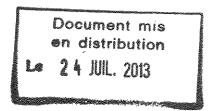
ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Commission de la santé et du travail

Papeete, le 24 juillet 2013

N° 77-2013



RAPPORT

relatif à un projet de délibération portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération établie entre la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine,

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

par Madame la représentante Élise VANAA

Monsieur le président, Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 4111/PR du 19 juillet 2013, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de délibération portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération établie entre la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités de prélèvement et de greffe rénale, l'assemblée de Polynésie française a adopté, le 5 juillet 2013, la délibération n° 2013-47 APF relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain pour compléter le processus réglementaire conformément à 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 des dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé.

En application de l'article L. 1251-1 alinéa 2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à la Polynésie française, une convention de coopération avec l'Agence de la biomédecine est nécessaire afin de mettre en œuvre le dispositif juridique indispensable pour débuter l'activité de prélèvement et de greffe rénale ainsi que pour renforcer l'activité de greffe de cornées sur le territoire polynésien.

Les dispositions sur le prélèvement d'organes sur personne décédée et sur personne vivante ont été précisées par 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.

En particulier, il étend à la Polynésie française :

- les modalités d'inscription des patients polynésiens sur la liste nationale des patients en attente de greffe et d'attribution des greffons;
- les procédures d'inscription et d'interrogation du registre national automatisé des refus de prélèvement.

Le projet de convention de coopération comporte dix articles :

L'article I de la convention fixe le cadre d'une coopération entre le gouvernement de la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine.

L'article II détermine le champ d'application de la convention :

- II-1 Registre national automatisé des refus de prélèvement ;
- II-2 Modalités d'inscription sur la liste nationale des patients en attente de greffe d'organes et de cornées ;
- II-3 Modalités d'attribution des greffons dans le cadre de la greffe d'organes ;
- II-4 Validation des données médicales administratives post-greffe.

L'article III concerne la programmation des actions de coopération entre l'Agence de biomédecine et le ministère de la santé de la Polynésie française.

Les *articles IV et V* concernent les obligations respectives de l'Agence de la biomédecine et de la Polynésie française.

L'article VI concerne les modalités financières qui seront mises en œuvre conformément à la programmation des actions de coopération citées à l'article III de la convention.

Les articles VII à X précisent les dispositions relatives aux modifications, résiliations, règlement des litiges, modalités d'exécution et à la durée de la présente convention.

Ce projet de convention a été établi dans le respect de l'article 169 de la loi organique statutaire qui autorise, pour les besoins des services publics de la Polynésie française, le concours d'organisme ou d'établissement public métropolitain.

Celui-ci a recueilli un avis favorable du haut-commissaire de la République en Polynésie française (cf. annexe au rapport) et est aujourd'hui soumis à l'approbation de notre assemblée, conformément aux dispositions de l'article 170-1 de la loi organique statutaire.

* *

Tel est 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 commission de la santé et du travail, d'adopter.

LE RAPPORTEUR

Élise VANAA



HAUT-COMMISSARIAT DE LA RÉPUBLIQUE EN POLYNÉSIE FRANÇAISE

Direction de la réglementation et du contrôle de la légalité Pôle juridique de l'Etat

Papeete, le 0 3 JUIL, 2013

Affaire suivie par : Mariella MARCEL mariella,marcel@polynesie-francaisc.pref.gouv.fr

tel 46 86 19 N° HC/ 8 / DRCL/PJE

Le haut-commissaire de la République en Polynésie française

Monsieur le président de la Polynésie française Madame la ministre de la santé et du travail, chargée de la protection sociale généralisée, de la formation professionnelle, du dialogue social, du droit des femmes et de la lutte contre la toxicomanie.

Objet : Avis sur le projet de convention de coopération entre la Polynésie française et l'agence de la biomédecine.

Référ. Votre courrier n°3467/PR du 19 juin 2013

Vous m'avez transmis par courrier cité en référence, pour avis, un projet de convention de coopération entre la Polynésie française et l'agence de la biomédecine.

Cette convention de coopération détermine les modalités d'inscription des patients polynésiens sur la liste nationale des patients en attente de greffe et d'attribution des greffons ainsi que les procédures d'inscriptions et d'interrogation du registre national automatisé des refus de prélèvement géré par l'agence de la biomédecine.

