

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-673 du 27 juillet 2023 relatif à l'encadrement de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal

NOR : SPRP2313973D

Publics concernés : donneurs de selles ; établissements ou organismes réalisant la collecte de selles ; établissements ou organismes important des selles ou des préparations de microbiote fécal ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Objet : encadrement de l'activité de collecte de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal.

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

Notice : le décret précise les conditions d'exercice de l'activité de collecte de selles, notamment les conditions d'information et de recueil du consentement des donneurs, ainsi que l'encadrement de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 35 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 513-11-1, L. 513-11-2 et L. 513-11-5 ;

Vu le décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023 relatif à l'autorisation de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre XI du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique dans sa rédaction résultant du décret du 2023-672 du 27 juillet 2023 susvisé est ainsi modifié :

1° Au début du chapitre, est insérée une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. D. 513-11-1. – Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

« 1° "Collecte" : le recueil des selles définies au 2°, sous la responsabilité de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 ;

« 2° "Selles" : les selles d'origine humaine destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques, collectées dans le cadre de l'article L. 513-11-1, soumises aux seules étapes nécessaires à leur conservation et destinées à entrer dans la composition des médicaments mentionnés aux 3° et 4° ;

« 3° "Préparation de microbiote fécal" : la préparation magistrale ou hospitalière mentionnée à l'article L. 5121-1, préparée à partir des selles définies au 2° ;

« 4° "Médicament contenant du microbiote fécal" : tout médicament préparé à partir des selles définies au 2° et dont la fabrication ne comporte aucune étape visant à isoler un ou plusieurs de ses composants ;

« 5° "Importation de selles et de préparations de microbiote fécal" : toute entrée sur le territoire douanier, à l'exclusion du transit ou de l'emprunt du territoire douanier, des selles définies au 2° et des préparations de microbiote fécal définies au 3°.

« Art. D. 513-11-2. – Préalablement au don, le donneur de selles reçoit, par l'établissement ou l'organisme qui réalise la collecte, une information relative aux conditions :

« 1° De réalisation de la sélection biologique des donneurs ;

« 2° De réalisation de la sélection clinique des donneurs ;

« 3° De réalisation de la collecte des selles ;

« 4° De conservation des selles ;

« 5° D'utilisation des selles.

« Il est également informé des risques encourus par le receveur du médicament contenant du microbiote fécal en cas de non-respect des exigences spécifiques aux donneurs fixées par les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2.

« Le donneur consent au don auprès de l'établissement ou de l'organisme mentionné au premier alinéa. Ce consentement est révocable à tout moment, avant toute opération consistant à préparer les selles.

« Le donneur peut être indemnisé en compensation des contraintes subies et pour les frais auxquels il s'expose, selon des modalités et dans le respect d'un plafond fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les frais afférents à la collecte, comprenant l'indemnisation du donneur, sont intégralement pris en charge par l'établissement ou l'organisme qui réalise cette dernière.

« Art. D. 513-11-3. – La collecte de selles est effectuée au sein des locaux de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 513-11-1.

« Par dérogation au premier alinéa, la collecte de selles peut, dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au titre II du livre I^{er} de la première partie du code ou d'une autorisation d'accès compassionnel mentionnée à l'article L. 5121-12-1, être effectuée au domicile du donneur. Cette modalité de collecte requiert un engagement écrit du donneur à respecter les conditions de prélèvement et de conservation des selles telles que définies dans les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2, dont il a été préalablement informé par l'établissement ou l'organisme mentionné au premier alinéa.

« Le donneur s'engage à transmettre sans délai à l'établissement ou à l'organisme autorisé toute information postérieure au don susceptible de remettre en cause la qualité et la sécurité des selles, conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2. » ;

2° La section 2 est complétée par une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Conditions d'autorisation et d'exercice

« Art. D. 513-11-5. – I. – Les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 nomment une personne responsable de l'activité de collecte, qui s'assure du respect de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des selles collectées. Ils nomment également une ou plusieurs personnes responsables intérimaires qui se voient confier, pour la période de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et qui les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.

« II. – La personne responsable est chargée de :

« 1° Garantir que les selles destinées à une utilisation à des fins thérapeutiques sont collectées, contrôlées, conservées, suivies et transportées conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2 ;

« 2° Veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance de la qualité dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées au 1° ;

« 3° Veiller à la mise en place d'un système permettant de s'assurer de l'obtention, auprès des donneurs de selles, de toute information postérieure au don susceptible d'avoir un impact sur la qualité ou la sécurité des selles.

« III. – Lorsqu'un établissement ou un organisme est autorisé au titre de l'article L. 513-11-1 à exercer ses activités dans des sites différents :

« 1° La personne responsable mentionnée au I peut assurer la responsabilité des activités sur ces différents sites ;

« 2° L'établissement ou organisme autorisé peut nommer une personne responsable des activités d'un ou plusieurs sites, qui exerce les missions mentionnées aux I et II sous l'autorité de la personne responsable.

« IV. – La personne responsable et les personnes responsables intérimaires mentionnées au I sont titulaires des diplômes permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie ou d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Elles justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans au total dans les domaines d'activité définis par la présente section.

« La personne responsable des activités de site mentionnée au 2° du III est titulaire d'un diplôme permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ou d'un diplôme universitaire dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

« V. – L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé copie de tout acte portant nomination de la personne responsable, des personnes responsables intérimaires et, le cas échéant, des personnes responsables des activités de site mentionnées au 2° du III.

« Art. D. 513-11-6. – Les établissements ou organismes demandeurs de l'autorisation mentionnée à l'article L. 513-11-1 disposent de locaux, de personnel et de matériels permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des selles collectées, ainsi que de réduire les risques, notamment de contamination, pour les receveurs de médicaments contenant du microbiote fécal, y compris de préparations de microbiote fécal, conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2.

« Art. D. 513-11-7. – Les établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L. 513-11-1 nomment un médecin référent, responsable de la sélection des donneurs de selles.

« *Art. D. 513-11-8.* – Les établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L. 513-11-1 transmettent au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport annuel d'activité dont la forme et le contenu sont fixés par décision de ce directeur. Lorsque l'établissement autorisé est un établissement de santé, il en transmet également une copie au directeur général de l'agence régionale de santé.

« *Art. D. 513-11-9.* – En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires applicables, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou retirer l'autorisation mentionnée à l'article L. 513-11-1. » ;

3° La section 3 est complétée par deux articles D. 513-11-11 et D. 513-11-12 ainsi rédigés :

« *Art. D. 513-11-11.* – I. – Les selles et les préparations de microbiote fécal ne peuvent être importées que d'un Etat dans lequel la sélection du donneur, les tests et les analyses mentionnés dans les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2 sont réalisés dans le respect de normes équivalentes à ces règles.

« II. – Les établissements ou organismes mentionnés à l'article R. 513-11-10 qui importent, à des fins thérapeutiques incluant les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code, y compris les essais cliniques mentionnés à l'article L. 1124-1, des selles et des préparations de microbiote fécal, s'assurent du respect des dispositions de l'article L. 513-11-4.

« Pour l'importation de selles, les établissements et organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 513-11-10 s'assurent qu'elles ont été collectées dans le respect de normes de protection équivalentes aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2.

« Pour l'importation de préparations de microbiote fécal, les pharmacies à usage intérieur mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 513-11-10 s'assurent qu'elles ont été réalisées dans le respect de normes de protection équivalentes aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5.

« III. – Les établissements ou organismes importateurs transmettent sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute information obtenue auprès de leurs fournisseurs qui pourrait remettre en cause la qualité ou la sécurité du produit importé, et notamment les informations postérieures au don susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des selles.

« *Art. D. 513-11-12.* – En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires applicables, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou retirer l'autorisation mentionnée au second alinéa de l'article L. 513-11-2. ».

Art. 2. – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juillet 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

AURÉLIEN ROUSSEAU