

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 relatif aux prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR : SANP0521439D

Le Premier ministre,
Sur le rapport du ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1231-4 et L. 1241-7 ;
Vu le code civil ;
Vu le nouveau code de procédure civile ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE I^{er}*

« *Prélèvement sur une personne vivante*

« *Section 1*

« *Information*

« *Art. R. 1231-1.* – Le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé saisit le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Il informe de cette saisine le directeur de l'établissement.

« L'information délivrée au donneur par le comité d'experts ou, en cas d'urgence vitale, par le médecin qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre médecin du choix du donneur porte sur les risques courus par le donneur, sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

« Le comité d'experts compétent procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement au vu de l'information qui lui a été délivrée.

« *Section 2*

« *Consentement*

« *Art. R. 1231-2.* – Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué saisi par simple requête. Le ministère d'avocat n'est pas obligatoire.

« Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le tribunal de grande instance territorialement compétent est le tribunal dans le ressort duquel demeure le donneur.

« Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur saisit soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel il demeure soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé cet établissement.

« Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le tribunal de grande instance territorialement compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

« *Art. R. 1231-3.* – L'acte par lequel est recueilli le consentement est dressé par écrit. Il est signé par le magistrat et par le donneur.

« Lorsque le magistrat estime que le prélèvement doit être autorisé par le comité d'experts compétent en application du cinquième alinéa de l'article L. 1231-1, il en fait mention dans l'acte par lequel est recueilli le consentement.

« La minute de l'acte par lequel est recueilli le consentement est conservée au greffe du tribunal. Une copie en est adressée au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

« *Art. R. 1231-4.* – Lorsque l'urgence vitale est attestée auprès du procureur de la République par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui précise que le donneur a reçu une information sur les risques et les conséquences du prélèvement, le donneur adresse par tout moyen au procureur de la République un document signé dans lequel il fait part de son consentement au don et atteste de la nature de son lien avec le receveur.

« Le procureur de la République atteste par écrit qu'il a recueilli le consentement du donneur. Il communique cet écrit par tout moyen au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui le transmet au directeur de l'établissement.

« Section 3

« Comités d'experts

« *Art. R. 1231-5.* – Le nombre de comités d'experts institués par l'article L. 1231-3 est fixé à huit. Le ressort territorial de chacun d'eux est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le donneur.

« Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut saisir soit le comité d'experts dans le ressort duquel il demeure, soit le comité d'experts dans le ressort duquel est situé cet établissement.

« Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le comité d'experts compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

« *Art. R. 1231-6.* – Les membres des comités d'experts sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Trois suppléants sont nommés pour chaque titulaire.

« En cas d'urgence vitale, si un membre titulaire d'un comité d'experts et ses suppléants sont empêchés, le directeur général de l'Agence de la biomédecine nomme en remplacement un membre, titulaire ou suppléant, d'un autre comité figurant sur l'arrêté mentionné au premier alinéa.

« *Art. R. 1231-7.* – Les membres des comités d'experts sont rémunérés sous la forme de vacations forfaitaires versées en contrepartie de leur contribution à la préparation et au suivi des séances. Ceux qui subissent une perte financière dûment attestée du fait de leur participation à ces travaux perçoivent en outre une indemnisation sous la forme de vacations forfaitaires.

« Les vacations forfaitaires mentionnées au premier alinéa sont calculées en fonction du nombre de séances auxquelles les membres des comités ont participé. Les taux de ces vacations sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. Ces vacations sont versées par l'Agence de la biomédecine.

« Les membres des comités d'experts sont remboursés de leurs frais de déplacement par l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux de l'Agence de la biomédecine situés dans son ressort. Toutefois, en vue de limiter les déplacements imposés aux donneurs et à leur famille, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par la direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales ou par un établissement de santé.

« Le secrétariat des comités d'experts est assuré par les services de l'Agence de la biomédecine qui conservent une copie des décisions rendues par les comités dans des conditions propres à garantir leur confidentialité.

« Section 4

« Autorisation

« *Art. R. 1231-8.* – Le donneur adresse au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.

« Le comité d'experts procède à toutes les investigations et à toutes les consultations qu'il estime nécessaires pour éclairer sa décision. Il peut solliciter les explications écrites ou orales du médecin qui doit procéder au prélèvement, du médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins dans lequel le prélèvement doit être effectué ou du médecin qui a posé l'indication de greffe.

« *Art. R. 1231-9.* – Le comité d'experts ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. La décision est signée par les membres du comité.

« En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts peuvent délibérer en utilisant des moyens de communication qui ne les obligent pas à siéger en formation. La décision du comité est communiquée par tous moyens permettant d'en garder une trace écrite.

« Art. R. 1231-10. – Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement. »

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du même code, intitulé « Prélèvement et collecte », est ainsi modifié :

I. – La section unique devient la section 1 et elle est intitulée : « Prélèvement sur une personne décédée ».

II. – Il est créé une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Prélèvement sur une personne vivante

« Sous-section 1

« Prélèvement sur un donneur majeur

« Art. R. 1241-3. – Le donneur majeur qui souhaite se prêter à un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 1241-1 est informé des risques qu'il court et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin qui a posé l'indication de greffe, par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou par tout autre médecin du choix du donneur.

