

ASSEMBLÉE
DE LA
POLYNÉSIE FRANÇAISE

Commission de la santé et du travail

Papeete, le 27 JUIN 2013

N° 60 - 2013

RAPPORT

relatif à un projet de délibération relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain,

présenté au nom de la commission de la santé et du travail,

par Madame la représentante Élise VANAA

Document mis
en distribution
Le 27 JUIN 2013

Madame la présidente de la commission,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 3387/PR du 14 juin 2013, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de délibération relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

I. Bref rappel historique du projet

Ce texte résulte de la volonté du Pays de développer l'activité de greffe rénale en Polynésie française, afin de répondre aux besoins de prise en charge croissants des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique terminale¹ (IRCT).

À ce titre, déjà un document d'orientation sur la transplantation a été présenté en 2012 par le CHPF, approuvé par le conseil d'administration et la commission médicale d'établissement du CHPF, en avril 2012, et par la CPS, en septembre 2012.

La CPS confirmait ainsi son engagement financier en soutien au développement de l'activité de greffe rénale en Polynésie française.

Le Comité d'éthique, qui s'est autosaisi de cette question, s'est également montré très favorable au projet de développement de la greffe rénale en Polynésie française (cf. *Annexe au présent rapport*), en notant bien « le contexte particulier et fragile de la population atteinte de maladies rénales en Polynésie française ainsi que le coût important des traitements imposés notamment pour les malades dialysés ».

Le Comité a émis en outre « la recommandation qu'une campagne d'information et de communication soit menée avec toute l'exhaustivité nécessaire à la bonne compréhension et prise en compte des enjeux du don d'organe et de la greffe rénale en Polynésie française et qu'elle soit fortement soutenue par les autorités sanitaires ».

Enfin, le Conseil territorial de la santé publique, dans sa séance du 28 mars 2013, a également émis un avis favorable au projet de délibération qui nous est présenté aujourd'hui.

¹ Diminution progressive et irréversible du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui est le meilleur indicateur du fonctionnement rénal. Elle résulte en règle générale de l'évolution d'une maladie rénale chronique. Elles peuvent aboutir à l'insuffisance rénale terminale (IRT) et au décès. Chez la plupart des patients, l'IRT peut être traitée par la transplantation rénale et/ou l'épuration extrarénale (hémodialyse ou dialyse péritonéale). (Source : Collège universitaire des enseignants de néphrologie (<http://cuen.fr/umvf>) - Néphrologie - 5ème édition - 2010 <http://cuen.fr/umvf>)

II. Enjeux de la greffe rénale en Polynésie française

Les enjeux liés à la mise en place de la greffe rénale en Polynésie française sont aussi bien d'ordre individuel que collectif.

A. Un enjeu individuel

La mise en place de la greffe rénale en Polynésie française permettrait déjà d'améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'IRCT par :

- une restauration des fonctions rénales ;
- la disparition des contraintes de la dialyse ;
- un retour à la vie sociale, professionnelle, etc.

B. Des enjeux collectifs

* Au regard de l'épidémiologie de l'IRCT en Polynésie française

Comme le tableau ci-dessous l'illustre, la Polynésie française compte un nombre important de patients dialysés par rapport à la France métropolitaine et aux départements d'outre-mer.

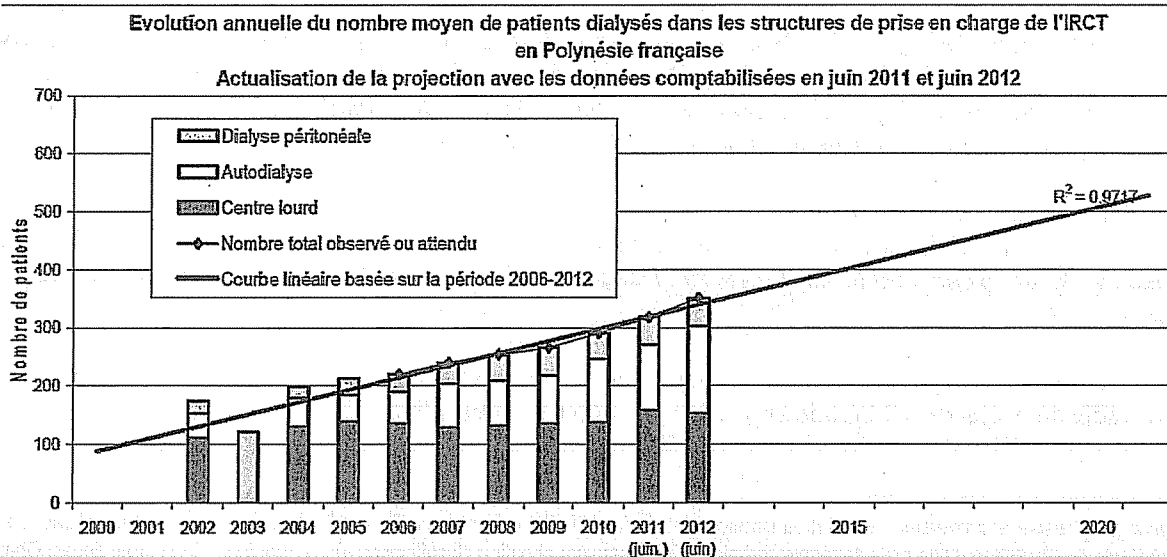
	France et DOM (2010)	Polynésie (2011)
IRCT Traitée par dialyse (pmh)	702	1 315
IRCT Traitée par greffe (greffon fonctionnel) - (pmh)	470	214
IRCT Traitée par dialyse et greffe (pmh)	1 060	1 529

