

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 4 avril 2014 établissant des procédures d'information pour l'échange entre Etats membres de l'Union européenne d'organes humains destinés à la transplantation

NOR : AFSP1408107A

La ministre des affaires sociales,

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 la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange entre Etats membres d'organes humains destinés à la transplantation ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-7, R. 1211-29 à R. 1211-47 et R. 1418-1 (3°) ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les règles de procédure générales applicables pour l'échange entre Etats membres de l'Union européenne d'organes humains destinés à la greffe sont les suivantes :

1. Les informations échangées :

- a) Sont transmises par écrit, sous forme électronique ou par télécopie ;
- b) Sont rédigées dans une langue comprise tant par l'expéditeur que par le destinataire ou, à défaut, dans une langue convenue mutuellement ou, à défaut, en anglais ;
- c) Sont transmises dans les meilleurs délais ;
- d) Sont enregistrées et mises à disposition sur demande ;
- e) Indiquent la date et l'heure de la transmission ;
- f) Incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission ;
- g) Comportent le rappel suivant : « Contient des données personnelles. A protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés. »

2. En cas d'urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, en particulier dans le cadre d'échanges relatifs à la caractérisation de l'organe et du donneur et à la notification d'incidents et d'effets indésirables graves. Ces contacts verbaux sont suivis d'une transmission par écrit, conformément aux articles 2 et 4 du présent arrêté.

3. Le destinataire accuse réception à l'expéditeur des informations transmises conformément au point 1 ci-dessus.

4. Le personnel chargé des échanges internationaux d'organes est :

- a) Disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour les situations d'urgence ;
- b) Capable de recevoir et de transmettre dans les meilleurs délais les informations mentionnées dans les articles 2, 3 et 4.

**Art. 2.** – Les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur sont les suivantes :

1. Lorsqu'un échange d'organes est envisagé entre des Etats membres de l'Union européenne, l'Agence de la biomédecine transmet à l'autorité compétente de destination potentielle, avant l'échange, les informations recueillies pour la caractérisation des organes obtenus et du donneur, telles que précisées aux I et II de l'annexe I de l'arrêté du 14 mai 2010 susvisé.

2. Les informations qui ne sont pas disponibles lors de la transmission initiale et qui sont obtenues ultérieurement sont communiquées en temps utile, afin de permettre la prise de décisions médicales, par l'Agence de la biomédecine, à l'autorité compétente de destination.

**Art. 3.** – Les informations visant à assurer la traçabilité des organes sont les suivantes :

1. L'Agence de la biomédecine informe l'autorité compétente de destination :

a) De la spécification de l'organe, c'est-à-dire, sa description anatomique indiquant notamment :

1° Son type (cœur ou foie, par exemple) ;

2° Le cas échéant, sa position (droite ou gauche) dans le corps ;

3° S'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe avec indication du lobe ou du segment de l'organe concerné ;

b) Du numéro national d'identification du donneur ;

c) De la date et de l'heure de prélèvement ;

d) Du nom et des coordonnées de l'établissement préleveur.

2. L'autorité compétente de destination informe l'Agence de la biomédecine :

a) Du numéro national d'identification du receveur ou, si l'organe n'a pas été transplanté, de son utilisation finale ;

b) De la date de transplantation, le cas échéant ;

c) Du nom et des coordonnées de l'établissement greffeur.

**Art. 4.** – La procédure de notification des incidents et effets indésirables graves est la suivante :

a) Pour tout incident indésirable grave ou tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à un organe reçu d'un autre Etat membre dont l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé est avertie, elle en informe immédiatement les autorités compétentes d'origine et leur adresse, dans les meilleurs délais, un rapport initial contenant les informations mentionnées en annexe I, dans la mesure où celles-ci sont disponibles ;

b) L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe immédiatement la ou les autorités compétentes de destination de chaque Etat membre concerné et transmet à chacun d'eux un rapport initial contenant les informations mentionnées à l'annexe I, toutes les fois qu'elle est avertie d'un incident ou d'un effet indésirable grave qu'elle soupçonne d'être lié à un donneur dont des organes ont également été envoyés dans d'autres Etats membres ;

c) Si des informations deviennent disponibles après l'établissement du rapport initial, elles sont transmises dans les meilleurs délais ;

d) L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet aux autorités compétentes de tous les Etats membres de destination, en règle générale dans les trois mois suivant le rapport initial transmis en application des points a ou b, un rapport final commun contenant les informations mentionnées à l'annexe II.

Les autorités compétentes des Etats membres de destination adressent en temps utile toute information pertinente à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le rapport final est établi après le recueil des informations pertinentes fournies par tous les Etats membres concernés.

**Art. 5.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 avril 2014.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

B. VALLET

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### CONTENU DU RAPPORT INITIAL EN CAS DE SUSPICION D'INCIDENT OU D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE

1. Etat membre rapporteur : France.
2. Numéro d'identification du rapport : France (ISO)/numéro national.
3. Organisme rapporteur : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
4. Coordonnées de l'ANSM : téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur.
5. Coordonnées de la personne à contacter à l'ANSM : téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur.
6. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm).
7. Etat membre d'origine.

8. Numéro national d'identification du donneur, tel que communiqué en application de l'article 3.
9. Ensemble des Etats membres de destination (s'ils sont connus).
10. Numéro(s) national (nationaux) d'identification du receveur, tel(s) que communiqué(s) en application de l'article 3.
11. Date et heure du début de l'incident ou de l'effet indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm).
12. Date et heure du constat de l'incident ou de l'effet indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm).
13. Description de l'incident ou de l'effet indésirable grave.
14. Mesures prises/proposées dans l'immédiat.

## A N N E X E I I

### RAPPORT FINAL SUR LES INCIDENTS OU EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

1. Etat membre rapporteur : France.
2. Numéro d'identification du rapport : France (ISO)/numéro national.
3. Coordonnées de l'ANSM : téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur.
4. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm).
5. Numéro(s) d'identification du (ou des) rapport(s) initial (initiaux) (annexe I).
6. Description du cas.
7. Etats membres concernés.
8. Résultat de l'investigation et conclusions finales.
9. Mesures préventives et correctives entreprises.
10. Conclusion/suivi (si nécessaire).