

Don et utilisation des éléments et produits du corps humain : Etablissement Français des Greffes (Titre 5 du livre 2 de la 1ère partie du CSP)

21/05/2003

**Abrogé par le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire).
L'Agence de Biomédecine se substitue à l'Etablissement Français des Greffes.**

Code de la santé publique, partie réglementaire instituée par le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003

PREMIÈRE PARTIE PROTECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

LIVRE II DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

TITRE V ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DES GREFFES

Chapitre Ier Missions

Section unique

Art. R. 1251-1

Au titre des missions qui lui sont dévolues, l'Etablissement français des greffes est chargé :

1° En vue d'une bonne application des règles relatives à la gestion de la liste nationale des patients, à la répartition et à l'attribution des greffons :

a) De coordonner les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de moelle osseuse, de tissus dont la cornée et de cellules issues du corps humain, à l'exclusion de celles qui relèvent du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet, et de définir les modalités et l'organisation territoriale de cette coordination ;

b) De recueillir les informations nécessaires à l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe et à l'analyse des résultats obtenus par type de greffe et par équipe ;

c) De gérer un fichier national de donneurs volontaires non apparentés de moelle osseuse et de définir les conditions d'interrogation des fichiers européens et internationaux ;

2° De promouvoir la qualité de l'appariement immunologique ;

3° De donner un avis à l'autorité administrative compétente préalablement à la délivrance à des établissements de santé de l'autorisation de pratiquer des prélèvements ;

4° De donner un avis au ministre des affaires étrangères sur les demandes de visa pour motif sanitaire présentées par des patients non-résidents lorsque ces demandes sont faites en vue d'opérations de prélèvement ou de greffe ;

5° De promouvoir et de favoriser l'innovation scientifique ; de participer à l'enseignement et à la recherche dans le domaine des greffes ;

6° De proposer toutes mesures permettant d'assurer la meilleure sécurité possible dans les activités de greffe.

A la demande du ministre chargé de la santé, l'établissement participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration et à la mise en oeuvre des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation

de la France dans toute instance internationale.

Art. R. 1251-2

Dans les domaines relevant de sa compétence, l'Etablissement français des greffes communique toute information et réalise toute étude qui lui sont demandées par le ministre chargé de la santé.

Il signale au ministre chargé de la santé tout manquement aux règles applicables en matière de prélèvement, de conservation, de transformation, de transport, de répartition et d'attribution des greffons et lui propose les mesures qu'il juge utiles pour y remédier.

Il le signale également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque le manquement considéré porte sur les règles de bonne pratiques mentionnées à l'article L. 1251-2. Il informe l'agence de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Chapitre II
Organisation
Section 1
Conseil d'administration

Art. R. 1252-1

L'Etablissement français des greffes est administré par un conseil d'administration qui comprend, outre son président, vingt-sept membres nommés pour une durée de trois ans, à savoir :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- 3° Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;
- 4° Le directeur de la sécurité sociale au ministère de la sécurité sociale ou son représentant ;
- 5° Le directeur des Français à l'étranger et des étrangers en France au ministère des affaires étrangères ou son représentant ;
- 6° Le directeur du budget au ministère du budget ou son représentant ;
- 7° Le directeur des affaires civiles et du sceau au ministère de la justice ou son représentant ;
- 8° Le directeur de la recherche au ministère de l'éducation nationale ou son représentant ;
- 9° Le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;
- 10° Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;
- 11° Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;
- 12° Un directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ;
- 13° Un médecin inspecteur régional ou départemental de la santé ;
- 14° Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil d'administration de la caisse ;
- 15° Un représentant des associations pour la promotion du don en vue des greffes ;
- 16° Cinq praticiens qualifiés dans le domaine des greffes, de l'immunologie, de l'anesthésie-réanimation et de la conservation des greffons ;
- 17° Un représentant du personnel de l'Etablissement français des greffes, élu selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement ;
- 18° Un infirmier ou une infirmière relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination locale dans le domaine des prélèvements et greffes ;
- 19° Une personnalité désignée par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ;
- 20° Un représentant de la Fédération hospitalière de France ;
- 21° Un représentant des organisations d'hospitalisation privée ;
- 22° Un représentant désigné par la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier et universitaire n'exerçant pas d'activité dans le domaine des greffes ;
- 23° Un représentant des associations de malades greffés ou en attente de greffe.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 15°, 21° et 23° sont proposés conjointement par les organisations concernées. En cas de désaccord, chacune de ces organisations propose un nom au ministre chargé de la santé ; le ministre procède alors à la désignation des membres parmi les personnes ainsi proposées.

Les membres mentionnés aux 12°, 13°, 16° et 18° sont désignés par le ministre chargé de la santé.

Pour les membres mentionnés du 12° au 23°, il est procédé dans les mêmes conditions que pour les titulaires à la nomination d'autant de membres suppléants. Ces derniers ne siègent au conseil d'administration qu'en cas d'absence du titulaire.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition nominative du conseil d'administration.

Les membres décédés, démissionnaires ou qui n'exercent plus les fonctions au titre desquelles ils avaient été désignés sont remplacés. Dans ce cas, le mandat des nouveaux membres expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de leur prédécesseur.

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du comité médical et scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. R. 1252-2

Le président du conseil d'administration est nommé, par décret, pour une durée de trois ans, sur proposition du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1252-3

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gratuit.

Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1252-27.

Art. R. 1252-4

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation est de droit si le ministre chargé de la santé le demande.

Le président fixe l'ordre du jour.

Les questions dont le ministre chargé de la santé ou le tiers des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit et examinées dans le délai d'un mois.

Art. R. 1252-5

Les séances ne sont pas publiques.

Le conseil d'administration peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R. 1252-6

Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué dans les quinze jours ; il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1252-7

Le conseil d'administration définit les orientations générales des activités de l'Etablissement français des greffes. Il délibère sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'établissement et le règlement intérieur ;
- 2° L'organisation fonctionnelle et territoriale de la coordination en matière de prélèvements et de greffes ;
- 3° Le budget de l'établissement, les décisions modificatives et le compte financier ;
- 4° Le tableau des emplois de l'établissement ;
- 5° Les contrats et les marchés d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 6° Les emprunts ;
- 7° Les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ;
- 8° L'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 9° L'exercice des actions en justice et les transactions ;
- 10° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique ;
- 11° Les conventions comportant des engagements de longue durée pour l'établissement ;
- 12° Les décisions relatives à la mise en oeuvre de traitements automatisés d'informations nominatives ;
- 13° Le rapport annuel d'activité.

Le conseil d'administration prend connaissance des avis, des recommandations et du rapport du conseil médical et scientifique, mentionnés à l'article R. 1252-15.

Art. R. 1252-8

Les délibérations du conseil d'administration mentionnées à l'article R. 1252-7 deviennent exécutoires selon les modalités suivantes :

- 1° Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 1°, 2°, 4°, 5°, 8°, 9°, 11°, 12° et 13° sont exécutoires un mois après leur réception par le ministre chargé de la santé à moins que celui-ci n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate ;
 - 2° Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 6°, 7° et 10° ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget.
- (, art. 8) " 3° Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai. "

Lorsque (, art. 8) " l'un des ministres précités " demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Art. R. 1252-9

Le directeur général de l'établissement prend, sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance, les décisions modificatives du budget autres que celles qui ont pour objet une augmentation des dépenses ou des virements de crédits entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériel.

Art. R. 1252-10

Lorsqu'une disposition législative ou réglementaire prévoit la consultation de l'Etablissement français des greffes, cet avis est donné par une délibération du conseil d'administration de l'établissement, sauf mention contraire dans ladite disposition, après consultation du conseil médical et scientifique dans les domaines relevant de la compétence de ce dernier.

Le conseil d'administration donne son avis, par délibération, sur les règles de répartition et d'attribution des greffons et sur les règles de bonnes pratiques, mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1251-2, avant leur transmission pour homologation au ministre chargé de la santé.

Section 2

Directeur général

Art. R. 1252-11

Le directeur général de l'Etablissement des greffes est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1252-12

Le directeur général assure la gestion et la conduite générale de l'établissement. Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration et lui soumet le rapport annuel d'activité. Ce rapport fait apparaître un bilan financier par secteur d'activités.

Il a compétence pour régler les affaires de l'établissement autres que celles qui sont énumérées à l'article R. 1252-7.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement ; il recrute et nomme les agents contractuels dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il passe au nom de l'établissement les contrats et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 1252-7.

Il est ordonnateur des dépenses et recettes du budget de l'établissement. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires, sous réserve de l'accord du conseil d'administration.

Il peut déléguer sa signature.

Art. R. 1252-13

Les avis prévus aux articles L. 1125-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 1251-2 sont rendus par le directeur général, qui en informe le conseil d'administration. Les avis prévus aux articles L. 1243-1 et L. 1243-4 et au 3° de l'article L. 1251-1 sont également rendus par le directeur général.

Art. R. 1252-14

Les fonctions de directeur général ne sont pas compatibles avec celles de membre du conseil d'administration ou du conseil médical et scientifique.

Section 3
Conseil médical et scientifique

Art. R. 1252-15

Le conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

Le conseil médical et scientifique émet les avis et assure toutes les missions d'expertise qui lui sont demandés par le directeur général. Ce dernier le consulte sur les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique et, en particulier, sur :

- 1° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
- 2° Les règles de bonnes pratiques ;
- 3° L'évaluation scientifique et technique des équipes ayant une activité dans le domaine des greffes ;
- 4° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille ;
- 5° L'évaluation scientifique des laboratoires effectuant les examens d'histocompatibilité ;
- 6° L'organisation territoriale et fonctionnelle mentionnée au 2° de l'article R. 1252-7 ;
- 7° La participation à l'enseignement et à la recherche dans le domaine des greffes.

