

- 1° détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Cette détection doit être opérée par l'emploi de deux techniques différentes ou deux réactifs différents, dont au moins un réactif par méthode immunoenzymatique mixte,
- 2° recherche de l'antigène VIH P 24 ou de l'ARN viral du VIH1.

Art. 3. - La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'hépatite C doit être réalisée par la détection des anticorps anti-VHC.

Art. 4. - Les maladies infectieuses transmissibles qui, en application de l'article 27 de la délibération susvisée relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, doivent donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale sont :

- 1° L'infection par le cytomégalovirus,
- 2° L'infection par le virus d'Epstein-Barr,
- 3° L'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose,
- 4° L'infection par l'agent responsable de la syphilis.

Les analyses mentionnées au 1°, 2° et 3° doivent être réalisées pour le prélèvement d'organes ou de cellules. Les analyses mentionnées au 4° sont réalisées pour tous les prélèvements d'éléments ou collectes de produits du corps humain.

Les analyses mentionnées au 1° et au 2° doivent être effectuées avant le prélèvement, et le plus en amont possible dans la prise en charge du donneur, afin de faciliter l'organisation du prélèvement. Toutefois si le fait de différer ce prélèvement nuit à la qualité des éléments prélevés, ces analyses peuvent être exécutées et leur résultat peut être obtenu postérieurement au prélèvement. Dans ce cas, le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur avant la réalisation de la greffe.

Les analyses mentionnées au 3° et 4° peuvent être réalisées en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement sans que l'absence de leur résultat fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de cette analyse doit être transmis au médecin greffeur sans délai.

Art. 5. - Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

*La présidente du gouvernement
de la Nouvelle-Calédonie,
MARIE-NOËLLE THEMEREAU*

*Le membre du gouvernement
chargé d'animer et de contrôler le secteur
de la santé et du handicap,
MARIANNE DEVAUX*

Arrêté n° 2006-5291/GNC du 27 décembre 2006 relatif au suivi et à la traçabilité des produits issus du corps humain dans le cadre de prélèvements à usage thérapeutique pour autrui

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi modifiée n° 99-210 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ;

Vu l'ordonnance n° 98-773 du 2 septembre 1998 portant extension et adaptation en Nouvelle-Calédonie du titre III intitulé "des organes, tissus, cellules et produits du corps humain" du livre VI du code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 98-774 du 2 septembre 1998 portant extension et adaptation aux départements, collectivités territoriales et territoires d'outre-mer de dispositions concernant le droit civil, le droit commercial et certaines activités libérales ;

Vu le décret n° 52-964 du 9 août 1952 rendant applicable aux territoires d'outre-mer l'ordonnance n° 45-2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme, modifiée et complétée par les décrets n° 65-920 du 13 septembre 1956 et n° 65-726 du 26 août 1965 ;

Vu la délibération n° 553 du 1^{er} juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu la délibération n° 429 du 3 novembre 1993 portant organisation sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 67 du 1^{er} août 1997 portant code de déontologie médicale ;

Vu la délibération n° 171 du 25 janvier 2001 relative à la carte sanitaire et aux schémas d'organisation sanitaire de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 44 du 30 décembre 2004 relative aux médicaments ;

Vu la délibération n° 12 du 3 mai 2005 relative à l'information des usagers du système de santé et à l'accès aux informations médicales personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé ;

Vu la délibération n° 228 du 13 décembre 2006 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humains ;

Vu la délibération n° 4 du 17 juin 2004 fixant le nombre de membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 2004-17D/GNC du 2 juillet 2004 chargeant les membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'une mission d'animation et de contrôle d'un secteur de l'administration ;

Vu l'arrêté n° 2004-4112/GNC-Pr du 29 juin 2004 constatant la prise de fonctions des membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu l'arrêté n° 2004-4114/GNC-Pr du 29 juin 2004 constatant la prise de fonctions de la présidente et de la vice-présidente du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,

A r r ê t e :

Art. 1^{er}. - La traçabilité d'un élément ou produit du corps humain (organe, tissu, cellule ou dérivés), est l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution, la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le ou les receveur(s). Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Art. 2. - L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, tels que définis dans la réglementation relative à la santé publique en vigueur en Nouvelle-Calédonie, de tout élément ou produit du corps humain prélevé pour être utilisé à des fins thérapeutiques doit comporter les informations suivantes :

Pour tout élément et produit :

1. La mention : "élément ou produit du corps humain" ;
2. Sa nature, sa description et ses caractéristiques précises ;
3. Un code correspondant à chaque donneur permettant de l'identifier tout en respectant son anonymat ;
4. L'établissement de santé où a été prélevé le greffon ;
5. Le nom et les coordonnées précises du destinataire au sein de l'établissement de santé concerné ;
6. Le nom et les coordonnées du transporteur.