Grace à cette collaboration, le gouvernement de la Polynésie française pourra dans les meilleurs délais mettre tout en œuvre pour que chaque malade polynésien reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

Conformément aux dispositions de l'article 169 alinéa 3 de la loi statutaire de 2004, j'émets un avis favorable à la demande de la Polynésie française.

Je vous remercie de bien vouloir transmettre la convention définitive au Pôle juridique de l'Etat en charge du dossier.

Mes services restent à votre disposition pour tout complément d'information qui vous serait nécessaire.

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

NOR: DSP1301548DL

| , | , | | |
|-----|------|-------|---------|
| DFI | IRER | ATION | N^{o} |

/APF

DU

portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération établie entre la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine

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'arrêté n° 977 CM du 19 juillet 2013 soumettant un projet de délibération à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu la lettre n° /2013/APF/SG du l'assemblée de la Polynésie française ;

portant convocation en séance des représentants à

Vu le rapport nº

du

de la commission de la santé et du travail;

Dans sa séance du

ADOPTE:

<u>Article 1^{er}.</u>- La convention cadre de coopération établie entre la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine annexée à la présente délibération est approuvée.

<u>Article 2</u>.- 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.

Le président,

Loïs SALMON-AMARU

Édouard FRITCH

Convention cadre de coopération entre le gouvernement de la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine

Entre:

Le Gouvernement de la Polynésie française, représenté par son Président Monsieur Gaston FLOSSE agissant en application de l'article 17 de la loi organique n°2004192 du 27 février 2004 modifiée, portant statut d'autonomie de la Polynésie française, dont le siège est : bâtiment Tarahoi - 24 avenue Dupetit-Thouars - BP 2551- 98713 Papeete.

D'une part,

Et:

L'Agence de la biomédecine, établissement public à caractère administratif, représenté par sa Directrice Générale Madame Emmanuelle PRADA BORDENAVE, agissant en application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 modifiée et de ses textes d'application, dont le siège est : 1 avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex.

D'autre part,

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 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française;

Vu le code de la santé publique dans sa rédaction applicable à 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 les ordonnances n°2012-514 et 515 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 la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;

Vu la délibération 92-96 AT portant réforme du système hospitalier en Polynésie française ;

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, tissus et cellules à des fins thérapeutiques;

Vu la délibération n° du portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération entre la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine.

Préambule

L'article L. 1251-1, alinéa 2, du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à la Polynésie française prévoit que :

« Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation. » ;

L'article L. 1542-14 du même code énonce que :

« L'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment :

1° l'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ;

2° la définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine. »

Article I. Objet

La présente convention fixe le cadre d'une coopération entre le gouvernement de la Polynésie française et l'Agence de la biomédecine pour le développement en Polynésie française des activités relevant des compétences de l'Agence de la biomédecine et notamment la procédure de consultation du registre national automatisé des refus de prélèvements ainsi que des modalités d'inscription sur la liste nationale des patients en attente de greffe et les modalités d'attribution des greffons.

Article II. Champ d'application

II-1: REGISTRE NATIONAL AUTOMATISE DES REFUS DE PRELEVEMENT

Modalités d'inscription :

- l'Agence de la biomédecine organise les modalités d'envoi du formulaire d'inscription des polynésiens sur le registre national des refus de prélèvement ;
- l'inscription sur le logiciel dédié à ce registre se fait par l'intermédiaire des personnels autorisés de l'Agence de la biomédecine ;
- l'interrogation doit être réalisée suivant la procédure et le formulaire produit en annexe 1.

Le registre tenu par l'Agence de la biomédecine doit être interrogé par l'intermédiaire du formulaire figurant en annexe 1 et suivant les modalités qui y sont décrites, avant tout prélèvement d'organes et de tissus par le directeur de l'établissement hospitalier public ou privé, ou toute personne qu'il a désignée et dont la liste est communiquée à l'Agence de la biomédecine.

Toute modification de la liste des personnes désignées doit être communiquée à l'Agence de la biomédecine.

II-2 : MODALITES D'INSCRIPTION SUR LA LISTE NATIONALE DES PATIENTS EN ATTENTE DE GREFFE D'ORGANES ET DE CORNEES

A/ Inscription sur la liste nationale d'attente

Peuvent seuls bénéficier d'une greffe d'organes ou de cornées, les patients suivis en Polynésie française qui sont inscrits sur la liste d'attente prévue à l'article L. 1251-1 du code de la santé publique et qui bénéficient d'une couverture sociale en Polynésie française.

