

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2016-539 du 3 mai 2016 modifiant certaines dispositions relatives à l'Agence de la biomédecine

NOR : AFSP1605066D

**Publics concernés :** Agence de la biomédecine ; établissements de santé et établissements de transfusion sanguine ayant des activités portant sur les cellules souches hématopoïétiques, les cellules mononuclées du sang périphériques et les unités de sang placentaire.

**Objet :** champ et modalités d'exercice des missions de l'Agence de la biomédecine.

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

**Notice :** le présent décret précise les missions de l'Agence de la biomédecine en ce qui concerne la gestion du registre des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et d'unités de sang placentaire. A ce titre, il explicite le contenu des différentes activités que recouvre la mission de gestion de ce registre.

Il donne une base juridique aux décisions tarifaires prises par l'Agence de la biomédecine dans le cadre de la gestion de ce registre.

Dans un objectif de simplification administrative, il supprime enfin les projets de mise en œuvre de traitement de données à caractère personnel du champ des délibérations du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

**Références :** les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1, R. 1418-1 et R. 1418-13 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 1418-1 de la sous-section 1 de la section unique du chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « ainsi que celle du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques et de cellules mononuclées périphériques mentionné au 8° de l'article L. 1418-1 » sont supprimés ;

2° Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° La gestion et le fonctionnement du registre national relatif aux donneurs de cellules souches hématopoïétiques, de cellules mononuclées du sang périphérique et aux unités de sang placentaire dans les conditions mentionnées à l'article R. 1418-1-1. »

**Art. 2.** – A la sous-section 1 de la section unique du chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la partie réglementaire du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 1418-1-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1418-1-1. – I. – Le registre national mentionné au 4° de l'article R. 1418-1 comprend trois fichiers :

« 1° Le fichier relatif aux donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononuclées du sang périphérique ;

« 2° Le fichier relatif aux unités de sang placentaire ;

« 3° Le fichier relatif aux patients en attente d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques sur le territoire national ou à l'étranger.

« II. – L'Agence est chargée :

« 1° De la gestion du fichier national des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononuclées du sang périphérique et de celle du fichier national des unités de sang placentaire ;

« 2° De l'inscription des patients nationaux ou étrangers pour lesquels une indication de greffe de cellules souches hématopoïétiques non apparentées a été posée ;

« 3° De la recherche et de la mise à disposition auprès des équipes de greffe françaises et étrangères de cellules souches hématopoïétiques en provenance de France ou de l'étranger.

« III. – En application du II, l'Agence de la biomédecine fixe :

« 1° Au titre du 1° et du 2°, le tarif d'accès des équipes françaises de greffe au fichier national ainsi qu'aux fichiers internationaux de donneurs et d'unités de sang placentaire ;

« 2° Au titre du 3°, les tarifs rémunérant les prestations permettant la mise à disposition de cellules souches hématopoïétiques, de cellules mononuclées du sang périphérique ou d'unités de sang placentaire auprès des équipes de greffe françaises ou étrangères, ainsi que, le cas échéant, le montant des frais de gestion correspondant à la mise à disposition de ces cellules ou unités.

« IV. – Afin d'assurer les activités mentionnées au II, l'Agence coordonne l'action des établissements ou organismes qui, sur la base du volontariat, participent à l'information, à la sélection, à l'inscription et à la gestion des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononuclées sanguines sur le fichier mentionné au 1° du I ainsi qu'à l'action de ceux qui participent à l'inscription des unités de sang placentaire sur le fichier mentionné au 2° du I.

« Ces établissements ou organismes participent à ces activités dans le cadre de protocoles établis par l'Agence de la biomédecine.

« Ces protocoles mentionnent :

« 1° L'ensemble des règles auxquelles ces établissements ou organismes doivent se conformer en application des principes éthiques, notamment celles relatives au don, à la confidentialité et à la protection des données relatives au donneur ou à l'unité de sang placentaire ;

« 2° Le montant forfaitaire d'indemnisation proposé aux établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa du présent IV. Ce montant peut évoluer en fonction, notamment, de l'évolution des techniques de typage HLA. »

**Art. 3.** – Le 13° de l'article R. 1418-13 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 13° Le montant forfaitaire d'indemnisation défini au 2° du IV de l'article R. 1418-1-1 ; »

**Art. 4.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 mai 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE