

## Synthèse des actualités juridiques de l'Agence 2016 → 1<sup>er</sup> semestre 2017

### Contenu

Synthèse des actualités juridiques de l'Agence.....	1
1. Agence de la biomédecine.....	1
2. Prélèvement et greffe .....	1
2. Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh) .....	3
3. Alerte et vigilance sanitaire.....	3
4. Protection des données personnelles .....	4
5. Déontologie .....	5
6. Autres textes juridiques.....	5

### 1. Agence de la biomédecine

#### 2016

Un décret<sup>1</sup> précise que le **conseil d'administration** (CA) de l'Agence doit intégrer deux **représentants d'associations d'usagers du système de santé** et deux membres de droit supplémentaires.

#### 2017

Pour les CA de l'ONIAM, de l'EFS, de l'ANSP, de l'Agence et de l'ANSM, et pour les conseils de surveillance des ARS, les règles de désignation et de nomination des membres sont définies par ordonnance<sup>2</sup> de manière à garantir la **parité entre les femmes et les hommes** au sein de ces **instances**.

### 2. Prélèvement et greffe

#### 2016

Un arrêté<sup>3</sup> modifie la liste des membres appelés à siéger dans les **comités d'experts** chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante.

Le **Registre national des refus** devient le **moyen principal d'expression du refus de prélèvement**. La demande d'inscription se fait sur papier libre, en remplissant le formulaire mis à disposition du public par l'Agence ou en s'inscrivant en ligne sur le site internet de l'Agence depuis janvier 2017 (<https://www.registrenationaldesrefus.fr/#etape-1>). La demande est adressée à l'Agence par tout moyen (précisé dans un décret<sup>4</sup>) permettant de lui conférer une date certaine de réception, contre la seule voie postale auparavant. Une personne peut exprimer son refus de prélèvement par écrit et confier ce document à un proche. Ce document doit être daté et signé par son auteur dûment identifié (nom, prénom, date et lieu de naissance). Si la personne est dans l'impossibilité d'écrire et de signer elle-même mais qu'elle est en état d'exprimer sa volonté, elle peut demander à deux témoins de rédiger un document exprimant son refus et d'attester que ce document est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au document exprimant le refus. Dans ces deux cas, le document exprimant le refus doit être remis par un proche à l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement. Enfin, un proche de la personne décédée peut faire valoir le refus de prélèvement d'organes que cette personne a manifesté expressément de son vivant. Ce proche ou l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement transcrit par écrit ce refus en mentionnant précisément le contexte et les circonstances de son expression. Ce document est daté et signé par le proche qui fait valoir ce refus et par l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement. Le document exprimant le refus est déposé dans le dossier médical de la personne en cause. L'Agence a rédigé, en concertation avec les parties prenantes, des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus, publiées par arrêté ministériel au Journal officiel du 25 août 2016.

## 2017

Une loi<sup>5</sup> simplifie les procédures de vérification de **normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés**. Elle opère une distinction entre les importations et les exportations en provenance ou à destination d'un pays tiers à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, et les échanges entre les Etats membres de l'Union ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Un décret<sup>6</sup> détermine les **conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés ou des cellules issues du corps humain**. Il précise également les conditions dans lesquelles les médecins et chirurgiens-dentistes libéraux, ainsi que les établissements de santé, peuvent en importer et les conditions d'autorisation pour en importer ou en exporter.

Les modalités de mise en œuvre du **code européen unique** des tissus, des cellules d'origine humaine et des préparations de thérapie cellulaire sont définies par un décret<sup>7</sup>. Une décision de bonnes pratiques du directeur général de l'ANSM précise les modalités de mise en œuvre du code européen unique, que les tissus et cellules soient ou non destinés à un usage thérapeutique. La composition du code européen unique (séquence d'identification du don et séquence d'identification du produit) est fixée par arrêté<sup>8</sup>.

## 2. Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh)

### 2016

Un régime d'autorisation des recherches biomédicales dans le domaine de l'AMP (avec compétence de l'ANSM pour délivrer les autorisations après avis de l'Agence de la biomédecine) est mis en place. Il s'agit de recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur des embryons in vitro avant ou après leur transfert aux fins de gestation sont désormais régies par les dispositions relatives aux recherches biomédicales (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

Un décret<sup>9</sup> aménage les dispositions règlementaires existantes, tenant compte de la pratique des centres d'AMP. Il précise également les conditions de mise en œuvre des recherches biomédicales dans le domaine de l'AMP. Un arrêté<sup>10</sup> modifie le précédent arrêté s'agissant de la transmission des données à l'Agence et ajoute un chapitre sur l'évaluation.

### 2017

Un **examen de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel** est introduit par décret<sup>11</sup> dans la liste des examens de diagnostic prénatal. Les conditions de prescription et de réalisation seront fixées ultérieurement par un arrêté du ministre de la Santé.

Des normes élevées de qualité et de sécurité des **dispositifs médicaux** sont fixées dans un règlement<sup>12</sup> du Parlement et du Conseil européens. Il s'appliquera aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables. Les fabricants devront mener des essais cliniques; des inspections et des contrôles seront effectués après mise sur le marché. Un second règlement<sup>13</sup> fixe des normes pour les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**. Les Etats membres devront informer davantage les patients sur les conséquences des tests ADN.

## 3. Alerte et vigilance sanitaire

### 2016

Les mesures visant à l'**harmonisation du dispositif de vigilance**, regroupement et harmonisation des missions, organisation et fonctionnement des agences sanitaires sont prises par ordonnance<sup>14</sup>.

La compétence est donnée à l'Agence en matière de **biovigilance** pour le lait maternel à usage thérapeutique, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire. Un décret<sup>15</sup> précise les modalités du transfert de la biovigilance de l'ANSM à l'Agence ([www.agence-biomedecine.fr/Transfert-biovigilance](http://www.agence-biomedecine.fr/Transfert-biovigilance)) et harmonise les dispositions en vigueur du dispositif de vigilance en assistance médicale à la procréation avec celles de la biovigilance.

## 2017

Les missions de l'Agence en ce qui concerne la **biovigilance** et la **vigilance en AMP** font l'objet d'une ordonnance<sup>16</sup>.

Un premier arrêté<sup>17</sup> décrit les finalités du « **portail de signalement des événements indésirables** » relatif au traitement automatisé des données à caractère personnel. Un second arrêté<sup>18</sup> fixe la liste des événements et précise que la biovigilance et l'AMP vigilance sont concernées et les déclarations pourront être faites *via* ce portail.

## 4. Protection des données personnelles

### 2016

Les nouvelles dispositions européennes<sup>19</sup> sur la protection des données, qui visent à rendre aux citoyens le contrôle de leurs données personnelles et à créer un niveau élevé uniforme de protection des données à travers l'UE, adapté à l'ère numérique, seront applicables en 2018 dans tous les pays membres de l'UE. La loi pour une **république numérique**<sup>20</sup> renforce le dispositif existant de protection de la vie privée.

### 2017

Trois arrêtés<sup>21</sup> relatifs au **Système national des données de santé (SNDS)** créé par la loi santé du 26 janvier 2016 sont publiés.

Une ordonnance<sup>22</sup> a pour objet :

- D'une part, de remplacer l'agrément pour l'**hébergement de données de santé** sur support électronique délivré par le ministre de la Santé par un certificat délivré par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC ou un organisme européen équivalent
- D'autre part, d'harmoniser les dispositions du code du patrimoine et celles du code de la santé publique relatives aux conditions d'**externalisation des données de santé à caractère personnel**

Les conditions dans lesquelles les **documents médicaux** doivent être produits, signés et conservés pour avoir force probante sont précisées dans une ordonnance<sup>23</sup>. Elle autorise également la destruction des dossiers médicaux papier détenus par les professionnels, les établissements et les organismes de santé ou sociaux et médico-sociaux dès lors qu'ils ont préalablement numérisés selon des modalités qui garantissent la fiabilité et l'intégrité de la copie. Elle fixe les règles permettant de présumer de la **force probante d'une copie** : celle-ci produira les mêmes effets que le document original sur support papier si elle remplit les conditions de fiabilité et répond à deux critères de fidélité et de durabilité.

## 5. Déontologie

### 2016

Les conditions de désignation et d'exercice des fonctions d'un **déontologue** au sein de l'Agence sont précisées dans un décret<sup>24</sup>.

### 2017

Les modalités de désignation des référents déontologues ainsi que leurs obligations et les moyens dont ils disposent pour l'exercice de leur mission sont précisés dans un décret<sup>25</sup>.

## 6. Autres textes juridiques

### 2016

Le **dossier médical partagé** comporte des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées et à la personne de confiance : les spécificités du dossier médical partagé sont précisées dans un décret<sup>26</sup> ;

La **réforme de la biologie médicale** est une réforme en profondeur dont les deux points fondamentaux sont la médicalisation de la discipline et la qualité prouvée par l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale. Un décret<sup>27</sup> prévoit, entre autres, les conditions dans lesquelles sont effectués les examens de biologie médicale et les conditions d'installation des laboratoires de biologie médicale. Un second décret<sup>28</sup> modifie les conditions d'habilitation des biologistes médicaux et le champ d'attribution de la Commission nationale de biologie médicale, dont le directeur général de l'Agence de la biomédecine, ou son représentant, est membre de droit, lorsqu'elle siège en formation restreinte.

**Directives anticipées** : de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie sont inscrits dans un décret et un arrêté<sup>29</sup>.

Les dispositions du code de la santé publique concernant les **recherches biomédicales** sont adaptées au règlement européen<sup>30</sup> dans une ordonnance<sup>31</sup>.

### 2017

La constitution et le fonctionnement des **groupements de coopération sanitaire (GCS)** sont facilités par une ordonnance<sup>32</sup>.

- 
- <sup>1</sup> [Décret du 10 octobre 2016 relatif à la représentation des associations d'usagers du système de santé agréées dans les CA de l'ONIAM, de l'EFS et de l'ABM](#)
  - <sup>2</sup> [Ordonnance n°2017-30 du 12 janvier 2017 relative à l'égal accès des femmes et des hommes au sein de conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1413-1, L. 1415-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de santé publique](#)
  - <sup>3</sup> [Arrêté du 5 janvier 2016 modifiant l'arrêté du 7 octobre 2015 portant nomination des membres appelés à siéger dans les comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante](#)
  - <sup>4</sup> [Arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus](#)
  - <sup>5</sup> [Loi n°2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé](#)
  - <sup>6</sup> [Décret n°2017-389 du 23 mars 2017 relatif aux conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issues du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire](#)
  - <sup>7</sup> [Décret n°2017-544 du 13 avril 2017 relatif à la mise en œuvre du code européen unique des tissus et des cellules d'origine humaine et modifiant certaines dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation](#)
  - <sup>8</sup> [Arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique et du numéro unique du don prévus à l'article R. 1245-33 du code de la santé publique](#)
  - <sup>9</sup> [Décret du 6 mars 2016 relatif à l'AMP](#)
  - <sup>10</sup> [Arrêté du 11 mai 2016 modifiant les règles de bonnes pratiques applicables en matière de DPN et utilisant les marqueurs sériques maternels de la T21](#)
  - <sup>11</sup> [Décret n°2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel](#)
  - <sup>12</sup> [Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#)
  - <sup>13</sup> [Règlement UE 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
  - <sup>14</sup> [Ordonnance du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système des agences sanitaires](#)
  - <sup>15</sup> [Décret 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation](#)
  - <sup>16</sup> [Ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires](#)
  - <sup>17</sup> [Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des événements sanitaires indésirables »](#)
  - <sup>18</sup> [Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)
  - <sup>19</sup> [Règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles](#)
  - <sup>20</sup> [Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une république numérique](#)
  - <sup>21</sup> [Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé, Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les caractéristiques des traitements portant sur des données individuelles du Système national des données de santé, Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé](#)
  - <sup>22</sup> [Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel](#)
  - <sup>23</sup> [Ordonnance n°2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique](#)
  - <sup>24</sup> [Décret du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et les organismes sanitaires](#)
  - <sup>25</sup> [Décret n°2017-519 du 10 avril 2017 relatif au référent déontologue dans la fonction publique](#)
  - <sup>26</sup> [Décret du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé](#)
  - <sup>27</sup> [Décret du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale](#)

---

<sup>28</sup> [Décret du 24 juin 2016 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la commission nationale de biologie médicale](#)

<sup>29</sup> [Décret 2016-1067 et arrêté du 3 août 2016 relatifs aux directives anticipées](#)

<sup>30</sup> [Règlement européen du 16 avril 2014 sur les recherches biomédicales \(recherches cliniques sur la personne\)](#)

<sup>31</sup> [Ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine \(recherches biomédicales\)](#)

<sup>32</sup> [Ordonnance n°2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire](#)