De plus, s'il s'agit d'un organe :

1. Le nom et les coordonnées précises de l'établissement de santé préleveur ;
2. Le lieu et la date (heure, jour, mois, année) du prélèvement.

S'il s'agit d'un tissu du corps humain :

1. La date de péremption ;
2. Le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement ;
3. Le nom et les coordonnées de l'établissement de santé autorisé qui a fourni le tissu d'origine humaine.

Art. 3. - Chaque organe ou tissus du corps humain, pour pouvoir être utilisé à des fins thérapeutiques doit être accompagné de documents comprenant au moins les informations suivantes :

1. L'ensemble des informations prévues sur l'étiquetage mentionné à l'article 2 ci-dessus ;
2. Les résultats individuels des examens pratiqués chez le donneur conformément aux dispositions réglementaires en vigueur en Nouvelle-Calédonie ;
3. Toute autre information utile à l'utilisateur, notamment les antécédents cliniques, personnels et familiaux du donneur, en vue d'assurer la plus grande sécurité possible d'utilisation.

Ces documents doivent pouvoir être consultés par le médecin responsable de la greffe, sans compromettre la stérilité et la sécurité de l'élément ou du produit considéré. Cette consultation doit être effectuée dans le respect des règles déontologiques en vigueur en Nouvelle-Calédonie.

Art. 4. - Lorsque cet élément ou produit du corps humain a été implanté, les documents mentionnés à l'article 3 visé ci-dessus sont complétés par le nom du receveur et la date d'implantation et conservés dans le dossier médical de celui-ci.

Art. 5. - Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

*La présidente du gouvernement
de la Nouvelle-Calédonie,
MARIE-NOËLLE THEMEREAU*

*Le membre du gouvernement
chargé d'animer et de contrôler le secteur
de la santé et du handicap,
MARIANNE DEVAUX*

Arrêté n° 2006-5293/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux tissus et cellules pouvant être prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi modifiée n° 99-210 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ;

Vu l'ordonnance n° 98-773 du 2 septembre 1998 portant extension et adaptation en Nouvelle-Calédonie du titre III intitulé "des organes, tissus, cellules et produits du corps humain" du livre VI du code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 98-774 du 2 septembre 1998 portant extension et adaptation aux départements, collectivités territoriales et territoires d'outre-mer de dispositions concernant le droit civil, le droit commercial et certaines activités libérales ;

Vu le décret n° 52-964 du 9 août 1952 rendant applicable aux territoires d'outre-mer l'ordonnance n° 45-2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme, modifiée et complétée par les décrets n° 65-920 du 13 septembre 1956 et n° 65-726 du 26 août 1965 ;

Vu la délibération n° 553 du 1^{er} juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu la délibération n° 429 du 3 novembre 1993 portant organisation sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 67 du 1^{er} août 1997 portant code de déontologie médicale ;

Vu la délibération n° 171 du 25 janvier 2001 relative à la carte sanitaire et aux schémas d'organisation sanitaire de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 44 du 30 décembre 2004 relative aux médicaments ;

Vu la délibération n° 12 du 3 mai 2005 relative à l'information des usagers du système de santé et à l'accès aux informations médicales personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé ;

Vu la délibération n° 228 du 13 décembre 2006 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humains ;

Vu la délibération n° 4 du 17 juin 2004 fixant le nombre de membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 2004-17D/GNC du 2 juillet 2004 chargeant les membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'une mission d'animation et de contrôle d'un secteur de l'administration ;

Vu l'arrêté n° 2004-4112/GNC-Pr du 29 juin 2004 constatant la prise de fonctions des membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu l'arrêté n° 2004-4114/GNC-Pr du 29 juin 2004 constatant la prise de fonctions de la présidente et de la vice-présidente du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,

A r r ê t e :

Art. 1^{er}. - La liste des tissus et des cellules qui peuvent être prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est fixée comme suit :

- la peau,
- l'os,
- les tissus mous de l'appareil locomoteur,