

Délibération n° 228 du 13 décembre 2006 *relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain*

Historique :

<i>Créée par :</i>	<i>Délibération n° 228 du 13 décembre 2006 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.</i>	<i>JONC du 26 décembre 2006 Page.9117</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 362 du 18 janvier 2008 modifiant la délibération n° 228 du 13 décembre 2006.</i>	<i>JONC du 29 janvier 2008 Page.649</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 383 du 23 avril 2008 modifiant la délibération modifiée n° 228 du 13 décembre 2006.</i>	<i>JONC du 29 avril 2008 Page. 3212</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 relative à la police sanitaire et à l'organisation des vigilances des produits de santé.</i>	<i>JONC du 3 mai 2011 Page 3423</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 163 du 10 décembre 2011 modifiant la délibération modifiée n° 228 du 13 décembre 2006 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant la délibération modifiée n° 10 du 8 septembre 2004 portant création d'un fonds autonome de compensation en santé publique.</i>	<i>JONC du 22 décembre 2011 Page 9501</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.</i>	<i>JONC du 26 novembre 2015 Page 11109</i>
<i>Modifiée par :</i>	<i>Délibération n° 372 du 26 décembre 2018 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.</i>	<i>JONC du 31 décembre 2018 Page 20621</i>

Textes d'application :

<i>Arrêté n° 2006-5289/GNC du 27 décembre 2006 fixant la nature des examens à réaliser pour la détection de maladies infectieuses transmissibles avant utilisation chez l'homme d'éléments ou produits issus du corps humain.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.29</i>
<i>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.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.30</i>
<i>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.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.31</i>
<i>Arrêté n° 2006-5295/GNC du 27 décembre 2006 relatif au procès-verbal médical du constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.32</i>
<i>Arrêté n° 2006-5297/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux règles de répartition et d'attribution des reins prélevés sur une personne décédée en vue d'une transplantation.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.34</i>
<i>Arrêté n° 2006-5299/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux règles de répartition et d'attribution des reins prélevés sur une personne décédée en vue d'une transplantation.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.35</i>
<i>Arrêté n° 2006-5301/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de prélèvements d'organes et de tissus issus du corps humain en vue d'une utilisation thérapeutique.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.30</i>
<i>Arrêté n° 2006-5303/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux règles de bonnes pratiques relatives à la transformation, à la conservation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.49</i>

Arrêté n° 2006-5305/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé pour une activité de prélèvement d'organes sur une personne vivante.

JONC du 2 janvier 2007 p.63

Arrêté n° 2006-5307/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé pour une activité de prélèvement d'organes sur une personne décédée.

JONC du 2 janvier 2007 p.64

Arrêté n° 2006-5309/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation pour le prélèvement de tissus sur une personne décédée.

JONC du 2 janvier 2007 p.65

PREMIÈRE PARTIE : DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET AUTRES PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

TITRE I - PRINCIPES GENERAUXart. 1er à 3

TITRE II : BENEVOLAT DU DON D'ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

II-1 : Dispositions communes..... art. 4 et 5

II- 2 : Prélèvements effectués sur une personne vivante..... art. 6 à 15

II-3 : Prélèvements effectués sur une personne décédée..... art. 16 à 20

II-4 : Dispositions financières..... art. 21

TITRE III - DES REGLES DE SECURITE SANITAIRE ET DE BIOVIGILANCEart. 22 et 23

III-1 : Sélection clinique du donneur art. 24

III-2 : Sélection biologique du donneur..... art. 25 à 31

III-3 : Biovigilance..... art. 32 à 38

TITRE IV DES REGLES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DES GREFFONS

IV-1 : Liste des patients en attente de transplantations ou de greffes.Abrogé

IV-2 : Des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur le corps de personnes décédées en vue de transplantation ou de greffe..... art. 43 à 51

TITRE V - ETHIQUE ET BIOMEDECINE

V-1 : Comité consultatif d'éthique de la Nouvelle- Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé..... art. 52 à 61

V-2 : Section technique relative au don, à la greffe d'organe, de tissus et de cellules issus du corps humain.....Abrogé

V-3 : Activités de coopération..... art. 66 et 67

DEUXIÈME PARTIE : ORGANES

TITRE I – PRELEVEMENT SUR UNE PERSONNE VIVANTEAbrogé

TITRE II - PRELEVEMENT SUR UNE PERSONNE DECEDEE

II-1 : Modalités médicales de réalisation du constat de mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements..... art. 69 à 73

II-2 : Registre automatisé des refus de prélèvement et modalités de recueil de la volonté du donneur décédé préalablement au don..... art. 74 à 76

TITRE III - ETABLISSEMENTS AUTORISES À PRELEVER DES ORGANES

III-1 : Généralités art. 77

III-2 : Procédures d'autorisation..... art. 78-1 à 78-3

III-3 : Conditions d'autorisation..... art. 79 à 82

TITRE IV - TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

IV-1 : Généralités..... art. 83

IV- 2 : Procédures d'autorisation.....art. 84-1 et 84-2

Délibération n° 228 du 13 décembre 2006

2

IV-3 : Conditions d'autorisation..... art. 85 à 89

TROISIÈME PARTIE : TISSUS, CELLULES ET PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

