

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-711 du 31 juillet 2023 relatif au registre national automatisé pour le refus de prélèvement d'organes et aux activités de conservation et de distribution des tissus et de leurs dérivés autorisées conformément à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique

NOR : SPRP2301574D

Publics concernés : établissements ou organismes autorisés pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés ; établissements de santé ayant une activité de greffe de tissus ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Objet : modalités du refus de prélèvement d'organes ; conditions de réalisation des activités de conservation et de distribution des tissus et de leurs dérivés.

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

Notice : le décret modifie les dispositions relatives au registre national automatisé pour le refus de prélèvement d'organes. Il permet par ailleurs aux établissements ou organismes autorisés pour la conservation et la distribution des tissus et de leurs dérivés d'associer à ces activités certains établissements de santé par une convention dont il précise les conditions, le contenu ainsi que les activités et les tissus et dérivés pouvant faire l'objet de ce conventionnement.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur version résultant 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 la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1243-2 et L. 1243-9 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1232-11 :

a) Au premier alinéa, les mots : « fait l'objet d'un document écrit, daté et signé » sont remplacés par les mots : « est formée » ;

b) Au second alinéa, les mots : « Ce document comporte » sont remplacés par les mots : « La demande est accompagnée de » ;

2° A l'article R. 1232-12, les mots : « faite par un document écrit, daté et signé » sont remplacés par le mot : « adressée » ;

3° L'article R. 1241-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque la demande d'inscription le précise, le refus peut toutefois ne pas concerner certains tissus. » ;

4° A l'article R. 1241-13, les mots : « juge des tutelles » sont remplacés par les mots : « président du tribunal judiciaire » ;

5° A l'article R. 1242-3 :

a) Le second alinéa du 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« b) D'un local de prélèvement isolé et équipé conformément aux règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6 » ;

b) Au 6°, les mots : « de l'article L. 1243-2, L. 4211-9-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1243-2, L. 4211-9-1, L. 4211-9-2 » ;

6° A l'article R. 1242-4, les mots : « homologués par arrêté du ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « prévues par l'article L. 1245-6 » ;

7° Au 4° de l'article R. 1242-9, les mots : « de l'article L. 1243-2, L. 4211-9-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1243-2, L. 4211-9-1, L. 4211-9-2 » ;

8° Le III de l'article R. 1243-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 3° Stockage : le maintien, dans le cadre de l'activité de conservation, d'un tissu ou de son dérivé sous des conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution. » ;

9° Dans la sous-section 1 de la section 1 du chapitre III du titre IV du livre II de la première partie, après l'article R. 1243-3, il est inséré un article R. 1243-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1243-3-1.* – I. – Les établissements ou les organismes qui demandent ou sont autorisés à exercer des activités de conservation et de distribution des tissus et de leurs dérivés conformément à l'article L. 1243-2 peuvent également demander l'autorisation de conclure, avec les établissements de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1243-6, des conventions permettant à ces derniers d'assurer, dans leurs locaux, le stockage et la distribution de tissus ou de leurs dérivés destinés à être utilisés pour les soins dispensés dans l'établissement de santé.

« L'autorisation spécifique de passer des conventions, prévue à l'alinéa précédent, est mentionnée dans l'autorisation prévue par l'article L. 1243-2.

« Le stockage et la distribution prévus par ces conventions s'effectuent sous la responsabilité de l'établissement ou de l'organisme bénéficiaire de l'autorisation, qui contrôle, le cas échéant sur site, le respect par l'établissement de santé avec lequel il a contracté, des stipulations de la convention et des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6.

« II. – La liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l'objet des conventions mentionnées au I, la quantité maximale pouvant être stockée dans un même établissement de santé ainsi que les modalités de leur stockage et, le cas échéant, les modalités particulières de leur distribution, sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1243-26, les modalités particulières de distribution peuvent prévoir que les documents prévus à cet article sont, dans le respect des règles de bonne pratique mentionnées à l'article L.1245-6 et dans des conditions permettant d'assurer la traçabilité et la sécurité de ces tissus et de leurs dérivés, établis postérieurement à la distribution.

« III. – Les tissus ou dérivés mentionnés au premier alinéa du II ne peuvent faire l'objet d'une convention mentionnée au I qu'aux conditions suivantes :

« – les modalités de leur stockage doivent être compatibles avec les moyens susceptibles d'être mis en œuvre par l'établissement de santé au sein duquel il est assuré ;

« – leur stockage et leur distribution ne doivent pas nécessiter d'expertise technique excédant celle du personnel de l'établissement de santé au sein duquel ils sont assurés ;

« – leur stockage dans l'établissement de santé doit être justifié par la nécessité de garantir leur disponibilité immédiate pour la prise en charge médicale des patients admis dans cet établissement ;

« IV. – Les conventions mentionnées au I stipulent notamment :

« – la liste des tissus et de leurs dérivés concernés ainsi que leurs numéros de procédés de préparation ;

« – les indications thérapeutiques correspondantes ;

« – la quantité maximale des tissus et de leurs dérivés qui peut être stockée ;

« – les locaux dans lesquels est assuré le stockage, les matériels utilisés ainsi que les personnels participant aux activités de stockage et de distribution ;

