

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 7 du 13 février 2019

**PARTIE TEMPORAIRE
État-Major des Armées (EMA)**

Texte 11

DÉCISION N° 500329/ARM/SSA/DHOP/POL

portant renouvellement de l'autorisation d'activité de prélèvement multi-organes et de prélèvement de tissus sur personne décédée à l'occasion d'un prélèvement multi-organes au profit de l'hôpital d'instruction des armées Bégin.

Du 10 janvier 2019

DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES : *direction des hôpitaux ; bureau « politique hospitalière ».*

DÉCISION N° 500329/ARM/SSA/DHOP/POL portant renouvellement de l'autorisation d'activité de prélèvement multi-organes et de prélèvement de tissus sur personne décédée à l'occasion d'un prélèvement multi-organes au profit de l'hôpital d'instruction des armées Bégin.

Du 10 janvier 2019

NOR A R M E 1 9 5 0 0 9 4 S

Référence de publication : BOC n° 7 du 13 février 2019, texte 11.

La ministre des armées,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1232-1 à L. 1232-6 et L.1233-1 à L. 1233-1 à L. 1233-4, L.1235-1 à L.1235-7, L. 1241-1 à L.1241-7, L.1242-1 à L.1242-3, R. 1211-29 à R.1211-50, R. 1232-1 à R.1232-22, R. 1233-1 à R.1233-13, R. 1241-1 à R. 1241-23 et R. 1242-1 à R. 1242-7;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le décret n° 2005-850 du 27 juillet 2005 modifié, relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement ;

Vu l'arrêté du 24 mai 1994 (A) fixant la liste des tissus et cellules pour lesquels le prélèvement sur cadavre est autorisé ;

Vu l'arrêté du 6 novembre 1995 (B) modifié, portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 1996 (C) modifié, portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures mères d'origine humaine et des produits en contenant ;

Vu l'arrêté du 24 janvier 1997 (D) modifié, portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession et de l'utilisation à des fins thérapeutiques, ordonnant le retrait des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et portant restriction d'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine ;

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 1997 (E) modifié, fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques ;

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 1997 (F) modifié, portant homologation des règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques ;

Vu l'arrêté du 29 décembre 1998 (G) modifié, portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques ;

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

Vu le protocole du 15 janvier 2014 ⁽¹⁾ modifié, relatif à la coordination des prélèvements d'organes et de tissus au sein de l'ensemble hospitalier militaire parisien ;

Vu la décision n° 502509 du 20 janvier 2014 portant autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée au profit de l'hôpital d'instruction des armées Bégin ;

Vu la décision du 3 septembre 2018 ^(I) portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées) ;

Vu la demande du 27 juin 2018 présentée par le médecin-chef de l'hôpital d'instruction des armées Bégin en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'activité de prélèvement de tissus à des fins thérapeutiques ;

Vu l'avis favorable du 7 août 2018 de la directrice de l'agence de la biomédecine,

Considérant que l'hôpital d'instruction des armées (HIA) Bégin (Saint Mandé) :

- a présenté à la direction des hôpitaux un dossier conforme à l'arrêté du 1^{er} avril 1997 ^(E) susvisé.
- dispose d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon les modalités définies par l'arrêté du 1^{er} avril 1997 ^(E) susvisé.
- dispose d'une autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée par décision n° 502509/DEF/DCSSA/HR/POL du 20 janvier 2014.

Décide :

Art. 1er. Le renouvellement d'autorisation d'effectuer sur son site :

- des prélèvements multi-organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique.
- des prélèvements de tissus à l'occasion d'un prélèvement multi-organes sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique.

est accordé à l'hôpital d'instruction des armées Bégin, 69 avenue de Paris, 94163 Saint-Mandé, représenté par le médecin-chef de l'hôpital.

Art. 2. La directrice des hôpitaux est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée au médecin-chef de l'hôpital d'instruction des armées Bégin (Saint-Mandé), et dont une copie sera adressée à la directrice générale de l'agence de la biomédecine.

Art. 3. La durée de validité de cette autorisation est fixée à cinq ans, à compter de la publication au *Bulletin officiel des armées* de la présente décision.

Art. 4. Cette autorisation est soumise à renouvellement. La demande de renouvellement est déposée par l'établissement au moins sept mois avant son échéance dans les conditions fixées à l'article R1233-5 du code de la santé publique.

Art. 5. Le responsable de l'établissement devra transmettre chaque année au ministère des armées, à la direction des hôpitaux et à la directrice générale de l'agence de la biomédecine les informations nécessaires à l'évaluation de son activité, selon les modalités prévues par les articles R1233-11 et R1242-5 du code de la santé publique.

Art. 6. Conformément aux articles R1233-9 et R1242-4 du code de la santé publique, l'établissement de santé autorisé à effectuer des prélèvements de tissus devra prendre les dispositions nécessaires pour assurer la

conservation de l'ensemble des documents relatifs aux prélèvements

Art. 7. Cette autorisation pourra être suspendue ou retirée dans les conditions prévues aux articles L1245-1 et R1233-4 du code de la santé publique.

Art. 8. La présente décision est publiée au *Bulletin officiel des armées*.

Pour la ministre des armées et par délégation :

*Le médecin général inspecteur,
directrice des hôpitaux,*

Geneviève SOLA.

(A) n.i. BO ; JO n° 121 du 27 mai 1994, p. 7658.

(B) n.i. BO ; JO n° 263 du 11 novembre 1995, p. 16612.

(C) n.i. BO ; JO n° 248 du 23 octobre 1996, p. 15496.

(D) n.i. BO ; JO n° 30 du 5 février 1997, p. 1939.

(E) n.i. BO ; JO n° 81 du 6 avril 1997, p. 5280.

(F) n.i. BO ; JO n° 81 du 6 avril 1997, p. 5275.

(G) n.i. BO ; JO n° 6 du 8 janvier 1999, p. 389.

(H) n.i. BO ; JO n° 132 du 10 juin 2010, p. 10673, texte n° 60.

(I) n.i. BO.

(I) n.i. BO ; JO n° 205 du 6 septembre 2018, texte n° 15.