TITRE I - PRELEVEMENT ET COLLECTE.....art. 90 à 92

TITRE II - AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS EFFECTUANT DES PRELEVEMENTS

II-1 : Généralités..... art. 93

II-2 : Procédures d'autorisationart. 93-1 et 93-2

II-3 : Conditions d'autorisation..... art. 94 à 96

TITRE III - CONSERVATION ET UTILISATION DES TISSUS ET CELLULES

III-1 : Généralités art. 97 et 98

III-2 : Procédures d'autorisation.....art. 99-1 et 99-2

III-3 : Conditions d'autorisation..... art. 100 et 101

QUATRIÈME PARTIE : IMPORTATION ET EXPORTATION

TITRE I - GENERALITES.....art. 102 à 105

TITRE II - CONDITIONS D'AUTORISATIONart. 106 à 109

CINQUIÈME PARTIE : DISPOSITIONS COMMUNES RELATIVES AUX AUTORISATIONS .. art. 110

SIXIEME PARTIE : DISPOSITIONS FINALES..... art. 111 à 112

**PREMIÈRE PARTIE : DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET AUTRES
PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN**

TITRE I - PRINCIPES GENERAUX

Article 1^{er}

Le don d'organes, de tissus ou de cellules du corps humain à des fins thérapeutiques dans le cadre d'une greffe ou d'une transplantation en faveur d'un receveur est un acte de solidarité.

Article 2

Complété par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-I

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie assure la mission d'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Les projets relatifs à l'information du public en faveur du don d'éléments ou de produits du corps humain sont soumis à l'avis du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle- Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé de la Nouvelle-Calédonie.

Délibération n° 228 du 13 décembre 2006

Cet avis est obligatoire préalablement à la diffusion des campagnes d'information sur le don d'organes et de tissus.

Article 3

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

TITRE II : BENEVOLAT DU DON D'ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

II-1 : Dispositions communes

Article 4

Pour l'application des dispositions de la présente délibération, le prélèvement d'organes, de tissus, de cellules sur une personne qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.

Article 5

Il ne doit incomber au donneur ou à sa famille aucun frais supplémentaire à ceux normalement encourus si le prélèvement n'avait pas eu lieu, y compris lorsque les éléments prélevés ou les produits collectés ne peuvent ultérieurement faire l'objet d'une utilisation à des fins thérapeutiques. Sans préjudice du remboursement de tous les frais qu'ils peuvent occasionner, les prélèvements ne peuvent donner lieu à aucune contrepartie pécuniaire.

II- 2 : Prélèvements effectués sur une personne vivante

Article 6

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 7

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 8

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 9

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 10

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 11

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 12

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 13

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 14

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 15

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

II-3 : Prélèvements effectués sur une personne décédée

Article 16

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 17

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 18

L'établissement de santé qui effectue les prélèvements prend à sa charge les frais entraînés par le constat du décès du donneur et l'assistance médicale du corps avant le prélèvement. Il prend également à sa charge tous les frais relatifs à la sélection du donneur.

Article 19

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 1^{er}.

Abrogé.

Article 20

Dans tous les cas, l'établissement qui a procédé au prélèvement assure les frais de conservation et de restauration du corps après l'acte de prélèvement.

II-4 : Dispositions financières

Article 21

Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 2.

Les établissements de santé déterminent, au vu de leur comptabilité analytique, les coûts des prélèvements à des fins thérapeutiques, tels qu'ils résultent des articles 4, 5, 18 et 20 de la présente délibération, par type de produit ou élément du corps humain.

Ces coûts sont facturés au fonds autonome de compensation en santé publique selon les modalités définies par la délibération modifiée n° 10 du 8 décembre 2004 susvisée.

TITRE III - DES REGLES DE SECURITE SANITAIRE ET DE BIOVIGILANCE

Article 22

Sont soumis aux dispositions du présent titre tout prélèvement d'organe, de tissu, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, y compris dans le cadre de recherches biomédicales. Ces dispositions sont également applicables en cas d'incorporation de ces éléments ou produits, notamment, dans des dispositifs médicaux utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme ou en cas de leur utilisation en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement.

En sont exclus :

1. les gamètes,
2. le sang, ses composants et leurs dérivés au sens de la réglementation applicable en Nouvelle-Calédonie,
3. les réactifs utilisés en vue d'analyses de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

On entend par réactifs en vue d'analyses de biologie médicale, toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale.

Article 23

Avant toute transplantation d'organes, de greffes de tissus, d'implantation de cellules ou de produits issus du corps humain, le médecin doit informer le patient « receveur » des risques qu'il encourt du fait de celles-ci et, notamment, s'il y a lieu des risques résiduels d'infections transmissibles. Cette information est

communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la recevoir et pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal sous réserve des dispositions légales applicables en Nouvelle-Calédonie.

III-1 : Sélection clinique du donneur

Article 24

Avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, le médecin appelé à le réaliser est tenu de rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci, notamment, en consultant le dossier médical, un document retraçant le contenu ou tout document comportant les informations pertinentes. En outre, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, il doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci.

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever, notamment, eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels.

Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

III-2 : Sélection biologique du donneur

Article 25

Si aucune contre-indication n'est décelée, la sélection clinique réalisée en application de l'article précédent est complétée, avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, par l'exécution des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, lorsqu'il fait ressortir un risque de transmission, interdit la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain.

La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses de biologie médicales sont fixées par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 26

*Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 3
Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-II*

Dans les situations engageant le pronostic vital et en l'absence d'alternatives thérapeutiques appropriées, il peut être dérogé à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article 25. Cette dérogation ne peut être mise en œuvre que si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

Avant de prendre la décision de greffer, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement. Cette information est communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la

recevoir et, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal.

Lorsque la greffe est envisagée à l'étranger, c'est le médecin qui sollicite l'évacuation sanitaire en vue de greffe qui délivre cette information.

En cas de greffe ou de transplantation réalisée dans le cadre d'une dérogation au premier alinéa de l'article 25, le receveur devra faire l'objet d'un protocole de suivi thérapeutique adapté à la situation.

Si le don n'est pas anonyme, il est signalé au donneur que des informations médicales le concernant, dont la nature lui est indiquée, sont communiquées au receveur.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie détermine les conditions de réalisation des greffes pratiquées dans ce cadre.

Article 27

Les analyses prévues à l'article 25 sont complétées, en fonction de la nature des prélèvements envisagés, par d'autres analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de transmission ou s'il n'est pas encore connu au moment de la greffe, n'interdit pas cette greffe.

La liste de ces maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses sont fixées par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le médecin, avant de décider de greffer, évalue dans chaque cas si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque prévisible encouru.

Article 28

La nature et les modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection et, lorsque cela est techniquement possible d'infectivité, sont fixées, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale prévues aux articles précédents sont conservés dans des conditions qui respectent l'anonymat du donneur et qui répondent aux bonnes pratiques d'exécution des analyses de biologie médicale.

Article 29

Lorsque les éléments du corps humain utilisés en Nouvelle-Calédonie sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées ci-dessus ne sont pas exécutées conformément aux articles 25 et 28 de la présente délibération, ils sont accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en Nouvelle-Calédonie avant toute utilisation thérapeutique.

Article 30

Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté, doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses de biologie médicale pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses conformément aux dispositions du présent chapitre.

Ce compte rendu mentionne également le laboratoire ayant pratiqué ces analyses. Il respecte le principe d'anonymat prévu par la réglementation applicable en Nouvelle-Calédonie.

Ce compte rendu est produit sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité. Il prend, le cas échéant, la forme d'un certificat établi par le responsable de l'unité ou de l'organisme de conservation de tissus.

Doivent figurer, en outre, sur ce document :

1. les informations dont le recueil est prescrit pour la sélection clinique du donneur dans la présente délibération ;
2. les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement extérieur c'est-à-dire l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
3. les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement primaire ; le conditionnement primaire est le récipient ou tout autre forme de conditionnement avec lequel le produit prélevé se trouve en contact direct ;
4. les informations permettant d'assurer la traçabilité des éléments et produits du corps humain, soit le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à la dispensation ; la traçabilité est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Le contenu de ces informations complémentaires est fixé, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le médecin utilisateur est tenu de prendre connaissance de ce document.

Article 31

Quand la nature de l'élément ou du produit du corps humain prélevé ou collecté et les utilisations qui en sont envisagées le permettent sans nuire à l'efficacité de ces utilisations, des traitements, notamment, physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission sont effectués.

III-3 : Biovigilance

Article 32

La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques ou de recherches biomédicales et aux produits, autres que les médicaments qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

Article 33

La biovigilance comporte :

1. le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptible d'être dû aux produits soumis à la présente délibération, qu'ils aient été ou non utilisés ou aux activités concernant ces produits, à savoir leur prélèvement ou leur collecte, leur fabrication, leur préparation, leur transformation, leur conservation, leur transport, leur distribution, leur cession, leur importation, leur exportation, leur répartition, leur attribution, leur greffe ou leur administration ;
2. le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux incidents, aux risques d'incidents, aux effets indésirables ou aux activités mentionnées au 1^o du présent article ;
3. l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable ;
4. le recueil des informations relatives aux patients, aux donneurs vivants et aux receveurs exposés à l'effet indésirable ou aux conséquences de l'incident ou susceptibles de l'avoir été et la mise en œuvre de leur surveillance ;
5. la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Article 34

Remplacé par la délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 – Art. 76

Pour l'application du présent titre, on entend par :

- a) produit thérapeutique annexe : tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation ;
- b) effet indésirable : la réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles 32 et 33 de la présente délibération ;
- c) incident : l'incident lié aux activités mentionnées au 1^o de l'article 33, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur ;
- d) effet indésirable grave : l'effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs ;
- e) incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Article 35

Modifié par la délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 – Art. 77

Les établissements de santé ou toutes structures publiques ou privées doivent assurer une biovigilance pour les activités relevant des dispositions de la présente délibération.

Ils désignent à cet effet un correspondant local de biovigilance qui est chargé de :

1. S'assurer de la mise en place, par les services ou les professionnels concernés par ces activités, des circuits ou des procédures visant au recueil et à la conservation :

- de tout document utile à la traçabilité des produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques de façon à permettre un lien entre les donneurs et les receveurs ;

- des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage pratiqués sur le donneur ainsi que des contrôles pratiqués sur les éléments prélevés ;

- pour les services de transplantation ou de greffe, des résultats des tests de dépistage et examens biologiques pratiqués chez le receveur préalablement ou, le cas échéant, postérieurement à la greffe d'organe ou de tissu ou à l'administration de cellules ou de produits de thérapie cellulaire ;

- de toute information utile à la traçabilité des produits thérapeutiques annexes, depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation, de façon à établir un lien entre le lot de fabrication du produit thérapeutique annexe utilisé et le produit d'origine humaine avec lequel il a été en contact en veillant à sa qualité et à sa fiabilité des données.

2. Collaborer, dans le cadre de ses missions, avec les équipes de prélèvement ou de transplantation ou de greffe de l'établissement de santé ou de la structure à laquelle il est rattaché ainsi qu'avec la structure de coordination hospitalière du prélèvement.

3. Recueillir l'ensemble des informations portées à sa connaissance et relatives aux incidents ou effets indésirables ;

4. Procéder aux investigations et examens appropriés dans le ou les établissements ou la ou les structures où il exerce ses fonctions de correspondant ;

5. Informer sans délai le correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie de tout incident ou effet indésirable survenu dans les activités de prélèvement ou de transplantation d'organes ou de greffes de tissus et de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de biovigilance.

Article 36

Le correspondant local de biovigilance doit être doté d'une expérience concernant les produits ou les activités cités dans la présente délibération. Il peut avoir la qualité de médecin, de pharmacien, de biologiste ou d'infirmier.

Dès sa nomination par le responsable de la structure dans laquelle il exerce ses fonctions, son identité, sa qualité et son expérience sont communiquées au correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie.

Article 37

Remplacé par la délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 – Art. 78

Les professionnels de santé qui ont connaissance de la survenue chez un patient, un donneur vivant ou un receveur d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou activité mentionnés au présent titre le signalent sans délai au correspondant local de biovigilance, à défaut au correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie selon des modalités qui sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 38

Le correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie est placé auprès de la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie. Il a la qualité de pharmacien inspecteur, à défaut celle de médecin.

Dans le cadre de ses missions :

1. il reçoit les déclarations d'incident et d'effet indésirable et évalue les informations recueillies ;
2. il peut demander aux correspondants locaux de biovigilance de mener à bien toute investigation et toute étude relative à la biovigilance ;
3. il prépare un rapport annuel de synthèse du fonctionnement du dispositif de biovigilance qu'il présente au gouvernement ;
4. il propose au gouvernement les mesures conservatoires qu'il estime nécessaires.

Il est membre de droit avec voix consultative des instances des établissements de santé, publics ou privés, des comités des vigilances lorsqu'ils ont pour objet la biovigilance.

TITRE IV DES REGLES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DES GREFFONS

IV-1 : Liste des patients en attente de transplantations ou de greffes.

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-1°

Article 39

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-1°.

Abrogé.

Article 40

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-1°.

Abrogé.

Article 41

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-1°.

Abrogé.

Article 42

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-1°.

Abrogé.

IV-2 : Des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur le corps de personnes décédées en vue de transplantation ou de greffe

Article 43

Les greffons prélevés sur des personnes décédées sont une ressource inestimable et rare. La transplantation d'organe ou la greffe de tissu prolonge la vie et améliore la qualité de vie de nombreux malades. Les règles de répartition et d'attribution de ces greffons doivent respecter les principes d'équité, l'éthique médicale et viser à l'amélioration de la qualité des soins.

Article 44

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

Article 45

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

Article 46

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

Article 47

Modifié par la délibération n°362 du 18 janvier 2008 – Art. 1^{er}
Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

Article 48

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

Article 49

Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°
Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

Article 50

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

Article 51

Modifié par la délibération n°362 du 18 janvier 2008 – Art. 2
Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 4-2°.

Abrogé.

TITRE V - ETHIQUE ET BIOMEDECINE

V-1 : Comité consultatif d'éthique de la Nouvelle- Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé

Article 52

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-IV

Il est créé un comité dénommé « comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé ».

Ce comité a pour mission d'émettre un avis et de rédiger des recommandations sur les questions éthiques soulevées dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

Le gouvernement et les services concernés de la Nouvelle-Calédonie transmettent au comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé, à sa demande, toutes les informations utiles à l'exercice de ses missions.