« – le cas échéant, les modalités adaptées de transmission des documents mentionnés à l'article R. 1243-26. » ;

10° A l'article R. 1243-4 :

a) Au I, les mots : « permettant d'en accuser réception » sont remplacés par les mots : « donnant date certaine à sa réception » ;

b) Le II est complété par un 9° ainsi rédigé :

« 9° Lorsque l'établissement ou l'organisme demande l'autorisation spécifique prévue par le I de l'article R. 1243-3-1 :

« a) La liste des catégories de tissus et leurs dérivés qui feront l'objet des conventions projetées, les indications thérapeutiques correspondantes et les justifications cliniques de ces conventions ;

« b) Les modalités de stockage et de mise à disposition qui seront exigées, notamment les conditions minimales de qualification des personnels participant à ces activités au sein de l'établissement contractant ainsi que les conditions essentielles relatives aux locaux, à leur accès et aux matériels ;

« c) La description des moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité des tissus et de leurs dérivés, dont le stockage est projeté ;

« d) Un modèle de convention. » ;

c) Au III, les mots : « permettant d'assurer date certaine » sont remplacés par les mots : « donnant date certaine à sa réception » ;

11° A l'article R. 1243-6, le quatrième alinéa est complété par les dispositions suivantes : « Elles mentionnent également, le cas échéant, l'autorisation spécifique prévue par le I de l'article R. 1243-3-1. » ;

12° A l'article R. 1243-7 :

a) Au 2° du I, après les mots : « de locaux » sont insérés les mots : « de l'établissement ou de l'organisme autorisé » ;

b) Au 3° du I, après les mots : « de nouveaux locaux » sont insérés les mots : « de l'établissement ou de l'organisme autorisé » ;

c) Après le 4° du I, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Aux éléments mentionnés au 9° de l'article R. 1243-4. » ;

d) Au III, les mots : « permettant d'en accuser réception » sont remplacés par les mots : « donnant date certaine à sa réception » ;

13° A l'article R. 1243-8 :

a) Au 4°, les mots : « 5° » est remplacée par les mots : « 1° du II » ;

b) Au onzième alinéa, les mots : « permettant d'en accuser réception » sont remplacés par les mots : « donnant date certaine à sa réception » ;

14° Au sixième alinéa de l'article R. 1243-10, les mots : « l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé territorialement compétente » ;

15° A l'article R. 1243-11 :

a) Au premier alinéa, les mots : « Sous réserve des dispositions mentionnées au troisième alinéa » sont supprimés ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

c) Au troisième alinéa, qui devient le deuxième alinéa, les mots : « et au deuxième » sont supprimés ;

16° Le sixième alinéa de l'article R. 1243-12 est complété par les dispositions suivantes : « Ne sont pas assimilés à des sites les lieux dans lesquels l'activité de stockage ou de distribution est assurée en application d'une convention mentionnée au I de l'article R. 1243-3-1. » ;

17° A l'article R. 1243-22, après les mots : « pour lesquelles il est autorisé. » sont insérés les mots : « Ce rapport indique, le cas échéant, les établissements de santé avec lesquels une convention mentionnée au I de l'article R. 1243-3-1 est conclue et des données relatives aux tissus et dérivés concernés. »

18° L'article R. 1243-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1243-23.* – Les établissements ou organismes autorisés tiennent à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les données actualisées concernant les personnels, les équipements et toute information nécessaire à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles ils sont autorisés, y compris celles prévues par l'article R. 1243-3-1. Ils établissent et tiennent à jour la liste des conventions qu'ils concluent avec les tiers dont l'intervention a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire. Cette liste et ces conventions sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des personnes chargées d'effectuer les inspections, conformément aux dispositions de l'article R. 5313-6-3. » ;

19° Au deuxième alinéa de l'article R. 1243-24, les mots : « de qualité et » sont supprimés et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-2 » ;

20° Au deuxième alinéa de l'article R. 1243-25, les mots : « de qualité et » sont supprimés ;

21° L'article R. 1243-26 est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la distribution est assurée en application d'une convention mentionnée au I de l'article R. 1243-3-1, la transmission de ces documents peut, si les modalités particulières de distribution mentionnées au II du même article le prévoient, intervenir après l'utilisation des tissus et de leurs dérivés. La convention précise les conditions de cette transmission. » ;

22° Au premier alinéa de l'article R. 1243-27, après les mots : « des mesures à prendre », sont insérés les mots : « , y compris pour les stockages assurés dans les conditions prévues à l'article R. 1243-3-1 » ;

23° A l'article R. 1245-11, les mots : « sur le site internet de l'agence » sont supprimés ;

24° Au I de l'article R. 4211-42, le deuxième alinéa est supprimé.

Art. 2. – Les établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation prévue par l'article L. 1243-2 du code de la santé publique pour des activités de conservation et de distribution de tissus et de dérivés qui, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, assurent le stockage de tissus ou dérivés au sein d'un établissement de santé, doivent obtenir l'autorisation prévue par l'article R. 1243-3-1, introduit dans le même code par l'article 1^{er}, au plus tard le 30 juin 2024.

Art. 3. – 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 31 juillet 2023.

ÉLISABETH BORNE

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