L'Agence de la biomédecine créée une région spécifique pour la Polynésie française dans ses logiciels de gestion des listes nationales d'attente.

Le directeur de l'établissement hospitalier public ou privé autorisé à effectuer des prélèvements et des greffes d'éléments et produits issus du corps humain fournit à l'Agence de la biomédecine la liste des personnes de l'équipe médicale habilitées selon leurs fonctions et leurs spécialités à utiliser les logiciels de gestion de la liste des patients en attente de greffe d'organes et de tissus.

B/ Accès au logiciel de gestion de la liste nationale d'attente d'organes et de cornées.

L'Agence de la biomédecine ouvre, dans ses logiciels de gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe d'organes et de cornées, un identifiant spécifique pour chaque personne habilitée par le directeur de l'établissement hospitalier public ou privé, afin de permettre l'inscription médicale des patients polynésiens sur ces listes d'attente suivant la procédure figurant en **annexe 2**.

La liste des personnes habilitées sera communiquée par le directeur de l'établissement hospitalier au Président de la Polynésie française.

L'identifiant et les droits qui y sont attachés sont attribués, au regard de la liste fournie par l'établissement hospitalier, à chaque personne habilitée selon ses fonctions composant l'équipe médicale.

L'Agence de la biomédecine communique aux personnes habilitées la Charte d'utilisation des logiciels de gestion.

C/ Conservation de l'ancienneté

Le démarrage de l'activité de prélèvement en Polynésie française entraînera l'inscription simultanée de patients en attente de greffe sur la liste nationale d'attente.

Afin de respecter le principe d'équité, la durée d'ancienneté de ces patients court à partir de leur date d'entrée en dialyse.

Cette ancienneté pourra être conservée en cas de changement de région si l'équipe de greffe de l'établissement hospitalier de Polynésie autorisé à l'activité de greffe en fait la demande via le logiciel de gestion de la liste nationale d'attente.

Le changement de région ne pourra être effectif qu'en cas d'accord de l'équipe de greffe d'accueil.

II-3 : MODALITES D'ATTRIBUTION DES GREFFONS DANS LE CADRE DE LA GREFFE D'ORGANES

L'évaluation d'un donneur potentiel est réalisée par le médecin en charge du donneur en concertation avec les coordinations hospitalières.

La prélevabilité des organes et la qualification des greffons relèvent d'une discussion médicale entre la coordination hospitalière et les néphrologues.

Les règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée sont celles appliquées en métropole à la seule exception de l'échelon de répartition qui reste unique et local.

L'Agence de la biomédecine met à disposition de l'équipe médicale de greffe l'accès à une aide au choix des patients inscrits sur la liste nationale pour l'attribution des greffons. Les services de l'Agence de la biomédecine pourront apporter un appui technique, en cas de besoin, concernant l'évaluation des dossiers donneurs notamment pour la sélection de donneurs non indemnes d'antécédents médicaux.

L'attribution définitive du greffon relève de la responsabilité de l'équipe médicale de greffe.

II-4: VALIDATION DES DONNEES MEDICALES ET ADMINISTRATIVES POST-GREFFE

Les données médicales et administratives post-greffe sont inscrites dans les logiclels de gestion de la liste nationale d'attente, une fois la greffe effectuée par les personnes habilitées au sein des établissements hospitaliers publics ou privés de la Polynésie française autorisés à effectuer des prélèvements et des greffes d'éléments et produits issus du corps humain.

Article III. Programmation des actions de coopération

Les actions de l'Agence de la biomédecine font l'objet d'un programme arrêté d'un commun accord au cours du second semestre de chaque année civile pour l'année suivante entre, d'une part, le Ministre de la santé de la Polynésie et, d'autre part, le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ces programmes sont consignés dans une convention particulière signée chaque année par les parties à la présente convention.

Chaque programme doit présenter en détail les points suivants :

- 1- les objectifs poursuivis :
- 2- les actions développées et les responsabilités des parties ;
- 3- les mécanismes de suivi d'évaluation :
- 4- les contributions matérielles des parties ;
- 5- le budget prévisionnel du projet, lorsque l'Agence de la biomédecine intervient dans les domaines de compétences de la Polynésie française ;
- 6- les conditions d'utilisation et d'exploitation des données échangées et des résultats ;
- 7- et tout élément jugé utile en l'espèce.

