

BULLETIN OFFICIEL DES ARMEES



Edition Chronologique n°54 du 10 décembre 2013

**PARTIE PERMANENTE
Etat-Major des Armées (EMA)**

Texte n°3

DÉCISION N° 509650/DEF/DCSSA/HR/POL

portant renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant au profit de l'hôpital d'instruction des armées « Laveran ».

Du 13 septembre 2013

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

DÉCISION N° 509650/DEF/DCSSA/HR/POL portant renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant au profit de l'hôpital d'instruction des armées « Laveran ».

Du 13 septembre 2013

NOR D E F E 1 3 5 1 9 6 3 S

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 620-1.5

Référence de publication : BOC N°54 du 10 décembre 2013, texte 3.

Le ministre de la défense,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 1996 (A) 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 6 novembre 1996 (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 24 janvier 1997 (C) 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 (D) 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 (E) 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 27 février 1998 (F) modifié, portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;

Vu l'arrêté du 29 décembre 1998 (G) 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 3 février 2003 (1) autorisant l'hôpital d'instruction des armées « Laveran » de Marseille à des prélèvements de tissus (cornées et peau) sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, pour une durée de 5 ans ;

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

Vu la décision du 31 mai 2013 ⁽¹⁾ portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées) ;

Vu la décision n° 679/DEF/DCSSA/HOP/POL du 21 octobre 2008 ⁽¹⁾ portant autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant ;

Vu la demande du 22 février 2013 de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant ;

Vu l'avis émis le 9 juillet 2013 par le directeur général de l'agence de la biomédecine,

Décide :

Considérant que les conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation, visées à l'article R. 1233-7. du code de la santé publique sont remplies pour effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée.

Art. 1er. L'autorisation d'effectuer :

- des prélèvements de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant ;
- est renouvelée au profit de l'hôpital d'instruction des armées « Laveran », 34 boulevard Laveran, 13013 Marseille, représenté par le médecin général inspecteur, médecin-chef de l'hôpital.

Art. 2. La durée de validité de cette autorisation renouvelée est fixée à 5 ans, à compter du 31 juillet 2013.

Art. 3. Cette autorisation est soumise à renouvellement. La demande de renouvellement est déposée par l'établissement au moins un an avant son échéance dans les conditions fixées à l'article R. 1233-5. du code de la santé publique et selon les modalités d'évaluation de l'activité prévues réglementairement.

Art. 4. Le responsable de l'établissement devra transmettre chaque année au ministère de la défense, direction centrale du service de santé des armées, sous-direction hôpitaux, et au directeur général de l'agence de biomédecine les informations nécessaires à l'évaluation de son activité, selon les modalités prévues par les articles R. 1233-10. et R. 1233-11. du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1233-9., l'établissement de santé autorisé à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus devra prendre les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs aux prélèvements.

Cette autorisation pourra être suspendue ou retirée dans les conditions prévues aux articles L. 1245-1. et R. 1233-4. du code de la santé publique.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

*Le médecin général inspecteur,
adjointe « offre de soins et expertise »,*

Sylvie FAUCOMPRET.

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

(B) n.i. BO ; JO n° 263 du 10 novembre 1996, page 16475.

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

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

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

(F) n.i. BO ; JO n° 73 du 27 mars 1998, page 4625.

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

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

(I) n.i. BO ; JO n° 127 du 4 juin 2013, texte n° 19.

(1) n.i. BO.