

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-1035 du 7 septembre 2012 relatif au prélèvement et à la greffe d'organes

NOR : AFSP1220740D

Publics concernés : personnes ayant opté pour un don croisé d'organes ; Agence de la biomédecine ; établissements de santé préleveurs et greffeurs.

Objet : modification du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'article 7 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a introduit, dans le code de la santé publique, la possibilité d'opter pour un don croisé d'organes entre deux paires donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque paire.

L'article 1^{er} du décret ajoute aux missions de l'Agence de la biomédecine celle de la gestion du registre des paires associant les donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes. Les articles 2 et 3 inscrivent le recours au don croisé d'organes dans le cadre juridique et organisationnel existant en matière de don d'organes par des personnes vivantes en précisant la procédure de consentement prévue à l'article L. 1231-1 et décrite par les articles R. 1231-1 à R. 1231-10. Le rôle opérationnel de l'Agence de la biomédecine dans le cas de dons croisés d'organes se situe à l'étape de l'inscription dans le registre des paires associant les donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes, mentionné au 7^o de l'article L. 1418-1, ainsi qu'à celle de l'éventuelle proposition d'un appariement avec une autre paire de donneur-receveur.

Les articles 4 à 6 transposent les articles 8 et 10 (b) de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Il s'agit d'indiquer que la durée de conservation des documents relatifs aux prélèvements et greffes d'organes est de trente ans et de compléter la liste des rubriques d'étiquetage mentionnées à l'article R. 1235-3.

Références : Le décret (articles 1^{er} à 3) est pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique et met en œuvre les articles 8 et 10 (b) de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (articles 4 à 6).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1231-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au 1^o de l'article R. 1418-1 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que » sont remplacés par les mots : « , du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes mentionné au 7^o de l'article L. 1418-1 ainsi que ».

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o L'article R. 1231-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « est envisagé », sont insérés les mots : « , le cas échéant dans le cadre d'un don croisé » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. » sont remplacés par les mots : « , sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur ainsi que, le cas échéant, sur les modalités d'un don croisé. » ;

2° La première phrase du premier alinéa de l'article R. 1231-2 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Le donneur exprime son consentement, le cas échéant à un don croisé, devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué saisi par simple requête. Si le recours à un don croisé est prévu, la requête en fait mention. » ;

3° L'article R. 1231-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « le consentement », sont insérés les mots : « , le cas échéant à un don croisé » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « cinquième » est remplacé par le mot : « sixième » ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 1231-8, le mot : « accompagnée » est remplacé par les mots : « , le cas échéant dans le cadre d'un don croisé, qu'il accompagne ».

Art. 3. – L'article R. 1231-10 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de recours à un don croisé d'organes, le médecin responsable de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé transmet à l'Agence de la biomédecine une copie de l'acte par lequel a été recueilli le consentement du donneur aux fins d'inscription dans le registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes, mentionné au 7° de l'article L. 1418-1, ainsi qu'une copie de l'autorisation de prélèvement accordée par le comité d'experts compétent, lorsque cette autorisation est requise en application des cinquième ou sixième alinéas de l'article L. 1231-1. Après réception de ces documents, l'agence peut émettre une proposition d'appariement de donneurs vivants et de receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes, dans le respect du principe d'anonymat posé par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1. Lorsqu'une telle proposition est émise, elle est transmise au médecin responsable de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé. »

Art. 4. – L'article R. 1233-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après les mots : « pour assurer », sont insérés les mots : « , pendant trente ans après le don, » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« En cas d'échanges internationaux d'organes, la conservation des documents incombe également à l'Agence de la biomédecine. »

Art. 5. – Le chapitre IV du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est complété par un article R. 1234-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1234-2.* – Les établissements de santé autorisés à effectuer des greffes d'organes prennent les dispositions nécessaires pour assurer, pendant trente ans après la transplantation, la conservation de l'ensemble des documents relatifs à la greffe.

En cas d'échanges internationaux d'organes, la conservation des documents incombe également à l'Agence de la biomédecine. »

Art. 6. – L'article R. 1235-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2°, après les mots : « La désignation de l'organe », sont ajoutés les mots : « , mentionnant, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe droit ou gauche » ;

2° Au 7°, après les mots : « notamment la température de transport », sont ajoutés les mots : « , et la position appropriée du colis ».

Art. 7. – La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 septembre 2012.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA