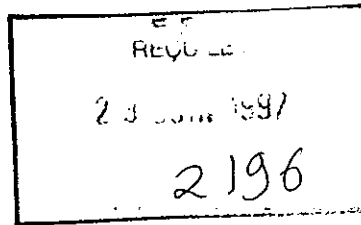




MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ



REPUBLIQUE FRANÇAISE

PARIS, le

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Sous-direction du système de santé
et de la qualité des soins
Bureau de la transfusion sanguine
et des produits biologiques
DGS/SQ4/SC/
v:\greffes\textes\prelevm\6dprel97.sig\

**LE MINISTRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ**

à

**MESDAMES ET MESSIEURS
LES DIRECTEURS D'AGENCES
RÉGIONALES DE L'HOSPITALISATION**
(pour attribution)

**MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE RÉGION**
Direction régionale des
affaires sanitaires et sociales
(pour attribution)

**MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE DÉPARTEMENT**
Direction départementale
des affaires sanitaires et sociales
(pour attribution et diffusion aux établissements
de santé)

CIRCULAIRE DGS/DH/SQ4 n° 97/425 du 17 JUIN 1997

relative à la procédure d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes
et de tissus d'origine humaine à des fins thérapeutiques

Date d'application : immédiate

Résumé : La présente circulaire a pour objet de vous informer de la nouvelle procédure mise en place par le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 (JO du 6.04.97) en matière d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes sur personne vivante et sur personne décédée et des prélèvements de tissus sur personne décédée, à des fins thérapeutiques. Elle est accompagnée des dossiers-type d'autorisation que devront remplir les établissements et qui ont été homologués par arrêté du 1er avril (JO du 6.04.97).

Mots clés : Prélèvements - Organes - Tissus - Finalité thérapeutique - Procédures d'autorisation

Textes de référence :

- articles L.671-12, L.671-14, L.672-7 et L.672-9 du code de la santé publique.
- décret n° 97-306 du 1er avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques (JO 6.04.97).
- arrêté du 1er avril 1997 fixant les modèles de dossiers de demande d'autorisation (JO 6.04.97).
- arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus sur une personne décédée (JO 6.04.97).
- décret n° 96-1401 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques (articles R.671-7-1 à R.671-7-4 et R.672-6-1 du CSP).
- arrêté du 2 décembre 1996 pris en application du décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996.
- circulaire DGS n° 96-733 du 4 décembre 1996 relative au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques.
- décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses, modifié par le décret n° 94-416 du 24 mai 1994.
- arrêté du 9 octobre 1995 (JO du 22.10.95) modifié par l'arrêté du 24 juillet 1996 (JO du 20.08.96), fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques .
- arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant.
- arrêté du 24 janvier 1997 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession et de l'utilisation à des fins thérapeutiques, ordonnant le retrait des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et portant restriction d'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine.
- arrêté du 24 mai 1994 fixant la liste des tissus et cellules pour lesquels le prélèvement sur cadavre est autorisé.

Le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 a prévu de nouvelles modalités d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques. L'objectif de ce texte est double :

- d'une part, favoriser le prélèvement d'organes et de tissus dans certains établissements où malgré un nombre relativement important de décès annuels, aucun prélèvement n'est actuellement réalisé ;
- d'autre part, élargir la procédure d'autorisation aux activités de prélèvements de tissus, afin de garantir la sécurité sanitaire de cette activité.

Ce décret s'appuie notamment sur le décret relatif au constat de la mort du 2 décembre 1996, applicable à tous prélèvements d'organes ou de tissus.

La présente circulaire a pour objet de vous préciser la nouvelle procédure mise en place par ce décret. Vous trouverez ci-joint les modèles de dossier de demande d'autorisation fixés par l'arrêté du 1er avril 1997 que devront remplir les établissements de santé sollicitant cette autorisation. Ces modèles de dossier ont été publiés au Journal Officiel en annexe de l'arrêté (JO du 6.04.1997).

I - Les activités visées par le décret :**A - Sont désormais soumises à autorisation administrative :**

1° les activités de prélèvement d'organes, à des fins thérapeutiques, sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique - "mort encéphalique" - (article R.671-9).

2° les activités de prélèvement d'organes, à des fins thérapeutiques, sur personne vivante (article R.671-10).

3° les activités de prélèvement de tissus, à des fins thérapeutiques, sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (tous types de tissus) et sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (article R.672-8); en l'état actuel de la réglementation (arrêté du 24 mai 1994), les seuls tissus pouvant être prélevés dans ce contexte sont les cornées, la peau et l'os cortical.

4° les activités de prélèvement réalisées sur personne décédée dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale lorsque ces éléments du corps humain prélevés sont destinés à être réimplantés chez l'homme (article R.671-8 et R.672-7). Ces activités doivent être explicitement mentionnées lors du dépôt de la demande.

B - Ne sont pas soumises à autorisation administrative :

1° les activités de prélèvement à des fins scientifiques, y compris dans le but de rechercher les causes du décès (autopsies) ~~elles ne sont plus soumises à autorisation~~, contrairement au régime antérieur, et peuvent être exercées librement par les établissements de santé, dans le respect des règles éthiques (consentement, anonymat), d'hygiène et de sécurité du travail, en vigueur.

2° les activités de prélèvement réalisés en vue d'une autogreffe (en pratique cela concerne principalement la moelle osseuse et les tissus) : cette activité n'est pas visée par le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 et il n'y a pas lieu actuellement d'instruire de telles demandes. Des conditions d'autorisation des activités d'autogreffe seront ultérieurement fixées par voie réglementaire.

3° le recueil de tissus sur une personne vivante n'est effectué qu'à l'occasion d'intervention médicale (déchets opératoires). Les dispositions relatives aux prélèvements de tissus n'ont pas pour objet d'encadrer les activités chirurgicales à l'occasion desquelles de tels recueils peuvent avoir lieu. Ces recueils doivent respecter les règles de sécurité sanitaire applicables en la matière. C'est pourquoi les seules activités de prélèvement de tissus visées par le décret sont les prélèvements sur personne décédée.

II - Les établissements susceptibles de solliciter l'autorisation de prélèvement :

A - Pour les organes prélevés sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

Tout établissement de santé public ou privé, disposant du personnel et de l'équipement nécessaire à l'établissement du constat de la mort dans les conditions définies par le décret n° 96-1401 du 2 décembre 1996, l'arrêté du même jour et la circulaire n° 96-733 du 4 décembre 1996 peut solliciter l'autorisation d'effectuer des prélèvements (article R.671-9).

B - Pour les organes prélevés sur personne vivante (actuellement les organes concernés en pratique sont le rein, le foie, la moelle osseuse, éventuellement le poumon) :

1° Pour les organes autres que la moelle osseuse, seuls les établissements de santé ayant, sur le même site hospitalier que celui sur lequel les prélèvements seront effectués, une activité de transplantation des mêmes organes peuvent solliciter l'autorisation (article R.671-10 1er alinéa).

Cette restriction vise à assurer la sécurité des donneurs puisque ceux-ci bénéficieront des équipements et des locaux des sites de transplantation. Par ailleurs cette restriction vise également à limiter les transports de greffons prélevés sur personne vivante afin d'accroître les chances de réussite de la greffe et de préserver au mieux la qualité de l'organe prélevé.

2° Pour la moelle osseuse, tout établissement de santé pratiquant une activité de greffe de moelle osseuse, qu'elle soit autologue ou allogénique, peut solliciter l'autorisation d'effectuer des prélèvements de moelle en vue d'allogreffe (article R.671-10, 2ème alinéa). Ces prélèvements pourront être utilisés sur un autre site hospitalier de l'établissement ou dans un autre établissement, car, notamment, les techniques de conservation de la moelle osseuse permettent son transport dans de très bonnes conditions.

C - Pour les tissus prélevés sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique ou sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :

Tout établissement de santé public ou privé pourra solliciter l'autorisation prévue (R.672-8).

III - Les conditions d'autorisation :

Pour les organes comme pour les tissus, le décret prévoit que les établissements doivent justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvements, ce qui inclut la mise en place de procédures relatives au transport des greffons prélevés.

J'attire votre attention lors de l'instruction des dossiers sur l'importance de la désignation par l'établissement de santé demandeur d'un médecin chargé de coordonner l'activité de prélèvement au sein de l'établissement, ainsi que d'un infirmier au moins chargé de la coordination hospitalière. Il ressort en effet des expériences françaises et étrangères que le rôle de ces coordonnateurs est majeur dans le développement et la sécurité de l'activité de prélèvement. Des formations à la fonction d'infirmier(ère) coordinateur(rice) ont été mises en place dès 1997.

A - Prélèvement d'organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

L'article R.671-14 précise les conditions minima, en terme de personnel, de locaux et d'équipement que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir bénéficier de l'autorisation.

Des règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes sur personne décédée vont très prochainement être homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé et publiées au JO. Ces règles, plus détaillées que le décret, seront une référence utile pour vos services, notamment pour apprécier l'organisation et les procédures mises en place par l'établissement en vue d'exécuter les opérations de prélèvement, mais aussi l'équipement dont dispose l'établissement ainsi que les locaux identifiés pour ces activités.

B - Prélèvements d'organes sur une personne vivante :

1° Prélèvements d'organes autres que la moelle osseuse : seuls peuvent solliciter une autorisation de prélèvement sur personne vivante, les établissements de santé disposant de l'autorisation de transplantation correspondante. Ces établissements doivent donc répondre aux conditions techniques d'autorisation d'activité de transplantation d'organes définies par l'arrêté du 24 septembre 1990. Vous veillerez plus particulièrement à vérifier la situation sur le même site hospitalier du service de réanimation exigé.

2° Prélèvements de moelle osseuse : les conditions médico-techniques d'autorisation sont les mêmes que celles prévues pour les autres organes prélevés sur personne vivante. Cependant les prélèvements peuvent être effectués sur un site autre que celui dans lequel les greffes de moelle sont actuellement autorisées puisque les sites pratiquant les autogreffes de moelle sont autorisés à poursuivre cette activité dans l'attente des dispositions réglementaires prévues à l'article L.712-2 du CSP. De ce fait l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de prélèvement devra être attentive à la mise en place de procédures et d'une organisation permettant de garantir la sécurité du donneur.

Des règles de bonnes pratiques de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire (autrement dit de moelle osseuse) devraient être prochainement publiées.

C - Prélèvements de tissus sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :

1° L'article R.672-9 précise les conditions médico-techniques minima exigées pour bénéficier de l'autorisation. J'attire votre attention sur l'importance des dispositions du point 6 de cet article qui prévoit la mise en place d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer le transport, la transformation et la conservation des tissus par un établissement de santé ou un organisme autorisé en application de l'article L.672-10.

Dans l'attente de la publication du décret d'application de cet article, il n'existe pas à l'heure actuelle d'autorisation des établissements effectuant des activités de conservation et de transformation des tissus. Les établissements effectuant des activités de conservation et de transformation de tissus peuvent donc poursuivre leurs activités sous réserve du respect des règles de sécurité sanitaire. Cependant, dès à présent, la mise en place à partir de l'établissement de santé préleveur d'une organisation suffisante pour permettre en l'attente de la publication de ces textes que les tissus prélevés soient conservés et transformés dans le respect des règles de sécurité sanitaire me paraît indispensable. Notamment vous vous attacherez à vérifier les conditions dans lesquelles la traçabilité des tissus sera assurée depuis le donneur jusqu'au receveur. Dans ce cadre, vous pourrez utilement consulter (36-15 MISASOL) la liste des organismes effectuant actuellement des activités de transformation, et de conservation de tissus qui ont soumis un dossier, relatif aux procédures de transformation et de conservation qu'ils utilisent, à l'avis du groupe d'experts en sécurité microbiologique de la DGS, et qui ont eu un avis favorable du groupe d'experts.

2° Le 3° de l'article R.672-9 prévoit la possibilité pour les établissements de santé autorisés à prélever de passer des conventions avec d'autres établissements de santé ou des praticiens afin d'organiser l'activité de prélèvement au niveau local. L'objectif de cette disposition est d'impliquer davantage dans l'organisation du prélèvement en France les médecins greffeurs du secteur privé, afin de développer les activités de prélèvement, de faciliter l'accès aux tissus prélevés en France pour ces médecins et de limiter le recours aux importations.

3° Lorsque l'activité de prélèvement de tissus pour laquelle l'autorisation est sollicitée est conjointe à une demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes, les prélèvements de tissus pourront se faire à la fois sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (tous types de tissus) et sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (seulement cornée, os cortical et peau).

a - l'article R.672-9 prévoit que dans ce cas les locaux peuvent être les mêmes que ceux destinés aux activités de prélèvement d'organes sur personne décédée, et que le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement d'organes et le coordonnateur hospitalier infirmier(ère) désignés par l'établissement peuvent également être chargés de l'activité de prélèvement de tissus.

b - si certains prélèvements de tissus sont envisagés sur des personnes décédées présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le prélèvement pourra avoir lieu indifféremment dans la salle d'opération destinée aux prélèvements d'organes ou dans un autre local répondant aux règles d'hygiène et de sécurité rappelées par le décret. Afin de garantir la sécurité des receveurs il convient de rappeler aux établissements de santé qui souhaitent développer cette activité le nécessaire respect des règles de bonnes pratiques (point 1.3.2) et notamment la nécessité de réaliser les prélèvements de tissus à visée thérapeutique dans un local différent de celui où se pratiquent des préparations de corps ou des prélèvements scientifiques en vue de rechercher les causes du décès (autopsies). Les établissements demandeurs ne pourront être autorisés que si, à la date de l'autorisation, ils respectent ces principes de sécurité sanitaire. En effet le Conseil médical et scientifique de l'établissement français des greffes a relevé que la pratique de l'autopsie s'accompagne de dissémination d'agents infectieux, sous forme de projections ou d'aérosols de fluides biologiques ou de fragments tissulaire, contaminant de manière importante le local et que les moyens de décontamination sont plus ou moins efficaces, notamment sur les agents des encéphalopathies spongiformes.

4° Lorsque la demande d'autorisation est limitée aux seuls tissus prélevés sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (cornée, os cortical et peau), les conditions prévues par l'article R.672-9 et précisées ci-dessus s'appliquent et notamment celles relatives au local de prélèvement.

5° Un arrêté du 1er avril 1997 a homologué les règles de bonnes pratiques relatives aux prélèvements de tissus sur une personne décédée. Ces règles précisent notamment les principes directeurs de l'organisation de cette activité au sein de l'établissement et détaillent les conditions médico-techniques fixées par le décret.

IV - Procédure d'autorisation :

A - délai de dépôt du dossier :

L'activité de prélèvement d'organes ou de tissus n'est pas soumise à carte sanitaire, et la volonté du ministère est d'encourager le développement de ces activités. Les dossiers peuvent être reçus à tout moment.

Tous les établissements de santé effectuant à la date de publication du décret des activités de prélèvement d'organes ou de tissus devront dans un délai de 6 mois déposer un dossier s'ils souhaitent poursuivre leurs activités. Ce dépôt permettra aux établissements de poursuivre leurs activités jusqu'à la décision de l'administration.

Les établissements n'exerçant pas, à la date de publication du décret, d'activité de prélèvement ne pourront débiter ces activités qu'après la délivrance de l'autorisation sollicitée.

B - Circuits d'instruction :

La procédure d'instruction des dossiers est précisée par l'article R.671-12, et s'applique aux activités de prélèvement d'organes comme de tissus.

L'établissement de santé doit faire parvenir, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposer contre récépissé, à la Direction départementale compétente une lettre d'intention, accompagnée de 5 exemplaires du dossier de demande d'autorisation complété ainsi que de toute pièce justificative nécessaire. La DDASS dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes le cas échéant. A défaut le dossier est réputé complet.

Le préfet de département transmet un exemplaire du dossier réputé complet simultanément au directeur général de l'établissement français des greffes et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

L'instruction de la demande est réalisée sous l'autorité du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. La coordination technique de l'ensemble des demandes d'autorisation est assurée par l'inspection régionale de la santé. Dans toute la mesure du possible, il m'apparaît souhaitable que l'EFG puisse apporter son expertise technique en transmettant au médecin inspecteur régional toutes les données dont il dispose notamment sur l'évaluation médicale de ces activités. Parallèlement à l'instruction de la demande par les services d'inspection de la santé, l'EFG doit rendre un avis sur le dossier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Il me paraît opportun que cette double instruction (services déconcentrés, EFG) puisse être réalisée de manière concertée en coordination avec l'inspection régionale de la santé et je vous recommande d'associer les coordonnateurs interrégionaux de l'EFG aux visites des sites. En tout état de cause l'EFG dispose d'un délai de 3 mois pour rendre son avis ; à défaut cet avis est réputé favorable.

C - Décision

Les autorisations de prélèvement ne sont pas soumises à délibération de la commission exécutive de l'agence. Cependant celle-ci est informée par le directeur des décisions prises en la matière.

