

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

NOR : SANP0522454D

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, et notamment les titres III et IV du livre II de sa première partie ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 1 du chapitre II du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – Le titre de cette section est ainsi rédigé : « Constat de la mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements ».

II. – Cette section est complétée par les articles R. 1232-4-1, R. 1232-4-2 et R. 1232-4-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1232-4-1.* – Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

« Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

« *Art. R. 1232-4-2.* – Les prélèvements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1 sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'agence de la biomédecine. Ces protocoles déterminent notamment les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation.

« *Art. R. 1232-4-3.* – Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli en application de l'article L. 1232-1, qu'elle avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes. »

**Art. 2.** – Le chapitre III du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié ainsi qu'il suit :

I. – Le titre de ce chapitre est ainsi rédigé : « Etablissements autorisés à prélever des organes ou participant à cette activité ».

II. – Dans chacun des articles de ce chapitre, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « agence de la biomédecine ».

III. – La section 1 est ainsi modifiée :

1° Dans la première phrase de l'article R. 1233-2, les mots : « sur une personne décédée » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa de l'article R. 1233-3 est abrogé ;

3° Au deuxième alinéa de l'article R. 1233-4, les mots : « prévu au troisième alinéa de l'article L. 1245-1 » sont remplacés par les mots : « prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1245-1 » ;

4° L'article R. 1233-5 est ainsi modifié :

Le premier alinéa est complété ainsi qu'il suit : « La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sous couvert du préfet du département d'implantation sept mois avant la fin de la date d'expiration de l'autorisation. »

Dans la première phrase du deuxième alinéa de l'article R. 1233-5, les mots : « la demande d'autorisation » sont complétés par les mots : « ou de renouvellement d'autorisation ».

IV. – La section 2 est ainsi modifiée :

1° Au 1° de l'article R. 1233-7, les mots : « d'une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique » sont supprimés.

2° La deuxième phrase de l'article R. 1233-10 est ainsi rédigée : « Ces établissements transmettent également au directeur général de l'agence de biomédecine les informations nécessaires à la mise en œuvre d'un suivi de l'état de santé des donneurs vivants. »

3° Cette section est complétée par un article R. 1233-11 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1233-11.* – Indépendamment de l'autorisation prévue à l'article R. 1233-2, les établissements de santé qui souhaitent effectuer les prélèvements d'organes mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1, définissent par voie de convention avec l'agence de la biomédecine les moyens qu'ils s'engagent à mettre au service de cette activité. Cette convention définit également le contenu et la périodicité des informations qu'ils doivent transmettre à cette agence pour lui permettre d'évaluer cette activité. »

V. – A la section 3, l'article R. 1233-11 devient l'article R. 1233-12.

VI. – Il est ajouté à ce chapitre une section 4 intitulée : « Réseaux de prélèvement », qui comporte un article R. 1233-13 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1233-13.* – Les établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1233-1 qui ne sont pas autorisés à prélever des organes définissent, par voie de convention avec les établissements autorisés à pratiquer ces prélèvements, les modalités de leur participation à un réseau de prélèvement. Ces conventions sont transmises au directeur général de l'agence de la biomédecine. »

**Art. 3.** – La section unique du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est complétée par un article R. 1241-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1241-2-1.* – Les prélèvements de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

« Toutefois, les prélèvements de tissus et cellules figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant. »

**Art. 4.** – Le chapitre II du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié ainsi qu'il suit :

I. – Le titre de ce chapitre est ainsi rédigé : « Etablissements autorisés à effectuer des prélèvements ou participant à cette activité ».

II. – Dans chacun des articles de ce chapitre, les mots : « établissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « agence de la biomédecine ».

III. – La section 1 de ce chapitre est ainsi modifiée :

A l'article R. 1242-2, les mots : « aux articles R. 1233-2 à R. 1233-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 1233-2 et aux articles R. 1233-4 à R. 1233-6 ».

L'article R. 1242-3 est ainsi modifié :

Au 3° et au 6°, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-2 ».

Au 4° *a*, les mots : « au 5° de l'article R. 1233-7 » sont remplacés par les mots : « au 5° *a* de l'article R. 1233-7 ».

Au 4° *b*, les mots : « au 5° de l'article R. 1233-7 » sont remplacés par les mots : « au 5° *c* de l'article R. 1233-7 ».

La dernière phrase de l'article R. 1242-5 est abrogée.

Il est ajouté un article R. 1242-6 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1242-6.* – Les établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1233-1 qui ne sont pas autorisés à prélever des tissus, définissent par voie de convention avec les établissements autorisés à pratiquer ces prélèvements les modalités de leur participation à un réseau de prélèvement. Ces conventions sont transmises au directeur général de l'agence de la biomédecine. »

IV. – A la section 2 du même chapitre, l'article R. 1242-6 devient l'article R. 1242-7.

**Art. 5.** – 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 2 août 2005.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
XAVIER BERTRAND