

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain

NOR : ETSP1027652D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-2 et L. 1211-6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

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 :

1° L'article R. 1211-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-14.* – La sélection clinique du donneur mentionnée à 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 certaines maladies infectieuses transmissibles. En cas de diagnostic positif, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain est interdite.

« La liste des maladies infectieuses mentionnées à l'alinéa précédent est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté énonce également les cas dans lesquels le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, procéder à la greffe ou à l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain en dépit de la présence de certains marqueurs infectieux révélés par les analyses de biologie médicale, si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

« Le médecin peut procéder à la greffe d'organes lorsque le résultat de l'analyse mentionnée au 3° de l'article R. 1211-17 n'a pu être obtenu dans les délais compatibles avec la réalisation de la greffe.

« La délivrance de l'information au receveur est effectuée dans le respect de bonnes pratiques édictées dans les conditions fixées par le sixième alinéa de l'article L. 1111-2.

« Lorsque le don n'est pas anonyme, le médecin qui prend en charge le donneur l'informe que la présence de marqueurs infectieux dans les résultats des analyses de biologie médicale auxquelles il s'est soumis sera nécessairement connue du receveur. » ;

2° L'article R. 1211-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-17.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe :

« 1° La nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection ;

« 2° Lorsque cela est techniquement possible, la nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infektivité ;

« 3° La nature de l'analyse consistant à rechercher le génome du virus ;

« 4° Les modalités d'exploitation des résultats des analyses définies par le présent article. »

3° L'article R. 1211-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-21.* – Le médecin peut déroger à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14 lorsqu'en dépit du risque de transmission d'un virus par le donneur les alternatives thérapeutiques à la greffe ou à l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain sont inappropriées et que le pronostic vital est engagé.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les cas dans lesquels, malgré le risque de transmission d'un virus par le donneur, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain peut avoir lieu dans l'intérêt du receveur conformément au premier alinéa de l'article L. 1211-6, ainsi que les organes et les cellules concernés.

« La greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain mentionnée au premier alinéa du présent article est effectuée dans le respect des protocoles édictés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces protocoles incluent les modalités de mise en œuvre de ces greffes et notamment des recommandations de suivi thérapeutique adapté. » ;

4° Après l'article R. 1211-21, il est ajouté un article R. 1211-22 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1211-22.* – Dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques, le médecin peut également déroger à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les cas dans lesquels, malgré le risque de transmission d'un virus par le donneur, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain peut avoir lieu dans l'intérêt du receveur conformément au premier alinéa de l'article L. 1211-6, ainsi que les organes et les cellules concernés.

« La greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain mentionnée au premier alinéa du présent article est effectuée dans le respect des protocoles édictés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces recommandations incluent les modalités de mise en œuvre de ces greffes et notamment de suivi thérapeutique adapté. »

Art. 2. – La dérogation prévue par l'article R. 1211-21 du code de la santé publique cesse, en ce qui concerne le risque de transmission du virus de l'hépatite C, d'être applicable à l'expiration d'un délai de cinq ans courant à compter de la date de la publication du présent décret.

Dans un délai de quatre ans à compter de la date 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 de l'article R. 1211-21 du code de la santé publique au regard du risque de transmission du virus de l'hépatite C. Ce rapport est élaboré au vu d'une évaluation effectuée par l'Agence de la biomédecine.

Art. 3. – L'article 2 du 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 est abrogé.

Art. 4. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 décembre 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND