

Décret n° 2012-18 du 18 janvier 2012
relatif au prélèvement et à l'utilisation de substances
thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur rapport conjoint du Ministre de la Santé et de la Lutte contre le Sida et du Ministre d'Etat, Garde des Sceaux, Ministre de la Justice

- Vu** la Constitution ;
- Vu** la loi n°93-672 du 09 août 1993 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ;
- Vu** le décret n° 96-876 du 25 octobre 1996 portant classification des établissements sanitaires publics ;
- Vu** le décret n° 96-877 du 25 octobre 1996 portant classification, définition et organisation des établissements sanitaires privés ;
- Vu** le décret n° 2007-507 du 13 juin 2007 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu** le décret n° 2010-01 du 04 décembre 2010 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu** le décret n° 2011-101 du 1er juin 2011 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2011-118 du 22 juin 2011 portant attributions des Membres du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2011-257 du 28 septembre 2011 portant organisation du Ministère de la Justice ;
- Vu** le décret n° 2011-426 du 30 novembre 2011 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida,

Le Conseil des Ministres entendu

DECRETE

CHAPITRE I Dispositions générales

Article 1 : Le présent décret a pour objet de fixer les modalités de prélèvement et d'utilisation de substances thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang.

Article 2 : Au sens du présent décret :

- une substance thérapeutique d'origine humaine autre que le sang désigne:
 - les organes tels que le cœur, les poumons, le foie, le pancréas, les intestins et les reins ;
 - les tissus tels que la peau, la cornée, la moelle osseuse, les îlots pancréatiques, les tissus composites tels les membres ;
 - les cellules pancréatiques, les cellules gliales ;
- la préparation de la substance thérapeutique d'origine humaine désigne les techniques consistant à rendre la substance apte à l'utilisation ;
- l'importation désigne le transfert de la substance thérapeutique d'origine humaine du donneur au receveur ;
- la conservation de la substance thérapeutique d'origine humaine désigne toutes les techniques destinées à préserver la viabilité de la substance avant son utilisation.

Article 3 : Les substances thérapeutiques d'origine humaine peuvent faire l'objet soit d'une transplantation ou greffe des organes et tissus, soit de cultures cellulaires *in vitro* avant transfert *in vivo*.

Les conditions de la mise en œuvre des cultures cellulaires sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Lorsque le donneur et le receveur sont une seule et même personne, il s'agit d'une autogreffe.

Lorsque le donneur et le receveur sont différents mais de la même espèce, il s'agit d'une allogreffe.

Article 4 : Les substances thérapeutiques d'origine humaine pouvant être prélevées sur une personne vivante sont :

- les organes : le foie, les poumons, les reins ;
- les tissus : la peau, la moelle osseuse.

Les substances thérapeutiques d'origine humaine pouvant être prélevées sur un cadavre :

- les organes : le foie, les poumons, les reins, le cœur, les intestins, le pancréas ;
- les tissus : la cornée, les îlots pancréatiques, les tissus composites tels les membres ;
- les cellules : les cellules gliales, les cellules pancréatiques.

CHAPITRE II Conditions techniques du prélèvement

Section 1 : Principes généraux au prélèvement et à l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine

Article 5 : Tout prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine sur une personne vivante, est précédé d'investigations et d'interventions médicales selon les règles de l'art, afin d'évaluer et de limiter les risques pour la santé physique et mentale du donneur.

Tout donneur vivant potentiel doit être informé des conséquences et des risques connus et prévisibles d'un prélèvement.

Article 6 : Le médecin chargé du prélèvement procède à une sélection clinique des donneurs, notamment en recherchant leurs antécédents médicaux, chirurgicaux, familiaux et personnels de ceux-ci.

La sélection clinique des donneurs doit être complétée par des analyses de biologie et d'imagerie médicales.

Un entretien médico-psychologique avec le donneur sélectionné est obligatoire.

Article 7 : La sélection clinique des donneurs donne lieu à la production d'un dossier médical.

Lorsque le résultat d'une des analyses de biologie médicale fait ressortir un risque de transmission de virus, de bactéries, de parasites, d'infection ou lorsque les examens radiologiques mettent en évidence des anomalies susceptibles de compromettre le fonctionnement de la substance si elle est prélevée, le prélèvement n'est pas autorisé.

Article 8 : Le prélèvement et l'utilisation des substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur. Les tests de dépistage des maladies transmissibles notamment les infections à VIH1 et 2, les hépatites B et C, les infections à HTLV1 et 2, les infections à cytomégalovirus et virus de Epstein Barr, la syphilis et la toxoplasmose sont obligatoires.

Article 9 : Toute substance d'origine humaine prélevée sur une personne vivante ou décédée, à des fins thérapeutiques doit être utilisée dans les délais requis et spécifiques à chaque substance.

La substance prélevée qui n'est pas utilisée dans le délai est soit détruite, soit conservée selon les règles de l'art.

Article 10 : Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne vivante ou décédée, sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.

Article 11 : Le donneur vivant fait l'objet d'un suivi médical particulier dans l'établissement de traitement aux frais du receveur, après inscription sur un registre de donneurs tenu par ledit établissement. Ce registre de donneur peut être consulté à tout moment par les autorités sanitaires nationales.

En cas de force majeure, la prise en charge du suivi médical peut être dévolue au Conseil de Santé.

Article 12 : Pour les prélèvements effectués sur une personne décédée, aucune information permettant d'identifier à la fois celle qui a fait don d'une substance provenant de son corps et celle qui l'a reçue, ne peut être divulguée.

Les proches du donneur ne peuvent connaître l'identité du receveur ni les proches du receveur celle du donneur.

Toutefois, l'on pourra déroger au principe de l'anonymat, pour cause de nécessité thérapeutique. Dans ce cas, seuls les médecins du donneur et du receveur ont accès aux informations permettant l'identification du donneur sur autorisation du Procureur de la République ou du substitut résident du domicile du donneur.

Article 13 : Est interdite, toute publicité en faveur d'un don de substances d'origine humaine au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou d'un organisme déterminé.

Toutefois, l'interdiction de la publicité ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don de substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques. Cette information est diffusée sous la responsabilité du Ministre chargé de la santé.

Article 14 : Le don de substances d'origine humaine autres que le sang est gratuit. La rémunération d'une personne pour le don à des fins thérapeutiques est formellement interdite.

Toutefois, les frais engagés par le donneur sont remboursés par le receveur ou à défaut par toute personne ou organisme qui en a les moyens.

Par ailleurs, les frais afférents au prélèvement sur un donneur vivant ou un cadavre sont intégralement pris en charge par le receveur.

Article 15 : Les patients en attente d'un traitement à partir de substances d'origine humaine doivent être inscrits sur une liste nationale d'attente établie par type de traitement. Cette liste est élaborée par les établissements hospitaliers autorisés.

Un arrêté du Ministre en charge de la santé précise les règles d'inscription sur la liste des patients en attente d'un traitement par substances thérapeutiques d'origine humaine ainsi que les modalités d'attribution des substances aux receveurs.

Section 2 : Conditions techniques préalables au prélèvement

Article 16 : Le prélèvement, la préparation, la conservation et l'utilisation de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent se faire que dans un établissement sanitaire public ou un établissement sanitaire privé agréé.

La structure sanitaire doit disposer d'un plateau technique au moins équivalent à celui d'un Centre Hospitalier Régional si elle est publique ou d'un plateau technique équivalent à celui d'une polyclinique si elle est privée.

Les substances thérapeutiques d'origine humaine sont exclusivement importées par les établissements susmentionnés.

Article 17 : Le prélèvement, la préparation et la conservation ne peuvent se faire que dans un établissement sanitaire disposant au moins d'un bloc opératoire, d'une unité de soins intensifs, d'un laboratoire de biologie, d'une pharmacie et d'une banque de sang.

Article 18 : L'établissement doit disposer d'un laboratoire habilité, la substance prélevée ne pouvant être utilisée que dans un but scientifique.

Cependant, l'utilisation dans un but thérapeutique est faite conformément aux conditions prescrites par l'art de guérir.

Article 19 : Le prélèvement sur donneur vivant de substance d'origine humaine à des fins thérapeutiques et l'utilisation de la substance prélevée, doivent se faire dans le même établissement sanitaire.

Le prélèvement sur un cadavre et l'utilisation sur une personne vivante peuvent se faire dans deux établissements sanitaires distincts.

Les établissements doivent justifier des compétences nécessaires pour assurer le prélèvement, la préparation et la conservation des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Les établissements doivent également justifier des compétences nécessaires pour assurer l'utilisation des prélèvements au sein desdits établissements.

L'intervention de compétences médicales extérieures requiert l'avis préalable du Conseil national de l'Ordre des médecins.

Article 20 : Les établissements sanitaires publics tels que les centres hospitaliers universitaires ou régionaux sont d'office autorisés à procéder au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à l'importation et à l'utilisation de substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Les établissements sanitaires privés sont soumis à la délivrance d'un agrément du Ministre en charge de la santé, après avis d'un comité technique d'agrément pour la mise en œuvre de ces activités.

La composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du comité technique d'agrément, ainsi que les modalités de délivrance des agréments sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la santé.

Section 3 : Conditions de recueil du consentement

Sous-section 1 : Prélèvement sur une personne vivante

Article 21 : Aucune personne majeure ne peut subir, sur l'étendue du territoire ivoirien, un prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang, sans son consentement éclairé, libre et spécifique.

Le prélèvement est interdit sur le majeur incapable, qu'il soit sous tutelle, sous curatelle ou non.

Tout prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine autre que le sang ne peut être effectué que dans le cercle familial.

Les donneurs familiaux potentiels sont : le père, la mère, les frères, les sœurs, les cousins germains, les oncles et les tantes du receveur, les fils et les filles ainsi que le/la conjoint(e).

Article 22 : Aucune personne mineure ne peut subir, sur l'étendue du territoire ivoirien, un prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang.

Toutefois, la personne mineure qui subit un prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine doit être âgé d'au moins 16 ans, sauf en ce qui concerne le prélèvement de moelle osseuse qui peut être fait en dessous de l'âge de 16 ans.

Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang, sur une personne mineure ne peut se faire qu'au profit de ses frères et sœurs.

Article 23 : Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine autres que le sang sur une personne mineure, est subordonné à l'expression d'un consentement éclairé, libre et spécifique de son représentant légal, après autorisation d'un comité d'experts et sur présentation du rapport du médecin traitant du receveur.

Le comité d'experts se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement tant au plan physique qu'au plan psychologique.

La composition du comité d'experts, ses règles de fonctionnement et les modalités de nomination de ses membres sont précisées par arrêté du ministre en charge de la santé.

Article 24 : Tout consentement au prélèvement de substances d'origine humaine autres que le sang à des fins thérapeutiques, sur une personne majeure vivante ou une personne mineure vivante, est donné par écrit devant le Procureur de la République ou le substitut résident du domicile du donneur potentiel.

Le Procureur de la République ou le substitut résident du domicile du donneur, est assisté d'un greffier qui en dresse séance tenante procès-verbal. Une copie du procès-verbal ainsi dressé est communiquée dans les vingt-quatre heures qui suivent au médecin traitant du receveur.

Le représentant légal de la personne mineure présente au Procureur de la République ou au substitut résident de son lieu de résidence, un dossier comprenant l'autorisation du comité d'experts et un rapport du médecin traitant du frère ou de la sœur du donneur potentiel.

Si le médecin traitant est présent, sa déclaration est mentionnée dans le procès-verbal.

Article 25 : Le consentement est révoquant à tout moment. Le refus de la personne mineure de se soumettre au prélèvement doit être strictement respecté.

Sous-section 2 : Prélèvement sur un cadavre

Article 26 : Au sens du présent décret, le cadavre est une personne décédée qui présente :

- soit un cœur battant, conservant une fonction hémodynamique avec ou sans assistance circulatoire, par assistance respiratoire artificielle et chez qui l'électroencéphalogramme ou l'angiographie cérébrale confirme le caractère irréversible de la mort cérébrale. Il s'agit, dans ce cas, d'un cadavre à cœur battant ;

- soit un cœur non battant, sans aucune fonction hémodynamique. Il s'agit, dans ce cas, d'un cadavre à cœur non battant.

Les médecins constatant le décès ne doivent pas être impliqués dans l'utilisation ultérieure ou dans le traitement du receveur de la substance à prélever.

Article 27 : Le prélèvement de substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sur le cadavre d'une personne majeure, ne peut s'effectuer que lorsque celle-ci, de son vivant, aura fait connaître expressément son accord pour une telle opération.

Toute personne majeure peut s'inscrire sur un registre de don, tenu par le Procureur de la République ou le substitut résident de son domicile.

Article 28 : Le prélèvement de substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'un mineur, ne peut se faire qu'avec le consentement du père et de la mère ou de son représentant légal.

Le Procureur de la République ou le substitut résident du domicile du défunt est informé du projet de prélèvement par courrier avec avis de réception, quel que soit l'auteur du consentement.

Le Procureur de la République ou le substitut résident du lieu de décès fait connaître ses observations dans les vingt quatre heures qui suivent. S'il n'émet aucun avis contraire au prélèvement, l'opération se poursuit.

Dans tous les cas, le médecin qui a effectué le prélèvement adresse au Procureur de la République ou au substitut résident, un rapport dans les soixante-douze heures.

Article 29 : Le prélèvement de substances d'origine humaine à partir d'un cadavre à cœur non battant, n'est destiné qu'à un but scientifique.

Cependant, le prélèvement de substances d'origine humaine à partir de cadavres à cœur non battant, dans un but thérapeutique, ne peut s'effectuer que selon les conditions prescrites par l'art de guérir.

Article 30 : La déclaration d'inscription sur un registre de don de substances thérapeutiques d'origine humaine est portée à la connaissance du Procureur de la République ou du substitut résident du domicile du donneur potentiel, par tout moyen laissant trace écrite.

Cette déclaration doit être datée, signée et accompagnée de la photocopie de tout document susceptible de justifier de l'identité de son auteur.

La déclaration doit également faire mention de l'adresse complète et du numéro de téléphone de son auteur.

Tout changement d'adresse et/ou du numéro de téléphone doit être communiqué au Procureur de la République ou au substitut résident du domicile de l'auteur de la déclaration de don.

Article 31 : Une attestation d'inscription au registre de don de substances d'origine humaine est délivrée à l'auteur de la déclaration d'inscription.

Article 32 : Aucun prélèvement à des fins thérapeutiques ou scientifiques ne peut être effectué sur le cadavre d'une personne majeure, sans consultation préalable du registre de don tenu auprès du Procureur de la République ou du substitut résident du domicile de l'intéressé.

CHAPITRE III
Dispositions finales

Article 33 : Les infractions à la législation seront sanctionnées conformément aux dispositions prévues par la loi n°93-672 du 9 août 1993 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine.

Article 34 : Le Ministre chargé de la Santé et le Ministre chargé de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 18 janvier 2012

Alassane OUATTARA

Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement



Sansan KAMBILE
Magistrat