

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR : SANP0522350D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-6 et L. 1211-9 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre unique du titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique (deuxième partie : partie réglementaire) est ainsi modifiée :

I. – Au premier alinéa de l'article R. 1211-12, les mots : « de moelle osseuse, » sont supprimés.

II. – La dernière phrase du dernier alinéa de l'article R. 1211-13 est supprimée.

III. – L'article R. 1211-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-14.* – Si aucune contre-indication n'est décelée, la sélection clinique réalisée en application de l'article R. 1211-13 est complétée pour tout prélèvement ou collecte d'éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques, par des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, lorsqu'il fait ressortir un risque de transmission, interdit la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain. La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Toutefois, dans les cas définis par ledit arrêté, le médecin peut dans l'intérêt du receveur déroger à cette interdiction en cas d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Cette dérogation ne peut être mise en œuvre que si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

« Avant de prendre la décision de greffer, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement. Cette information est communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la recevoir et, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. »

IV. – L'article R. 1211-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-15.* – Lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 1211-14 ne sont pas exécutées, ils sont accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en France avant toute utilisation thérapeutique. La ou les maladies infectieuses susceptibles de faire l'objet de cette procédure sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Lorsque le résultat d'une ou plusieurs de ces analyses fait ressortir un risque de transmission, l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et produits du corps humain importés est interdite.

« Toutefois, dans les cas définis par l'arrêté mentionné au premier alinéa, le médecin peut dans l'intérêt du receveur déroger à cette interdiction dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1211-14. »

V. – L'article R. 1211-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-16.* – Les analyses prévues à l'article R. 1211-14 sont complétées, en fonction de la nature des prélèvements envisagés, par d'autres analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de transmission ou s'il n'est pas encore connu au moment de la greffe, n'interdit pas cette greffe.

« La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le médecin, avant de décider de greffer, évalue dans chaque cas si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque prévisible encouru. »

VI. – Les articles R. 1211-20, R. 1211-21, R. 1211-22 et R. 1211-24 sont abrogés.

VII. – L'article R. 1211-23 devient l'article R. 1211-20.

VIII. – Le second alinéa de l'article R. 1211-23 est abrogé.

IX. – Il est inséré après l'article R. 1211-23, devenu l'article R. 1211-20, un article R. 1211-21 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1211-21.* – I. – Dans des situations engageant le pronostic vital et en l'absence d'alternatives thérapeutiques appropriées, il peut être dérogé à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14. Cette dérogation ne peut être mise en œuvre que si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine détermine les conditions de réalisation des greffes pratiquées dans ce cadre.

« II. – Avant de prendre la décision de greffer, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement. Cette information est communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la recevoir et, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

« Si le don n'est pas anonyme, il est signalé au donneur que des informations médicales le concernant, dont la nature lui est indiquée, sont communiquées au receveur.

« III. – Les greffes pratiquées dans le cadre de la dérogation prévue au I sont effectuées dans le respect de recommandations édictées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces recommandations incluent des protocoles de suivi thérapeutique adaptés aux situations définies dans l'arrêté mentionné au I.

« L'Agence de la biomédecine informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté liée à la mise en œuvre de la dérogation.

« L'Agence de la biomédecine assure le recueil et l'exploitation des données collectées par les équipes de greffe dans le cadre des protocoles de suivi thérapeutique. »

Art. 2. – Avant l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la publication du présent décret, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé remet au ministre chargé de la santé un rapport d'évaluation des greffes réalisées en application des dispositions de l'article R. 1211-21 du code de la santé publique.

Au vu de ce rapport et après avoir consulté l'Agence de la biomédecine, le ministre apprécie s'il convient de prolonger le dispositif. A défaut de publication d'un décret prolongeant le dispositif dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication du présent décret, les dispositions de l'article R. 1211-21 mentionné ci-dessus cessent d'être applicables.

Art. 3. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 décembre 2005.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND