

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

Arrêté du 3 avril 1997 portant délégation de signature

NOR: MAEA9720166A

Le ministre des affaires étrangères,
Vu le décret n° 47-233 du 23 janvier 1947, modifié en dernier lieu par le décret n° 87-390 du 15 juin 1987, autorisant les ministres à déléguer, par arrêté, leur signature ;
Vu le décret du 7 novembre 1995 portant nomination du Premier ministre ;
Vu le décret du 7 novembre 1995 relatif à la composition du Gouvernement ;
Vu le décret du 28 mai 1996 portant nomination du directeur général de l'administration du ministère des affaires étrangères ;
Vu l'arrêté du 28 mai 1996 modifié portant délégation de signature,

Arrête :

Art. 1^{er}. - L'article 6 de l'arrêté du 28 mai 1996 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. 6.** - En cas d'absence ou d'empêchement de MM. Francis Lott, directeur général de l'administration, et Jean-Paul Veziat, chef de service, MM. Bruno Gain, sous-directeur, Jean Marc Gravier, conseiller des affaires étrangères, et Christian Bernard, secrétaire des affaires étrangères, directement placés sous l'autorité de M. Jean-Paul Veziat, reçoivent délégation pour signer, au nom du ministre des affaires étrangères et dans la limite de leurs attributions, tous actes, arrêtés et décisions, à l'exclusion des décrets. »

Art. 2. - Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 avril 1997.

HERVÉ DE CHARETTE

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

Décret n° 97-306 du 1^{er} avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: TASP9624258D

Le Premier ministre,
Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales,
Vu le code de la santé publique, notamment les livres II, VI et VII ;
Vu la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, notamment l'article 19 ;
Vu l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, notamment l'article 13 ;
Vu le décret n° 78-501 du 31 mars 1978 pris en application de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, modifié par les décrets n° 90-844 du 24 septembre 1990, n° 96-375 du 29 avril 1996 et n° 96-1041 du 2 décembre 1996 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu.

Décète :

Art. 1^{er}. - Il est inséré au chapitre I^{er} du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques

« **Art. R. 671-8.** - Pour l'application des dispositions de la présente section, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 209-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.

« Sous-section 1

« Procédure d'autorisation

« **Art. R. 671-9.** - L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée est délivrée pour cinq ans par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, agissant au nom de l'Etat, après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Elle précise le type d'organes que l'établissement est autorisé à prélever. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions.

« **Art. R. 671-10.** - L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ne peut être accordée qu'aux établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée.

« A titre dérogatoire, les établissements de santé qui pratiquent des activités d'autogreffe de moelle osseuse peuvent être autorisés à effectuer des prélèvements de moelle osseuse alors même que ceux-ci sont destinés à être utilisés dans le cadre d'allogreffes réalisées sur un autre site ou dans un autre établissement.

« Art. R. 671-11. — L'autorisation peut être suspendue ou retirée en tout ou partie, dans les cas et conditions prévus à l'article L. 674-1, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis motivé du directeur général de l'Établissement français des greffes.

« Dans le cas d'urgence prévu au troisième alinéa de l'article L. 674-1, la suspension provisoire de l'autorisation peut intervenir sans avis préalable du directeur général de l'Établissement français des greffes ; celui-ci est immédiatement tenu informé de la décision.

« Tout retrait ou suspension d'autorisation est immédiatement porté à la connaissance du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 671-12. — La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation est adressée en cinq exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sous couvert du préfet du département d'implantation. Elle peut également être déposée contre récépissé à la préfecture du département.

« La demande d'autorisation n'est transmise par le préfet de département au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation que si elle est accompagnée d'un dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce dossier doit notamment comprendre des informations relatives aux modalités d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires.

« Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le préfet de département n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« Le préfet de département transmet simultanément le dossier, pour avis, au directeur général de l'Établissement français des greffes et, pour décision, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Le directeur général de l'Établissement français des greffes transmet son avis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier lui a été transmis par le préfet de département. L'absence de réponse du directeur général de l'Établissement français des greffes dans ce délai vaut avis favorable.

« Pour les besoins de l'instruction, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire.

« Art. R. 671-13. — Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier lui a été transmis par le préfet de département. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région ; il la transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Établissement français des greffes.

« Sous-section 2

« Conditions techniques, sanitaires et médicales d'autorisation

« Art. R. 671-14. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :

« 1° Disposer du personnel et de l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort, dans les conditions définies au présent chapitre, d'une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique ;

« 2° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

« 3° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ;

« 4° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement, et au moins, en service continu, d'un médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, ou d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésie-réanimation, ou d'un médecin compétent qualifié en anesthésie-réanimation ou en réanimation, ou d'un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;

« 5° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, et au moins :

« a) D'un local adapté à l'accueil des familles ;

« b) D'une zone permettant l'isolement des donneurs, et facilement accessible aux familles, relevant d'un service, d'un département, d'une unité ou d'une structure n'effectuant pas de transplantations, équipée du matériel nécessaire à la prise en charge respiratoire et circulatoire des donneurs ;

« c) D'une salle d'opération dotée du matériel nécessaire et de taille suffisante pour la réalisation de l'explantation des organes et pour la restauration décente du corps du donneur.

« Art. R. 671-15. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur une personne vivante, les établissements de santé doivent :

« 1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

« 2° Disposer sur le site d'un service de réanimation ;

« 3° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement ;

« 4° Disposer des locaux, et au moins d'une salle d'opération, dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement.