En effet, selon les estimations (*taux PMH exprimé par million d'habitants*), le taux en Polynésie française est de 1 315 patients PMH en IRCT traités par dialyse, contre un taux de 702 patients PMH en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

Quant à la greffe rénale, le faible taux de patients polynésiens en bénéficiant (*214 patients PMH contre 470 patients PMH en France et dans les DOM*), peut s'expliquer justement par un déficit d'accès à la greffe ; ce que le présent projet vise justement à résoudre.

Il convient d'indiquer que le nombre de patients accédant à la greffe en métropole est estimé à 3 ou 4 par an, avec un délai d'attente (en France) de plus de 2 ans.

Il est à noter par ailleurs l'augmentation continue des patients en dialyse, de 7 % en moyenne par an entre 2008 et 2010, avec des estimations de 400 à 500 patients attendus entre 2015 et 2020 (*cf. graphique ci-dessous*).



Enfin, il est précisé qu'en juin 2012, on dénombrait sur le territoire, 58 patients greffés suivis et 25 patients en attente de greffe, sachant que la moitié de la file active des 330 patients en dialyse recensés en fin 2011 pourrait également y prétendre.

* Sur le plan économique

La procédure de transplantation se montre plus efficace et moins coûteuse.

Une étude de la Caisse nationale d'assurance maladie révèle que :

- l'hémodialyse représente un coût d'environ 88 000 euros (*soit environ 10 501 040 F CFP*) par an et par patient ;
- la greffe représente un coût de 86 471 euros (*soit environ 10 318 000 F CFP*) la première année, puis déjà 20 147 euros (*soit environ 2 404 000 F CFP*) la deuxième année.

Cette réduction des coûts s'accompagne en outre du retour précoce des patients à leur vie sociale et professionnelle.

III. Contexte réglementaire de la greffe et du prélèvement d'organes en Polynésie française

La Polynésie française est compétente en matière de santé conformément à la loi organique statutaire, et notamment en ce qui concerne le régime des autorisations associé à la sécurité sanitaire et à l'organisation du système de soins.

Toutefois, certaines matières liées au domaine de la santé relèvent toujours de la compétence de l'État. Il en va ainsi des règles de droit civil portant sur la protection des personnes et la garantie de leurs droits au respect (*intégrité physique, libertés publiques...*).

En matière, plus particulièrement, de greffe et de prélèvement d'organes, le contexte réglementaire est organisé par 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.

Cette ordonnance a étendu des dispositions prévues par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, à la Polynésie française, notamment sur le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Des principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ont donc été rendus applicables localement :

- le consentement du don ;
- l'anonymat du don ;
- la gratuité et le principe de non-marchandisation ;
- l'interdiction de la publicité ;
- la répartition équitable des greffons entre les malades ;
- la sécurité sanitaire pour les donneurs et les receveurs.

Les dispositions sur le prélèvement d'organes sur personne décédée et sur personne vivante ont été précisées ultérieurement par un décret du 5 juillet 2011², qui a :

- adapté à la Polynésie française, les modalités d'expression du consentement des personnes vivantes à un prélèvement d'organe, en précisant le tribunal compétent pour le recueillir (Tribunal de première instance) ;
- fixé les modalités de désignation et de rémunération des membres du comité d'experts compétent pour autoriser les prélèvements d'organes sur personne vivante ;

² Décret n° 2011-806 du 5 juillet 2011 portant extension en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna des dispositions réglementaires relatives au don et à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques, qui a recueilli un avis favorable du gouvernement de la Polynésie française (*cf. AVIS n° 2196 CM du 26 novembre 2010*)

• étendu à la Polynésie française :

- * les conditions cliniques, para-cliniques et la procédure du constat de mort préalable à un prélèvement d'organe sur une personne décédée.

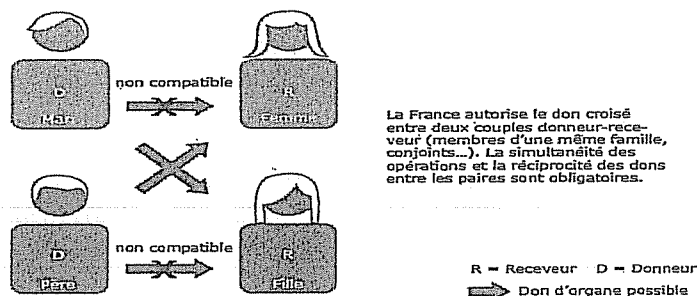
Sur ce point, il convient de rappeler que conformément aux dispositions de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, applicable en Polynésie française, le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques, et que ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement ;

- * les dispositions relatives au fonctionnement et à la gestion du Registre national automatisé des refus de prélèvement, assurés par l'Agence de la biomédecine dans les mêmes conditions qu'en métropole, sachant qu'une convention entre le Pays et l'Agence doit être signée pour la mise en œuvre de ces dispositions.

Une loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, qui prévoit l'extension à la Polynésie française de certaines dispositions en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, a été suivie de l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, des dispositions de cette loi du 7 juillet 2011, concernant :

- la subordination d'un don entre personnes vivantes, à la preuve d'un lien affectif existant depuis au moins deux ans ;
- le recours au don croisé d'organes (cf. figure ci-dessous).

Don croisé



Il appartenait ensuite au Pays d'adopter les dispositions réglementaires permettant d'encadrer l'activité de prélèvement et de greffe d'organes sur :

- Les modalités d'autorisation des activités de prélèvement et de greffe d'organes, et les conditions techniques de leur mise en œuvre ;
- Les règles de sécurité sanitaire applicables au prélèvement d'organes, notamment concernant les tests de dépistage des maladies transmissibles.

Le présent projet de délibération a donc pour objet de fixer les principes généraux du don et les règles de sécurité sanitaire en matière de prélèvement et greffe d'organes.

Le titre I détermine le champ d'application de la délibération dans le respect des principes généraux du don d'organes : principe de gratuité, du consentement (*présumé, pour les personnes décédées*) et de l'anonymat du don.

Le titre II est relatif au bénévolat du don. Ainsi, le don d'organes, de tissus ou de cellules du corps humain à des fins thérapeutiques est-il considéré comme un acte de solidarité, quand 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.

Le titre III dispose que toute activité de greffe ou de prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules est une activité soumise à autorisation du Président de la Polynésie française.

Le titre IV énonce les règles de sécurité sanitaire en matière de don.

Il est ainsi précisé, notamment, qu'avant tout prélèvement d'éléments et 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 ou tout document comportant les informations pertinentes (*ex* : *certificat de décès, rapport d'accident, etc.*).

Le médecin vérifie alors que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication au don ainsi qu'à l'utilisation thérapeutique des éléments à prélever, notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels³ (*ex* : *maladie de Creutzfeldt Jakob*).

La sélection clinique ainsi réalisée est complétée, pour tout prélèvement d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques, par l'exécution d'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, sous réserves de dérogations qui seront fixées par arrêté pris en conseil des ministres (*ex* : *greffe décidée par le médecin, dans l'intérêt du receveur, en dépit de la présence de certains marqueurs infectieux si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté*).

Il est prévu, dans le cas d'une dérogation à l'interdiction de greffe, une information du receveur potentiel sur les risques encourus, et son consentement préalable à la greffe avec, en cas d'acceptation par celui-ci de la greffe, un protocole de suivi thérapeutique adapté.

Le titre IV de la délibération prévoit en outre :

- la réalisation d'analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles qui ne font toutefois pas obstacle à une greffe d'organe (*la liste de ces maladies sera fixée par arrêté pris en conseil des ministres*) ;
- la procédure de traitement des éléments du corps humain importés ;
- les traitements, notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux, propres à réduire les risques de transmission, quand la nature des éléments du corps humain prélevés et les utilisations qui en sont envisagées le permettent.

Le titre V est quant à lui relatif aux règles de bonnes pratiques qui peuvent être définies pour le prélèvement d'organes, de tissus et cellules du corps humains à des fins thérapeutiques.

*

* *

Tel est donc l'objet du projet de délibération ci-joint, que le rapporteur propose à ses collègues de l'assemblée de la Polynésie française, au nom de la de la commission de la santé et du travail, d'adopter.

LE RAPPORTEUR

Élise VANAA

³ Agent transmissible non conventionnel ou prion (PRoteinaceous Infectious ONly particle) : Particule infectieuse à l'origine de dégénérescences du système nerveux central ou d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (E.S.S.T), maladies d'évolution lente, mortelles et touchant aussi bien l'homme que l'animal. Chez l'homme, elles comprennent notamment la maladie de Creutzfeldt-Jakob (M.C.J.) et le Kuru (*Source* : « *Larousse Médical* »)

COMITE D'ETHIQUE

*de la Polynésie
française*

N° 58/CEPF - AVIS du

**LE COMITE D'ETHIQUE
DE LA POLYNESIE FRANÇAISE**

A procédé à une auto-saisine sur le projet de développement de la greffe rénale en Polynésie Française,

Après avoir entendu Mesdames les docteurs Pascale TESTEVUIDE, néphrologue au centre hospitalier de la Polynésie française et Anne BARBAIL, médecin inspecteur en charge du projet à la direction de la santé ;

Considérant l'intérêt majeur de ce projet,

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 novembre 2012,

Le Comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité,

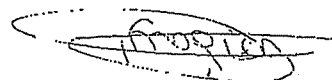
un AVIS TRES FAVORABLE au développement de la greffe rénale en Polynésie française.

Le comité d'éthique a bien noté le contexte particulier et fragile de la population atteinte de maladies rénales en Polynésie française ainsi que le coût important des traitements imposés notamment pour les malades dialysés.

Il émet la recommandation qu'une campagne d'information et de communication soit menée avec toute l'exhaustivité nécessaire à la bonne compréhension et prise en compte des enjeux du don d'organe et de la greffe rénale en Polynésie française et qu'elle soit fortement soutenue par les autorités sanitaires.

Fait à PAPEETE, le 15 novembre 2012

La Présidente



Mme Priscille FROGIER

**ASSEMBLÉE
DE LA
POLYNÉSIE FRANÇAISE**

NOR : DSP1301075DL

DÉLIBÉRATION N° 2013-47/APF

DU 5 JUILLET 2013

relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

L'ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 modifiée complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu 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 ;

Vu le décret n° 2011-806 du 5 juillet 2011 portant extension en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna des dispositions réglementaires relatives au don et à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques ;

Vu la délibération n° 92-96 AT du 1^{er} juin 1992 portant réforme du service hospitalier ;

Vu la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française ;

Vu l'avis du Comité d'éthique de la Polynésie française n° 58 du 15 novembre 2012 ;

Vu l'avis du Conseil territorial de la santé publique du 28 mars 2013 ;

Vu l'arrêté n° 803 CM du 14 juin 2013 soumettant un projet de délibération à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu la lettre n° 2778/2013/APF/SG du 28 juin 2013 portant convocation en séance des représentants à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu le rapport n° 60-2013 du 27 juin 2013 de la commission de la santé et du travail ;

Dans sa séance du 5 juillet 2013 ;

A D O P T E :

TITRE I - PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 1^{er}.- La présente délibération détermine les règles relatives au don d'éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques, dans le respect des principes éthiques concernant notamment le consentement du donneur, la gratuité et l'anonymat du don, tels qu'ils sont définis par le code de la santé publique dans sa version applicable en Polynésie française.

Article 2.- Sont soumis aux dispositions de la présente délibération conformément à l'article L. 1211-6 du code de la santé publique dans sa version applicable en Polynésie française, tous les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules, effectués en vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, à l'exclusion des gamètes, du sang et des produits sanguins.

TITRE II - BÉNÉVOLAT DU DON D'ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 3.- Le don d'organes, de tissus ou de cellules du corps humain à des fins thérapeutiques en faveur d'un receveur est un acte de solidarité.

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.- À l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain, réalisés à des fins thérapeutiques, l'établissement hospitalier public ou privé qui réalise le prélèvement rembourse au donneur ou à sa famille, sur production des justificatifs nécessaires, les frais de transport et d'hébergement.

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.

Un arrêté pris en conseil des ministres fixe les conditions de prise en charge des frais de transport et d'hébergement.