Article IV. Obligations de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine s'engage, dans le respect des missions qui lui sont conflées par la loi, à apporter son soutien au gouvernement de la Polynésie française en vue de la mise en place des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus tant au plan de la qualité et de la sécurité, qu'au plan organisationnel.

Par son soutien, l'Agence de la biomédecine poursuit en permanence et dans tous les domaines de son intervention l'objectif de transfert de savoir et de compétence ainsi que la formation de professionnels locaux. Selon ces principes, la contribution de l'Agence de la biomédecine vise à aider le gouvernement de la Polynésie française à se doter des moyens humains propres à assurer le bon fonctionnement, en terme de qualité et de sécurité, de son système de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus.

Ce soutien se traduit par l'échange d'informations médicales et scientifiques, l'envoi d'experts, l'accueil de stagiaires, l'apport d'aides techniques spécifiques sur demandes formulées par les autorités sanitaires de la Polynésie française et notamment sur l'instruction des dossiers de demande d'autorisation déposés par l'établissement hospitalier souhaitant exercer l'activité de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ainsi que sur le fonctionnement de ces activités.

Ces modalités y compris financières seront fixées ultérieurement par voie de convention entre les deux parties.

L'Agence de la biomédecine assure l'information relative au registre national automatisé des refus de prélèvement.

En cas de besoin, l'Agence de la biomédecine pourra apporter son concours à l'élaboration d'un plan de communication sur le don et l'utilisation des produits et éléments du corps humain adapté à la Polynésie française. Les modalités de son intervention seront fixées par convention entre les deux parties.

Article V. Obligations de la Polynésie française

Le Président de la Polynésie française s'engage à :

- transmettre à l'Agence de la biomédecine la liste des noms et des coordonnées précises, remise à jour, des personnes habilitées à utiliser les logiciels de gestion de la liste des patients en attente de greffe d'organes et de cornées ;
- prendre en charge le coût des actions de coopération réalisées par l'Agence de la biomédecine dans les domaines de compétences de la Polynésie française selon les modalités fixées par les programmes prévus à l'article III.

Article VI. Modalités financières

L'intervention de l'Agence de la biomédecine pour le compte de la Polynésie française est financée par cette dernière conformément aux programmes prévus à l'article III.

Article VII. Modification / Resiliation de la convention

La présente convention est modifiée à tout moment d'un commun accord par voie d'avenant.

Elle est dénoncée, à tout moment, sous réserve d'un préavis de trois mois, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Lorsque la dénonciation est motivée par un désaccord sur l'interprétation ou l'exécution de la présente convention, les parties doivent au préalable s'efforcer de résoudre leur différend à l'amiable.

Sauf dispositions contraires, les parties restent tenues par leurs obligations nées de l'adoption des programmes spécifiques d'actions déjà établis, jusqu'à leur terme.

La présente convention est résiliée de plein droit en cas de mesures législatives ou réglementaires nouvelles affectant ses conditions de mise en œuvre ou la rendant incompatible avec le statut respectif des parties.

Article VIII. Litiges

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tentent de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable. A défaut d'accord amiable, le différend est porté devant le tribunal administratif de Paris.

Article IX Exécution de la convention

Le Président de la Polynésie française et la directrice générale de l'Agence de la biomédecine sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente convention.

Article X. Durée et modalités de résiliation

La présente convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle est renouvelable par tacite reconduction et modifiable par voie d'avenant dans les conditions fixées à l'article VII de la présente convention.

Fait en deux exemplaires à Saint-Denis, Le

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine

Le Président de la Polynésie française

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Gaston FLOSSE

ANNEXE I

PROCEDURE D'INTERROGATION DU REGISTRE NATIONAL DES REFUS PAR LA POLYNESIE FRANCAISE

1- Objet de la procédure

Cette procédure a pour objet de détailler le processus pour effectuer une interrogation du registre national des refus par un établissement hospitalier de Polynésie française.

2- Domaine d'application

Cette procédure s'applique aux établissements de santé de la Polynésie française autorisés à effectuer des prélèvements et des greffes d'éléments et produits issus du corps humain

3- Textes législatifs et réglementaires

L'article L. 1542-5 a étendu à la Polynésie française l'article L. 1232-1 du code de la santé publique qui prévoit que « le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet (...) »

L'article R. 1542-1 a étendu quant à lui l'article R. 1232-5 qui prévoit que le fonctionnement et la gestion du registre national automatisé soient assurés par l'Agence de la biomédecine.