Article 53

*Modifié par la délibération n°362 du 18 janvier 2008 – Art. 3
Modifié par la délibération n° 383 du 23 avril 2008 – Art. 1*

Le comité consultatif d'éthique de la Nouvelle- Calédonie comprend vingt et une personnalités choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique. La liste des membres du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie est arrêtée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et publiée au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Le comité désigne en son sein le président et le vice-président appelé à le suppléer en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci.

Le secrétariat du comité est assuré par l'institut de formation des professions sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

Article 54

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-V

Les membres du comité sont nommés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. La durée de leur mandat est de six ans renouvelable une fois.

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions d'un membre en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

En cas d'absence prolongée d'un membre du comité, le poste peut être déclaré vacant par décision conjointe du président et du vice-président du comité. Il est pourvu au remplacement de ce membre dans les conditions prévues au premier alinéa et pour la durée du mandat restant à courir.

Article 55

Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 5.

Le comité est renouvelé par tiers tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées aux articles 53 et 54. Il élit son président et son vice-président après chaque renouvellement.

Afin de permettre le renouvellement par tiers des membres du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie, il est procédé lors de la première réunion du comité à un tirage au sort pour affecter chaque membre, soit à une fraction dont le mandat viendra à expiration dans le délai de deux ans, soit à une deuxième fraction dont le mandat viendra à expiration dans un délai de quatre ans, soit à une troisième fraction dont le mandat viendra à expiration dans un délai de six ans. Chaque fraction comprend sept membres.

Article 56

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-VI

Le comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie peut être saisi par un membre du gouvernement, du sénat coutumier, le président du congrès ou de l'une des trois assemblées de province ainsi que par un établissement public ou privé, une fondation ou une association.

A la demande de la majorité de ses membres, le comité d'éthique peut se saisir de toute question relevant de son champ de compétence.

Article 57

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-VII

Dans le cadre de sa mission définie à l'article 52 le comité peut organiser des conférences publiques sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Article 58

Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président. Il peut aussi se réunir à tout moment à la demande d'au moins un tiers de ses membres. L'ordre du jour est établi par le président.

Le comité peut entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatif à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Le comité se dote d'un règlement intérieur qui définit ses modalités de fonctionnement.

Article 59

Modifié par la délibération n°362 du 18 janvier 2008 – Art. 4

Modifié par la délibération n°383 du 23 avril 2008 – Art. 2

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-VIII

Modifié par la délibération n° 372 du 26 décembre 2018 – Art 4

Les séances du comité ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'au moins un membre présent. En cas de vote avec partage égal des voix, le président du comité a une voix prépondérante.

Le comité ne peut valablement délibérer que si au moins un tiers de ses membres est présent. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième réunion du comité est convoquée avec le même ordre du jour. Cette deuxième réunion se tient dans un délai minimum de sept jours. Le comité délibère alors quel que soit le nombre des membres présents.

En cas d'urgence, les membres du comité peuvent délibérer, dans les conditions de quorum prévues à l'alinéa précédent, en utilisant des moyens de communication qui ne les obligent pas à siéger en formation. La décision du comité est communiquée par tous moyens permettant d'en garder une trace écrite.

Les fonctions de membre du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit, sur convocation du président du comité et dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de la Nouvelle Calédonie :

- à la prise en charge directe des frais de transport ;
- au versement d'indemnités d'hébergement et de repas.

Ces frais, ainsi que les dépenses liées au fonctionnement du comité d'éthique, sont imputables au budget de la Nouvelle-Calédonie dans la limite des crédits votés par le congrès.

Article 60

Les recommandations du comité sont rendues publiques. Les avis donnés par le comité peuvent, sur décision de son président, faire également l'objet d'une publication.

L'ensemble des activités du comité fait l'objet d'un rapport public tous les deux ans.

Article 61

L'institut de formation des professions sanitaires et sociales (IFPSS) apporte son soutien technique et administratif au comité, notamment, en mettant à sa disposition un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique des sciences de la vie et de la santé.

V-2 : Section technique relative au don, à la greffe d'organe, de tissus et de cellules issus du corps humain

Article 62

Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

Article 63

Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 6
Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

Article 64

Modifié et complété par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 7.
Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

Article 65

Abrogé par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-III

Abrogé.

V-3 : Activités de coopération

V-3-1 : Coopération avec l'agence de biomédecine

Article 66

Remplacé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 8.

Comme il est dit aux articles L. 1251-1 et L. 1542-14 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé, une convention entre la Nouvelle-Calédonie et l'Agence de la biomédecine portera notamment sur les points suivants :

1. l'enregistrement et l'accès permanent au registre national automatisé des refus de prélèvement ;
2. les modalités d'inscription des patients en attente de greffe sur la liste nationale prévue à l'article L. 1251-1 du code de santé publique et les modalités d'attribution des greffons ;

3. les conseil et expertise de l'Agence de la biomédecine dans ses domaines d'intervention et notamment en matière de don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Cette convention précisera également les modalités financières de l'intervention de l'Agence de la biomédecine dans les domaines de compétences de la Nouvelle-Calédonie.

V-3-2 : Coopération avec les établissements de santé étrangers

Article 67

Modifié et complété par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 9.

Par dérogation aux dispositions applicables en Nouvelle-Calédonie et relatives à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin, des médecins étrangers pourront être autorisés à effectuer les activités définies ci-après :

- prélèvement d'organes et conditionnement, conservation et transport des greffons dans les conditions prévues par la présente délibération,

- consultations-conseils pour les patients ayant bénéficié d'une greffe ou d'une transplantation hors de la Nouvelle-Calédonie ou pour les patients susceptibles d'en bénéficier.

Ces activités devront être exercées dans le cadre suivant :

- respect des règles déontologiques applicables en Nouvelle-Calédonie pour l'exercice de la profession de médecin,

- être habilité dans leur pays d'origine à exercer une activité similaire à celles définies au présent article.

L'autorisation prévue ci-dessus est délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie sur présentation d'un dossier attestant que la condition posée à l'alinéa précédent est remplie.

Les établissements de santé de la Nouvelle-Calédonie autorisés à effectuer les activités de prélèvement et de greffe en application de la présente délibération pourront prévoir la réalisation de tout ou partie de ces activités par des médecins étrangers. Ces établissements s'assurent alors du respect de la réglementation applicable en Nouvelle-Calédonie par ces médecins dans le cadre des activités de prélèvement ou de greffe.

DEUXIÈME PARTIE : ORGANES

TITRE I – Abrogé.

Abrogé par la délibération n° 163 du 1^{er} décembre 2011 – Art. 10-1^o.

Article 68

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-1^o.

Abrogé.

TITRE II - PRELEVEMENT SUR UNE PERSONNE DECEDEE

II-1 : Modalités médicales de réalisation du constat de mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-2°.

Article 69

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-2°.

Abrogé.

Article 70

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-2°.

Abrogé.

Article 71

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-2°.

Abrogé.

Article 72

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-2°.

Abrogé.

Article 73

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10

Abrogé.

II-2 : Registre automatisé des refus de prélèvement et modalités de recueil de la volonté du donneur décédé préalablement au don

Article 74

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-3°.

Abrogé.

Article 75

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-3°.

Abrogé.

Article 76

Modifié par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-4°.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et les services concernés transmettent au comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé toutes les informations dont ils disposent sur les modalités d'inscription au registre automatisé des refus de prélèvement et sur les modalités de recueil de la volonté du donneur décédé préalablement au don.

TITRE III - ETABLISSEMENTS AUTORISES À PRELEVER DES ORGANES

III-1 : Généralités

Article 77

Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une durée de cinq ans.

L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques pour autrui précise le type d'organes que l'établissement de santé est autorisé à prélever.

III-2 : Procédures d'autorisation

Article 78-1

La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation est adressée en trois exemplaires, sous pli recommandé avec accusé de réception au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

La demande d'autorisation ou de renouvellement n'est instruite par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie que si elle est accompagnée d'un dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Ce dossier doit, notamment, comprendre des informations relatives aux modalités d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires.

Par dérogation aux dispositions de l'article 25 - II de la délibération n° 429 du 3 novembre 1993 susvisée, le dossier est réputé complet si, dans le délai de quatre mois à compter de sa réception, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie n'a pas fait connaître au demandeur par lettre recommandée avec accusé de réception la liste des pièces manquantes ou incomplètes nécessaires à l'instruction du dossier.

Article 78-2

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-IX

Lorsque le dossier a été déclaré complet, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie transmet le dossier pour avis au comité de l'organisation sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie.

Ce comité transmet son avis au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie dans les conditions prévues par l'article 26 de la délibération n° 429 du 3 novembre 1993 susvisée.

Pour des besoins de l'instruction, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire.

Article 78-3

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-X

L'autorisation peut être suspendue ou retirée en tout ou partie dans les conditions et cas suivants :

- toute violation constatée dans un établissement et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements d'organes du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation ;

- le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ;

- le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie à l'établissement concerné et précisant les griefs.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire. La suspension provisoire de l'autorisation peut intervenir sans avis préalable et du comité de l'organisation sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie.

Ce dernier est immédiatement tenu informé de la décision.

Le retrait ou la suspension temporaire de l'autorisation est prononcé par le gouvernement de Nouvelle-Calédonie après avis motivé du comité de l'organisation sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie (COSS).

Sauf cas d'urgence, le directeur de l'établissement de santé autorisé concerné est entendu préalablement à la décision de retrait.

Le retrait temporaire de l'autorisation est prononcé pour une durée qui ne peut excéder une année. La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

III-3 : Conditions d'autorisation

III-3-1 : Dispositions communes

Article 79

Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 80

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-XI

Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sont tenus de mettre en œuvre un système d'évaluation.