TITRE III - RÉGIME DES AUTORISATIONS

Article 6.- Les activités de greffe et prélèvements d'organes, de tissus et cellules du corps humains à des fins thérapeutiques sont des activités soumises à autorisation du Président de la Polynésie française selon les dispositions prévues par la réglementation en vigueur.

Article 7.- L'activité de prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques ne peut être effectuée que dans les établissements hospitaliers publics ou privés autorisés à cet effet par le Président de la Polynésie française.

Un arrêté pris en conseil des ministres fixe la procédure d'autorisation de l'activité de prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques.

Article 8.- Les activités de greffe d'organes, tissus et cellules du corps humains à des fins thérapeutiques sont effectuées dans les établissements hospitaliers publics ou privés autorisés à cet effet par le Président de la Polynésie française, selon les règles correspondant aux activités de soins telles que définies au d) du 2° de l'article 2 de la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française.

Un arrêté pris en conseil des ministres précise les conditions d'autorisation de l'activité de greffe d'organes.

Article 8-1.- Annuellement à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente délibération et pendant une durée de 5 ans, une évaluation des activités de greffe et de prélèvement d'organe, de tissus et cellules du corps humain à des fins thérapeutiques est effectuée par le ministère de la santé et transmise pour information à l'assemblée de la Polynésie française

TITRE IV - RÈGLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE

Article 9.- Avant tout prélèvement d'éléments et 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, ou tout document comportant les informations pertinentes.

Lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, le médecin doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci et, le cas échéant, avec son représentant légal.

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication au don ainsi qu'à l'utilisation thérapeutique des éléments 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.

Article 10.- La sélection clinique réalisée en application de l'article 9 de la présente délibération est complétée, pour tout prélèvement d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques, par l'exécution d'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 sous réserves des dérogations mentionnées à l'article 13.

La liste de ces maladies infectieuses ainsi que la nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Article 11.- Ces analyses 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 la greffe ou l'utilisation thérapeutique.

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

La liste de ces maladies infectieuses ainsi que la nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Article 12.- Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale sont conservés 10 ans dans des conditions qui respectent l'anonymat du donneur et qui répondent aux bonnes pratiques d'exécution des analyses de biologie médicale.

Article 13.- Par dérogation le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, procéder à la greffe ou à l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments du corps humain en dépit de la présence de certains marqueurs infectieux révélés par les analyses de biologie médicale si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

Ces dérogations sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Article 14.- En cas de greffe réalisée dans le cadre d'une dérogation, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement, avant la greffe.

Cette information est communiquée à la famille s'il n'est pas en état de la recevoir et, pour les mineurs et les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal.

Le receveur greffé devra faire l'objet, ultérieurement, d'un protocole de suivi thérapeutique adapté.

Article 15.- Lorsque le don n'est pas anonyme, le médecin qui prend en charge le donneur l'informe que la présence de marqueurs infectieux dans les résultats des analyses de biologie médicale auxquelles il s'est soumis sera nécessairement connue du receveur.

Article 16.- Pour être utilisé à des fins thérapeutiques tout élément du corps humain prélevé doit être accompagné des comptes-rendus des analyses de biologie médicale conformément à la réglementation en vigueur.

Ces comptes-rendus sont signés par le responsable des analyses et mentionnent les laboratoires qui les ont produits. Ils respectent le principe d'anonymat prévu par la réglementation applicable en Polynésie française et ils sont délivrés sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité.

Article 17.- Lorsque des éléments du corps humain sont importés d'un pays dans lequel une ou des analyses de biologie médicale, prévues par la réglementation en Polynésie française et destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles mentionnées à l'article 10 de la présente délibération, ne sont pas exécutées, ces éléments du corps humains doivent être accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses avant toute utilisation thérapeutique.

Lorsque le résultat d'une ou plusieurs des analyses fait ressortir un risque de transmission, l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments du corps humain importés est interdite.

Toutefois, dans le cadre des dérogations mentionnées à l'article 13, le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, déroger à cette interdiction dans les conditions et selon les modalités prévues par arrêté pris en conseil des ministres.


Article 18.- Quand la nature des éléments du corps humain prélevés et les utilisations qui en sont envisagées le permettent, des traitements, notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission peuvent être effectués sans nuire à l'efficacité de leurs utilisations thérapeutiques.

TITRE V - LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES

Article 19.- Des règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes, de tissus et cellules du corps humains à des fins thérapeutiques sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Article 20.- Le Président de la Polynésie française est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au *Journal officiel* de la Polynésie française.

La secrétaire,



Loïs SALMON-AMARU

Le président,

Édouard FRITCH