Le Directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation dispose d'un délai de six mois, à compter de la date d'envoi par la DDASS du dossier déclaré complet pour prendre une décision. Le silence de l'administration vaut refus d'autorisation. Ce délai et ce principe ne devraient pas être modifiés par les textes en cours de préparation relatifs à la simplification des procédures administratives. Une liste des établissements autorisés est établie par le directeur de l'agence, et transmise au ministre de la santé et au directeur général de l'EFG.

D - Contenu de l'autorisation :

1° L'autorisation est délivrée pour 5 ans.

2° L'autorisation doit préciser la nature des organes et des tissus qui peuvent être prélevés à des fins thérapeutiques dans l'établissement de santé demandeur.

a - En pratique, les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique peuvent être autorisés à prélever tous les organes.

b - Lorsque la demande d'autorisation de prélèvement de tissus vise ceux réalisés sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (en pratique lorsqu'il s'agit d'une demande conjointe organes, tissus), les établissements de santé peuvent être autorisés à prélever tous type de tissus, dans le respect des prescriptions réglementaires, et notamment des arrêtés pris en application de l'article L.665-15-1. Deux arrêtés du 16 octobre 1996 et du 24 janvier 1997 pris en application de cet article ont interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession et l'utilisation respectivement de la dure-mère et des hypophyses, des tympans et des rochers d'origine humaine : il n'y a donc pas lieu d'autoriser les établissements à prélever ce type de tissus. Par ailleurs l'arrêté du 24 janvier a limité l'utilisation thérapeutique des osselets d'origine humaine à ceux prélevés par le conduit auditif externe et les autorisations délivrées devront tenir compte de cette limitation.

c - Lorsque la demande d'autorisation vise les tissus prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, l'arrêté du 24 mai 1994 limite pour l'instant ces prélèvements à l'os cortical, la cornée et la peau et les autorisations devront tenir compte de ces prescriptions. J'appelle votre attention sur le fait que cet arrêté devrait dans le courant de l'année 1997 être abrogé et remplacé par un décret pris en application du deuxième alinéa de l'article L.672-6 et je ne manquerai pas de vous tenir informé des évolutions en ce domaine.

d - En ce qui concerne les organes prélevés sur personne vivante, les autorisations devront préciser le site hospitalier autorisé à effectuer ces prélèvements, au sein de l'entité juridique qui en fait la demande, ainsi que le ou les organes pouvant être prélevés sur chaque site.

E - Modalités de retrait ou de suspension des autorisations :

L'article R.671-11 renvoie à la procédure prévue par l'article L.674-1 du CSP en matière de retrait ou de suspension de ces activités de prélèvement d'organes ou de tissus. Tout retrait ou suspension devra être porté immédiatement à la connaissance de la Direction Générale de la Santé.

F - Evaluation de l'activité de prélèvement :

Les articles R.671-17 et R.672-11 imposent la transmission par les établissements des informations, dont la liste devra être fixée par un arrêté à venir du ministre chargé de la santé, permettant l'évaluation de leurs activités. Ces informations seront collectées et exploitées par l'EFG, notamment dans le rapport annuel établi par son Conseil Médical et Scientifique. Ce rapport vous sera adressé régulièrement, et les informations ainsi collectées serviront dans l'avenir à l'examen des demandes de renouvellement d'autorisation.

V - Lien avec la réglementation applicable en matière d'importation et d'exportation

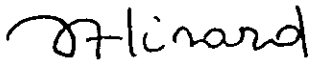
Le décret n° 96-327 du 16 avril 1996 (JO du 18 avril) prévoit une autorisation ministérielle pour les activités d'importation et d'exportation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. L'article L.673-10-6 du CSP précise que seuls peuvent être autorisés à exporter des organes les établissements autorisés à les prélever. Je vous rappelle que des autorisations d'importation et d'exportation ont déjà été délivrées par la Direction Générale de la Santé.

Dans la perspective de la nouvelle procédure d'autorisation, qui va entraîner un nouvel examen de l'ensemble des autorisations de prélèvement d'organes précédemment délivrées, il sera nécessaire de revoir les autorisations d'exportation. C'est pourquoi vous voudrez bien me tenir informé régulièrement des décisions d'autorisation et de refus d'autorisation que vous serez conduits à rendre en matière de prélèvement, afin que mes services puissent en tirer les conséquences à l'égard de la procédure en matière d'exportation.

Vous voudrez bien faire connaître à la DGS (bureau SQ4 - tel 01.40.56.41.32) les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces nouvelles procédures.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux



Jean-François GIRARD

Claire BAZY-MALAURIE