut être assortie de prescriptions organisant le transfert des corps et des activités auprès d'un autre établissement autorisé dans les mêmes conditions.