Ils sont également tenus de mettre en place un suivi de l'état de santé des donneurs vivants. Les modalités de ce suivi sont communiquées à la section technique du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé concernée par cette activité.

Ils transmettent au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie un rapport d'activité ainsi que les résultats de cette évaluation, selon des modalités précisées dans l'arrêté d'autorisation de cette activité publiée au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Ces documents sont également transmis au comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé concernée par cette activité.

III-3-2 : Prélèvements d'organes sur une personne vivante

Article 81

Les conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé à prélever des organes sur une personne vivante sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ne peut être accordée qu'aux établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée.

III-3-3 : Prélèvements d'organes sur une personne décédée

Article 82

Les conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé à prélever des organes sur une personne décédée sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

TITRE IV - TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

IV-1 : Généralités

Article 83

Les transplantations d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une durée de cinq ans.

Il est délivré une autorisation par type d'organe à transplanter. Elle mentionne l'unité où est effectué l'acte chirurgical de transplantation et le nom du praticien responsable de cette unité.

Seules les transplantations d'organes à des fins thérapeutiques pour autrui peuvent être autorisées en Nouvelle-Calédonie.

IV- 2 : Procédures d'autorisation

Article 84-1

La procédure d'autorisation des établissements de santé à effectuer des transplantations d'organes s'effectue selon les dispositions figurant aux articles 78-1 et 78-2 de la présente délibération.

Article 84-2

La suspension ou le retrait d'autorisation sont réalisés dans les conditions définies à l'article 78-3 de la présente délibération.

IV-3 : Conditions d'autorisation

Article 85

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 10-5°.

Abrogé.

Article 86

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-XII

Les établissements d'hospitalisation dans lesquels sont situées les unités mentionnées à l'article 83 doivent:

1. être titulaires de l'autorisation de prélèvement d'organe délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;
2. assurer la prise en charge des patients dans les phases précédant et suivant l'acte de transplantation dans au moins un service ou une unité de médecine dont la spécialité est liée à la transplantation considérée ;
3. l'autorisation prévue à l'article 83 mentionne également le nom du médecin responsable de ce service ou de cette unité qui doit être située au sein de cet établissement ;
4. avoir passé une convention de coopération avec un établissement de santé ayant une activité d'enseignement médical et de recherche dans le domaine pour lequel l'autorisation est demandée. Cette convention est soumise à l'avis du comité d'éthique de Nouvelle-Calédonie.

Article 87

Les unités mentionnées à l'article 83 doivent comporter des lits d'hospitalisation, disposer de moyens en personnels spécialisés, en locaux et en équipements matériels correspondants aux besoins propres à chaque type de transplantation et définis, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 88

L'unité médicochirurgicale dans laquelle sont effectuées les transplantations d'organes doit disposer :

1. d'au moins deux praticiens ayant une expérience d'au moins quatre années dans les transplantations de l'organe considéré ;
2. d'au moins deux praticiens à plein temps ayant chacun une expérience ou une formation en transplantation d'organes ;
3. d'au moins deux anesthésistes réanimateurs à plein temps justifiant d'une expérience de la transplantation.

Article 89

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-XI

Les établissements de santé autorisés à effectuer des transplantations d'organes à des fins thérapeutiques sont tenus de mettre en œuvre un système d'évaluation. Ils transmettent au gouvernement de la Nouvelle-

Calédonie un rapport d'activité ainsi que les résultats de cette évaluation selon des modalités précisées par l'arrêté d'autorisation de cette activité publié au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Ces informations sont transmises au comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé concernée par cette activité.

TROISIÈME PARTIE : TISSUS, CELLULES ET PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

TITRE I - PRELEVEMENT ET COLLECTE

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 11.

Article 90

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 11.

Abrogé.

Article 91

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 11.

Abrogé.

Article 92

Abrogé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 11.

Abrogé.

TITRE II - AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS EFFECTUANT DES PRELEVEMENTS

II-1 : Généralités

Article 93

Les prélèvements de tissus et cellules du corps humain en vue de don ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une durée de cinq ans.

II-2 : Procédures d'autorisation

Article 93-1

La procédure d'autorisation des établissements de santé à prélever des tissus, cellules ou autres produits du corps humain s'effectue selon les dispositions figurant aux articles 78-1 et 78-2 de la présente délibération.

Article 93-2

La suspension ou le retrait d'autorisation est réalisé dans les conditions définies à l'article 78-3 de la présente délibération.

II-3 : Conditions d'autorisation

Article 94

Les conditions techniques, sanitaires et médicales auxquelles doivent répondre les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, cellules ou la collecte d'autres produits du corps humain sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 95

Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, cellules ou la collecte d'autres produits du corps humain prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs aux prélèvements mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus, cellules et autres produits du corps humain fixées par arrêtés du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 96

Modifié par la délibération n° 24/CP du 13 novembre 2015 – Art. 4-XI

Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, cellules ou la collecte d'autres produits du corps humain sont tenus de mettre en œuvre un système d'évaluation.