4- Corps de la procédure

La consultation du registre national des refus est obligatoire avant tout prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne décédée, qu'il s'agisse de prélèvements en vue de greffe (but thérapeutique), en vue de recherche (but scientifique) ou dans le cadre d'une autopsie médico-scientifique, destinée à rechercher les causes du décès (sont exclues du champ les autopsies judiciaires : nul ne peut s'y opposer).

Cette démarche doit se faire en conformité avec certaines règles.

L'établissement qui procède à l'interrogation doit avoir préalablement fait parvenir au registre national des refus une liste d'habilitation indiquant de façon nominative les personnes habilitées à demander l'interrogation de ce registre. Ce document doit être à en tête de la direction et signé par le directeur de l'établissement hospitalier.

Il peut être envoyé :

- soit par télécopie au +33 1.49.98.06.38 ;
- soit par courrier à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine Registre National des Refus 1 avenue du Stade de France 932121 SAINT DENIS LA PLAINE cedex Cette liste doit impérativement être tenue à jour afin de signaler dans les meilleurs délais au registre national des refus toute modification dans les personnels autorisés.

➤ Lorsqu'un prélèvement est envisagé, il faut adresser au registre national des refus par fax exclusivement au +33 1.49.98.06.38 le formulaire d'interrogation (voir document joint en annexe).

Cette interrogation doit être impérativement datée, signée et correctement remplie. L'absence d'une des mentions obligatoires rend impossible l'interrogation du registre. Le demandeur doit en outre obligatoirement indiquer un numéro de fax sur le formulaire d'interrogation afin que le registre national des refus puisse lui adresser une réponse.

Aucune information quant aux résultats de l'interrogation ne pourra être fournie par téléphone.

La pièce d'identité de la personne décédée n'est pas obligatoire pour interroger le registre national des refus mais il est de la responsabilité de la personne qui procède à l'interrogation du registre national des refus de vérifier l'exactitude aussi bien des informations concernant le défunt (nom, prénom, date de naissance etc...) qu'elle indique sur le formulaire d'interrogation, que de celles figurant sur la réponse du registre national des refus.

<u>Modalités de demande de consultation par le directeur ou une personne nominalement désignée</u>

| INTERROGATION | Prélèvement à but thérapeutique | Prélèvement à but scientifique ou dans le cadre d'une autopsie | |
|---|--|---|--|
| Qui ? | Une personne désignée par le Directeur Général de l'établissement hospitalier (souvent la coordination hospitalière) | Idem que pour le prélèvement à but thérapeutique | |
| Pour qui ? | Toute personne décédée âgée de plus de 13 ans | | |
| Quand ? | Avant tout préièvement tous les jours, 24h/24 | | |
| | Télécopie adressée au RNR +33 1,49,98,06,38 | | |
| Comment ? | | | |
| REPONSE | Immédiatement par télécopie à la personne qui interroge | | |
| | Archivage : dossiers médical et administratif | | |
| Personne inscrite sur le Registre National des Refus | Prélèvement interdit | | |
| | Le médecin s'efforce avant tout prélèvement de recueillir, auprès des proches l'absence d'opposition au prélèvement du défunt exprimé de son vivant. | | |
| Personne non inscrite sur le | | | |
| Registre National des Refus | Si défunt mineur : accord écrit des deux titulaires de l'autorité parentale | ldem que pour le prélèvement à but thérapeutique | |