« L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

« Art. R. 1241-4. – Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.

« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

« Sous-section 2

*« Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet
d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice*

« Art. R. 1241-5. – La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4 est informée des risques qu'elle court et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3. Si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, cette information est également délivrée au curateur.

« Art. R. 1241-6. – La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice saisit par simple requête le juge des tutelles.

« Le juge des tutelles territorialement compétent est le juge qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique. Toutefois, lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut également saisir le juge des tutelles du tribunal dans le ressort duquel est situé cet établissement. Dans ce cas, le juge recueille, par tout moyen, l'avis du juge des tutelles qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique.

« Le juge des tutelles entend la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice en vue de s'assurer de sa faculté de consentir au prélèvement et l'informe du déroulement ultérieur de la procédure.

« Art. R. 1241-7. – Si le juge des tutelles estime que la personne est apte à consentir au prélèvement, il le déclare par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. La notification de cette ordonnance rappelle la procédure applicable.

« Art. R. 1241-8. – La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement saisit le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies à l'article R. 1231-2. L'ordonnance du juge des tutelles déclarant que la personne est apte à consentir au prélèvement est jointe à la requête.

« Le magistrat recueille le consentement du donneur dans les conditions définies à l'article R. 1231-3.

« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

« Une copie de l'acte par lequel est recueilli le consentement est adressée au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

« *Art. R. 1241-9.* – La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement adresse au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.

« Le comité d'experts procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Il se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

« *Art. R. 1241-10.* – Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur, au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. Le médecin la transmet au directeur de l'établissement.

« *Art. R. 1241-11.* – Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1241-4, il déclare l'incapacité de la personne et constate l'impossibilité du prélèvement par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

« Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1241-4, il recueille l'avis du curateur ou du mandataire spécial désigné à cet effet et il saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Les dispositions des articles R. 1241-14 et R. 1241-15 sont alors applicables, la mission dévolue au tuteur par ces articles étant accomplie par le curateur ou par le mandataire spécial.

« *Sous-section 3*

« *Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de tutelle*

« *Art. R. 1241-12.* – La personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4, ainsi que son tuteur, sont informés des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3.

« *Art. R. 1241-13.* – Le tuteur saisit par simple requête le juge des tutelles compétent mentionné à l'article R. 1241-6. Le juge des tutelles entend la personne sous tutelle et recueille son avis sur le prélèvement, dans la mesure où son état le permet. Il recueille également l'avis du tuteur.

« Le juge des tutelles saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5.

« *Art. R. 1241-14.* – Le comité d'experts procède à l'audition du donneur. Il s'assure qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention et, qu'eu égard à son degré de discernement, il a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Le comité se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

« Le comité d'experts adresse son avis motivé au juge des tutelles.

« L'avis du comité d'experts peut être consulté au greffe du juge des tutelles par la personne protégée et par son tuteur. Toutefois, en l'absence d'avocat, lorsque cette consultation est susceptible de faire courir un danger moral grave à la personne protégée, le juge des tutelles peut, par décision motivée, exclure de la consultation par cette personne tout ou partie des pièces composant l'avis.

« *Art. R. 1241-15.* – Le juge des tutelles se prononce après avoir entendu ou convoqué la personne protégée et son tuteur.

« Le jugement est notifié à la personne protégée et à son tuteur. Une copie en est adressée au comité d'experts ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

« *Sous-section 4*

« *Prélèvement sur un donneur mineur*

« *Art. R. 1241-16.* – Lorsqu'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse est envisagé sur la personne d'un mineur dans les conditions définies à l'article L. 1241-3, chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur est informé des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de son choix.

« L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

« Une information appropriée est délivrée au mineur si son âge et son degré de maturité le permettent.

« *Art. R. 1241-17.* – Chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.

« En cas d'urgence vitale, le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

« *Art. R. 1241-18.* – Les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur adressent au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie des actes par lesquels a été recueilli leur consentement.

« Le comité d'experts entend le mineur si son âge et son degré de maturité le permettent. Il s'assure qu'il n'existe de la part du mineur apte à exprimer sa volonté aucun refus du prélèvement. Il se prononce sur le prélèvement dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible avec le receveur.

« *Art. R. 1241-19.* – Le comité d'experts communique sa décision par écrit aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du mineur ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement. »

Art. 3. – I. – Les prélèvements d'organes ou de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse pour lesquels le consentement du donneur majeur a été recueilli préalablement à l'entrée en vigueur du présent décret restent soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire), dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du présent décret.

II. – Les prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur donneurs mineurs pour lesquels une autorisation du comité d'experts est intervenue préalablement à l'entrée en vigueur du présent décret restent soumis aux dispositions de la section 2 du chapitre 1^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire), dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du présent décret.

Les prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur donneurs mineurs pour lesquels le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal a été recueilli préalablement à l'entrée en vigueur du présent décret sont autorisés par un comité d'experts dans les conditions définies par le présent décret.

III. – Jusqu'à la publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'Établissement français des greffes assure les missions que le présent décret confie à cette agence.

Art. 4. – Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie 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 10 mai 2005.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités,
de la santé et de la famille*

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
DOMINIQUE PERBEN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*

THIERRY BRETON