Le conseil médical et scientifique peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de

la réglementation en vigueur. Il élabore un rapport annuel qui porte sur les aspects scientifiques, techniques, évolutifs et sur les résultats des activités de greffe, y compris par type de greffe et par équipe. Les avis, les recommandations et le rapport du conseil médical et scientifique sont transmis par son président au directeur général et au président du conseil d'administration, ainsi qu'au ministre chargé de la santé, aux préfets de région et de département intéressés et aux directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation intéressés.

Art. R. 1252-16

Le conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes est composé de vingt membres, nommés pour une durée de trois ans, à savoir :

- 1° Un expert de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale désigné par le directeur général de l'Institut ;
- 2° Un expert de l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé, désigné par le directeur général de l'agence ;
- 3° Un expert de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigné par le directeur général de l'agence ;
- 4° Dix-sept personnes qualifiées nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, dont :
 - a) Onze personnes nommés en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la conservation, de la transformation ou de la greffe d'organes, de tissus ou de cellules, dont une sur proposition du ministre de la défense ;
 - b) Deux personnes en raison de leurs compétences en sciences humaines ;
 - c) Deux personnes en raison de leurs compétences en santé publique ou en épidémiologie ;
 - d) Une personne en raison de ses compétences en biologie médicale ;
 - e) Une personne en raison de son activité en matière d'organisation de la greffe dans un Etat membre de l'Union européenne.

Les fonctions de membres du conseil médical et scientifique sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1252-27. Elles sont incompatibles avec les fonctions de membres du conseil d'administration.

Art. R. 1252-17

Le conseil médical et scientifique peut, avec l'accord du directeur général, proposer la création de commissions compétentes dans les domaines relevant de ses attributions.

Des responsables locaux de l'Etablissement français des greffes peuvent participer, en tant que de besoin, aux activités du conseil médical et scientifique. Ce dernier peut en outre s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Art. R. 1252-18

Le président du conseil médical et scientifique est élu en son sein. La durée de son mandat est de trois ans renouvelable une fois. En cas de vacance, le conseil procède à l'élection d'un nouveau président dont le mandat prend fin à la date d'expiration du mandat du prédécesseur.

Section 4

Dispositions financières et comptables

Sous-section 1

Ressources

Art. R. 1252-19

La dotation globale prévue à l'article L. 1252-3 est fixée par arrêté des ministre chargés du budget et de la santé. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

Elle est versée à l'Etablissement français des greffes par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

Art. R. 1252-20

L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'Etablissement français des greffes, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Art. R. 1252-21

Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1er janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Art. R. 1252-22

La répartition de la charge de la dotation globale de l'Etablissement français des greffes entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1252-23

Outre la dotation globale prévue à l'article L. 1252-3, les ressources de l'Etablissement français des greffes comprennent :

- 1° Les dotations, subventions et autres versements des collectivités publiques et de tous les organismes publics et privés, nationaux et internationaux ;
- 2° Le produit des participations mentionnées au 10° de l'article R. 1252-7 ;
- 3° Les rémunérations des services rendus ;
- 4° Le produit des taxes fiscales et redevances instituées à son profit ;
- 5° Le produit des intérêts et des remboursements des prêts et avances consentis ;
- 6° Le produit des cessions d'actifs ;
- 7° Les revenus tirés des brevets et inventions ;
- 8° Les revenus de biens meubles ou immeubles ;
- 9° Les dons et legs et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par la loi et les règlements en vigueur.

Sous-section 2
Dépenses

Art. R. 1252-24

Les dépenses de l'Etablissement français des greffes comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement ainsi que, d'une manière générale, toutes celles que justifie l'activité de l'établissement.

Dans le cadre des relations avec des organismes étrangers, l'établissement est habilité à procéder à des dépôts de garantie.

Les comptes bancaires permettant la réalisation des opérations financières avec des organismes étrangers seront ouverts sur autorisation du ministre chargé de l'économie et des finances.

Art. R. 1252-25

Pour l'exercice de ses missions, l'Etablissement français des greffes peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer sur son budget propre des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions.

Sous-section 3
Régime comptable et financier

Art. R. 1252-26

L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1252-27

L'Etablissement français des greffes est soumis au régime comptable et financier défini par les dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, sauf dérogation prévue au présent chapitre.

Sous réserve de modalités particulières d'indemnisation des frais de déplacement qui, par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, peuvent être prévues en faveur de certaines catégories de personnels en raison de la nature des missions effectuées, l'Etablissement français des greffes est soumis aux dispositions des décrets n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif et n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. R. 1252-28

L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1252-29

Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.