« Art. R. 671-16. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 671-17. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques transmettent chaque année, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Établissement français des greffes, les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Établissement français des greffes. Ces informations sont transmises au conseil médical et scientifique de l'Établissement français des greffes, en vue de l'établissement du rapport prévu à l'article R. 673-8-17. »

Art. 2. — Il est inséré au chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus du corps humain à des fins thérapeutiques

« Art. R. 672-7. — Pour l'application des dispositions de la présente section, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 209-1 du présent code sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.

« Sous-section 1

« Procédure d'autorisation

« Art. R. 672-8. — L'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que celles fixées aux articles R. 671-9 à R. 671-13.

« Sous-section 2

« Conditions techniques, sanitaires et médicales d'autorisation

« Art. R. 672-9. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :

« 1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

« 2° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement, et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers, infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ; le coordonnateur médical de l'activité de prélèvement et le (ou les) coordonnateur(s) hospitalier(s) peuvent être les mêmes que ceux prévus à l'article R. 671-14 ;

« 3° Disposer, en propre ou par le biais de conventions avec d'autres établissements de santé ou des établissements de santé ou organismes autorisés en application de l'article L. 672-10, du personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvement et des autres personnels, en nombre suffisant pour l'exercice de cette activité ;

« 4° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, et au moins :

« a) D'un local adapté à l'accueil des familles ; le cas échéant, ce local peut être le même que celui prévu au 5° de l'article R. 671-14 ;

« b) D'un local de prélèvement isolé et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et au maintien des conditions d'asepsie et d'hygiène indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment d'un point d'eau et d'un système d'élimination des déchets ; lorsqu'il est réalisé sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le prélèvement de tissus peut être effectué dans la salle d'opération mentionnée au 5° de l'article R. 671-14 ;

« 5° Justifier et être en mesure de disposer, pour chaque type de tissus prélevés, des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps ;

« 6° Justifier d'une organisation permettant d'assurer, ou de faire assurer de façon satisfaisante, le transport, la transformation et la conservation des tissus prélevés en liaison avec les organismes de conservation autorisés en application des dispositions de l'article L. 672-10.

« Art. R. 672-10. - Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 672-11. - Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Établissement français des greffes les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Établissement français des greffes. Ces informations sont transmises au conseil médical et scientifique de l'Établissement français des greffes, en vue de l'établissement du rapport prévu à l'article R. 673-8-17. »

Art. 3. - Pendant la période transitoire prévue par l'article 19 de la loi du 29 juillet 1994 susvisée, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, à tout moment, suspendre la poursuite des activités de prélèvement dans les conditions prévues à l'article R. 671-11 du code de la santé publique.

Art. 4. - Jusqu'aux dates prévues par les conventions constitutives des agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 710-17 du code de la santé publique, les compétences attribuées aux directeurs desdites agences par le présent décret sont exercées par le préfet de région.

Art. 5. - Les articles 12 à 18 et l'article 22 du décret du 31 mars 1978 susvisé sont abrogés.

Art. 6. - Le dernier alinéa de l'article R. 673-8-17 du code de la santé publique est complété par le membre de phrase suivant : « ainsi qu'au ministre chargé de la santé, aux préfets de région et de département intéressés et aux directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation intéressés ».

Art. 7. - Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} avril 1997.

ALAIN JUPPE

Par le Premier ministre :

Le ministre du travail et des affaires sociales,
JACQUES BARROT

*Le secrétaire d'Etat à la santé
et à la sécurité sociale,*
HERVE GAYMARD

Arrêté du 7 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances

NOR : TAST9710168A

Le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'environnement, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,

Vu la directive (CEE) 67/548 du 27 juin 1967, modifiée en dernier lieu par la directive (CEE) 92/32 du Conseil du 30 avril 1992, concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des Etats membres, relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu la directive (CE) 94/69 de la Commission du 19 décembre 1994 portant vingt et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548 modifiée susvisée ;

Vu le code du travail, et notamment l'article L. 231-6 ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances ;

Vu l'arrêté du 21 février 1990 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - A la fin de l'article 15 (I, 1^o) de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé, il est ajouté le paragraphe suivant :

« L'étiquetage des substances présentes dans l'annexe I et qui comportent la note *h* doit être complété, en tant que de besoin, conformément aux critères généraux de classification et d'étiquetage figurant en annexe VI du présent arrêté pour les effets autres que ceux couverts par la classification ; ».

Art. 2. - L'avant-propos de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 est supprimé et remplacé par le texte figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 3. - L'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 est modifiée par les annexes I et II de la directive 94/69 CE susvisée selon les modalités suivantes :

1. Les informations relatives aux substances figurant à l'annexe I de la directive 94/69 CE susvisée remplacent les informations des substances correspondantes de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 ;

2. Les substances figurant à l'annexe II de la directive 94/69 CE susvisée sont ajoutées à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé.

Art. 4. - Le directeur des relations du travail, le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi, le directeur général des stratégies industrielles, le directeur général de la santé, le directeur de la prévention des pollutions et des risques et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 janvier 1997.

Le ministre du travail et des affaires sociales,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet,
P. BAS

Le ministre de l'environnement,
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur de la prévention des pollutions
et des risques,*
P. VESSERON