

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2007-519 du 5 avril 2007 relatif aux conditions d'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0721014D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1242-1 et L. 1242-3 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au 2° de l'article R. 1223-14 du code de la santé publique, il est inséré un *g* ainsi rédigé :

« *g*) Le prélèvement de cellules du sang et de cellules médullaires recueillies dans le sang, destinées à réaliser des préparations de thérapie cellulaire sous réserve du respect des dispositions des articles R. 1242-8 à R. 1242-13. »

Art. 2. – La section unique du chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique devient la section 1 intitulée « Prélèvement sur une personne décédée », comprenant les articles R. 1241-1 à R. 1241-2-1.

Art. 3. – Le chapitre II du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° La section 1 est intitulée : « Etablissements autorisés à prélever des tissus à des fins thérapeutiques » et comprend les articles R. 1242-1 à R. 1242-7.

2° L'article R. 1242-3 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au 3°, les mots : « ou des établissements de santé ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2 » sont remplacés par les mots : « ou des établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2 » ;

b) Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° Justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante le transport des tissus prélevés en liaison avec les établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2. » ;

3° La section 2 devient la section 3 et l'article R. 1242-7 devient l'article R. 1242-14 de la section 3, ainsi rédigé :

« Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

« Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du préfet du département et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

4° Il est ajouté à la même section 1 un article R. 1242-7 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1242-7.* – Les inspections réalisées en application des articles L. 1421-1 et L. 5313-1 dans les établissements autorisés à prélever des tissus sont diligentées à un rythme au moins biennal. »

5° Après la section 1, il est inséré une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« *Etablissements autorisés
à prélever des cellules à des fins thérapeutiques*

« Art. R. 1242-8. – L'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article R. 1233-2 et aux articles R. 1233-4 à R. 1233-6.

« Art. R. 1242-9. – Pour être autorisés à effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques, les établissements demandeurs doivent :

« 1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules prévues à l'article L. 1245-6, et notamment d'une organisation permettant de réaliser séparément les prélèvements à fin d'administration autologue et les prélèvements à fin d'administration allogénique ;

« 2° Disposer, en propre ou par l'intermédiaire d'une convention avec un établissement de santé ou avec des établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2 du personnel nécessaire à l'activité de prélèvement, soit :

« – un médecin nommément désigné, responsable de l'activité de prélèvement ;

« – le cas échéant, des médecins qualifiés pour la réalisation d'actes chirurgicaux ;

« – du personnel paramédical, technique et administratif.

« Le nombre, la qualification et l'expérience de ces personnels doivent être adaptés au type de prélèvement envisagé conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules.

« 3° Disposer des locaux et du matériel adaptés au type de prélèvement envisagé conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules, et permettant notamment une prise en charge opératoire lorsque la nature du prélèvement nécessite la réalisation d'actes chirurgicaux ;

« 4° Justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante le transport des cellules prélevées en liaison avec les établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2.

« Art. R. 1242-10. – Lorsque le personnel d'un établissement de transfusion sanguine réalise dans un établissement des prélèvements de cellules du sang destinés à réaliser des préparations de thérapie cellulaire à finalité thérapeutique, une convention entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé fixe les conditions d'exercice de cette activité.

« Art. R. 1242-11. – Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules.

« Art. R. 1242-12. – Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Agence de la biomédecine 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'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 1242-13. – Les dispositions des articles R. 1242-6 et R. 1242-7 sont applicables aux activités de prélèvements de cellules autorisés en application de la présente section. »

Art. 4. – La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités 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 5 avril 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

PHILIPPE BAS

La ministre de la défense,
MICHÈLE ALLIOT-MARIE