Formulaire d'interrogation pour la Polynésie française

Interrogation du Registre National des Refus à envoyer au 01.49.98.06.38

| | 0211 | 2 02 07 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | | | | |
|--|--|--|-----------------------|--|--|--|
| Etablissement hospitalier public ou privé N° du site : (obligatoire) | | | | | | |
| Nom : | | (congulation) | | | | |
| Ville : | Dép | partement : | | | | |
| Demandeur (dûment désignée par | Demandeur (dûment désignée par le directeur de l'établissement hospitalier et qui signe cette demande) | | | | | |
| Nom : | | Prénom : | | | | |
| Téléphone : | | Fonction : | | | | |
| N° DE FAX POUR ADRESSER LA REPONSE ; | | | | | | |
| POUR PRELEVEMENT A B | ut 🗆 | THERAPEUTIQUE | ☐ TISSUS ☐ ORGANES | | | |
| | | SCIENTIFIQUE (recherche) AUTOPSIE DE DIAGNOSTIC | | | | |
| Personne sur laquelle le prélèvement est envisagé | | | | | | |
| Nom de naissance | : | Sexe | | | | |
| Nom usuel | : | | Féminin 🗌 | | | |
| Premier prénom | ; | | | | | |
| Autres prénoms (dans l'ordre de l'état civil) : | | | | | | |
| Date de naissance | ; | | | | | |
| Lieu de naissance : | ☐ France →Dépar | rtement : Ville : | | | | |
| l | ☐ Etranger → Pays | : | | | | |
| Renseignements normalement établis à partir d'une pièce officielle d'identité 🗌 OUI 📗 NON | | | | | | |
| DATE DU DECES | : | HEURE DU DECES : | | | | |
| selon le procès-verbal du constat de mort prévu par les articles R. 1232-1 à R. 1232-4-3 du code de la santé publique | | | | | | |
| Demande établie le ; | à: h | n Signature: (obligatoire) | | | | |
| Ce formulaire de demand e et la répon se correspondante doivent être archivés dans le dossier médical de la personne décédée conservé sous la responsabilité de l'établissement hospitalier. | | | | | | |
| | | | | | | |

ANNEXE II

PROCEDURE D'INSCRIPTION PAR LA POLYNESIE FRANÇAISE DES MALADES SUR LA LISTE NATIONALE D'ATTENTE

5- Objet de la procédure

Cette procédure a pour objet de détailler le processus pour effectuer une inscription sur la liste nationale d'attente de greffe pour les malades suivis en Polynésie française.

6- Domaine d'application

Cette procédure s'applique aux médecins en charge des patients devant bénéficier d'une greffe et à l'administration des établissements de santé de la Polynésie française (autorisés pour l'activité de greffe).

7- Textes législatifs.

L'article L. 1542-13 du code de la santé publique a étendu et adapté à la Polynésie française l'article L. 1251-1 qui prévoit que :

« Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale »

« Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Polynésie française (...) détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation »

8- Corps de la procédure

Inscription au niveau de l'établissement hospitalier

L'inscription est obligatoire pour tous les patients en attente de greffe d'organes et de tissus que le greffon soit prélevé sur une personne décédée ou sur un donneur vivant.

L'initiative de l'inscription d'un patient sur la liste nationale d'attente correspond à une prescription médicale qui relève de la responsabilité de l'équipe médicale de l'établissement hospitalier autorisé à l'activité de greffe.

Le médecin effectue directement cette inscription à partir de son terminal informatique sur le logiciel de gestion de la liste nationale d'attente au moyen d'un code d'accès spécifique attribué par l'Agence de la biomédecine. Lors de cette inscription, le médecin communique à l'Agence de la biomédecine, les informations médicales permettant d'apprécier l'état du patient.

Toutefois, cette démarche ne suffit pas à rendre un patient éligible à la greffe. En effet, pour être effective, l'inscription doit être validée par l'Agence de la blomédecine à partir d'informations transmises par le directeur de l'établissement hospitaller public ou privé autorisé à effectuer des greffes d'éléments et produits du corps humain. C'est pourquoi,

après l'inscription du patient, le praticien imprime le formulaire de l'Agence de la biomédecine et l'engagement sur l'honneur du patient et les transmets à l'administration de son établissement.

Celle-ci doit permettre notamment de connaître l'état civil du patient ainsi que les conditions de prise en charge financière de l'intervention.

Le directeur de l'établissement hospitalier adresse, dans les plus brefs délais, les formulaires joints en annexe à:

Agence de la biomédecine Liste Nationale d'Attente 1 avenue du Stade de France 93212 Saint Denis La plaine Cedex

Tel: +33 1 49.46.50.78 Fax: +33 1 48.22.64.83

Validation de l'inscription sur la liste d'attente

A la réception du formulaire, l'Agence de la biomédecine est en mesure de valider immédiatement l'inscription du patient sur la liste nationale d'attente, ce qui le rend éligible pour l'attribution d'un greffon selon les règles de répartition mentionnées au II-3 de la présente convention. L'Agence expédie alors un courrier directement au patient pour lui confirmer l'enregistrement de son inscription assorti d'un numéro de référence.