Ils transmettent au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie un rapport d'activité ainsi que les résultats de cette évaluation selon des modalités précisées par l'arrêté d'autorisation de cette activité publié au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Ces documents sont également transmis au comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé concernée par cette activité.

TITRE III - CONSERVATION ET UTILISATION DES TISSUS ET CELLULES

III-1 : Généralités

Article 97

Peuvent assurer la transformation, la conservation et la cession des tissus et cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies géniques ou cellulaires, les établissements de santé et les organismes à but non-lucratif autorisés à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une durée de cinq ans.

Ces établissements de santé ou organismes sont tenus d'observer les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 98

Les greffes de tissus ou de cellules ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une durée de cinq ans.

III-2 : Procédures d'autorisation

Article 99-1

La procédure d'autorisation des établissements de santé à greffer, transformer, conserver et céder des tissus, cellules ou autres produits du corps humain s'effectue selon les dispositions figurant aux articles 78-1 et 78-2 de la présente délibération.

Ces autorisations précisent la nature et le type de l'activité autorisée ainsi que la nature des produits et dérivés issus du corps humain concernés.

Article 99-2

La suspension ou le retrait d'autorisation est réalisée dans les conditions définies à l'article 78-3 de la présente délibération.

III-3 : Conditions d'autorisation

Article 100

La délivrance des autorisations mentionnées aux articles 97 et 98 de la présente délibération est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, selon les cas, financières ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux dispositions de la première partie de la présente délibération.

Ces conditions sont fixées, en tant que de besoin, par arrêtés du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 101

Avant toute greffe de tissus, le médecin réalisant celle-ci doit informer son patient des risques qu'il encourt du fait de celle-ci et, notamment, s'il y a lieu des risques résiduels d'infections transmissibles.

Pour ce qui concerne la greffe de cornée, le patient devra être informé des risques résiduels de transmission d'infection par des agents transmissibles non conventionnels.

QUATRIÈME PARTIE : IMPORTATION ET EXPORTATION

TITRE I - GENERALITES

Article 102

L'autorisation d'importation ou d'exportation d'un élément ou d'un produit du corps humain est donnée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut suspendre ou interdire l'importation ou l'exportation d'un élément ou produit du corps humain pour des raisons de santé publique ou de manquement à l'une des dispositions de la présente délibération.

Les modalités d'application du présent article sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article 103

En Nouvelle-Calédonie seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article 77 de la présente délibération peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

Article 104

Seuls les établissements de santé autorisés à transplanter des organes en application des dispositions de l'article 83 de la présente délibération peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

Article 105

Seuls les établissements de santé ou organismes autorisés en application des articles 93 et 98 de la présente délibération sont autorisés à importer à des fins thérapeutiques des tissus et cellules issus du corps humain en Nouvelle-Calédonie ou à exporter à des fins thérapeutiques des tissus hors de la Nouvelle-Calédonie.

TITRE II - CONDITIONS D'AUTORISATION

Article 106

L'importateur d'organes, de tissus, cellules ou autres produits issus du corps humain s'assure que ceux-ci ont été prélevés avec le consentement préalable du donneur sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

Article 107

Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte des éléments ou produits issus du corps humain à des fins thérapeutiques ne doit divulguer aucune information qui permettrait d'identifier celui qui en a fait le don et celui qui le recevra.

Article 108

Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques des organes, tissus, cellules ou autres produits issus du corps humain, s'assure que ceux-ci ont été prélevés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées aux articles 25 à 31 de la présente délibération. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré. L'élément ou le produit issu du corps humain importé ou exporté doit, en outre, être accompagné du document mentionné à l'article 30 de la présente délibération.

Article 109

Remplacé par la délibération n°362 du 18 janvier 2008 – Art. 5

Seuls pourront être importés en Nouvelle- Calédonie des organes, tissus, cellules ou autres produits issus du corps humain provenant des établissements ou organismes suivants :

- les établissements ou organismes métropolitains autorisés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- les établissements ou organismes autorisés figurant sur une liste établie par la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

CINQUIÈME PARTIE : DISPOSITIONS COMMUNES RELATIVES AUX AUTORISATIONS

Article 110

L'article 26 de la délibération n° 429 du 3 novembre 1993 susvisée est modifié comme suit :

« Les décisions prises par le gouvernement de la Nouvelle- Calédonie, après avis du comité, sont notifiées par lettre recommandée avec avis de réception au demandeur dans un délai maximum de notification de six mois suivant la date de dépôt du dossier complet.

« Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Dans cette hypothèse et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. ».

SIXIEME PARTIE : DISPOSITIONS FINALES

Article 111

Les agents assermentés de la Nouvelle- Calédonie sont chargés de contrôler l'application de la présente délibération.

Article 111-1

Créé par la délibération n° 163 du 10 décembre 2011 – Art. 12.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à prendre les arrêtés nécessaires à l'application de la présente délibération.

Article 112

La présente délibération sera transmise au haut-commissariat de la République en Nouvelle-Calédonie ainsi qu'au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et publiée au Journal Officiel de la Nouvelle-Calédonie.