


 Accueil

Décrets et arrêtés

Code de la santé
publiqueEntrée
chronologiqueEntrée
Thématique
 Les textes
Recherche par
mot-clé

OK

Retour
au sommaire

Circulaire DGS/SQ4 n°97-740 du 25 novembre 1997 relative à l'application et à la diffusion du décret n°97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement déléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs (J.O. du 12 octobre 1997).

Date d'application : immédiate

Résumé

La présente circulaire a pour objet de vous informer des nouvelles règles de sécurité sanitaire prévues par le décret n°97- 928 du 9 octobre 1997 applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain, et à leur utilisation à des fins thérapeutiques. Elle est accompagnée dudit décret et de l'arrêté du 9 octobre 1997 pris en application de l'article R. 665-80-8 qui précise les dérogations prévues par le texte et les mesures particulières à prendre pour la surveillance des patients ayant été greffés dans les conditions de cet arrêté.

Mots clés

Prélèvements - Organes - Tissus - Cellules - Finalité thérapeutique - Sécurité sanitaire - Sélection clinique - Analyses de biologie médicale - Risque de transmission de maladies infectieuses Traçabilité - Quarantaine.

Textes de référence

- Articles L. 209-1, L. 665-10, L. 665-15, L. 666-8, L. 672-6, L. 674-7, L. 761-14-1 du code de la santé publique.
- Circulaire D.G.S/DH/94 N°5 du 12 janvier 1995 relative aux précautions à prendre dans le domaine des risques de maladies transmissibles liés aux greffes ou à l'utilisation humaine d'organes, de tissus, de cellules et de produits d'origine humaine particulièrement en ce qui concerne les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) responsables d'encéphalopathies subaiguës spongiformes.
- Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques. (J.O du 22.10.95)
- Arrêté du 24 juillet 1996 relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme déléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes et du sang et des produits sanguins. (J.O. du 20.08.96)
- Arrêté du 24 mai 1994 fixant la liste des tissus et cellules pour lesquels le prélèvement sur cadavre est autorisé (J.O. du 27.05.94)
- Le décret n°97-928 du 9 octobre 1997 introduit de nouvelles règles de sécurité sanitaire en matière de prélèvement d'éléments ou de collecte de produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques. Ce texte pris en application des articles L. 665-10 et L. 665-15 du code de la santé publique, se substitue au décret n°92-174 du 25 février 1992 modifié par le décret n°94-416 du 24 mai 1994.

1. L'objectif de ce texte est triple

1.1 Renforcer la sécurité sanitaire

Le nouveau texte réglementaire élargit le champ d'application des règles de sécurité sanitaire à l'ensemble des éléments et produits du corps humain quels qu'en soient les utilisations ultérieures et leur degré de transformation.

Le texte ne s'applique cependant pas aux éléments et produits du corps humain suivants :

- Le sang, ses composants et leurs dérivés, dont les règles de sécurité sanitaire ont été fixées par le décret n°95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants. A cet égard, afin que des règles de sécurité sanitaire identiques soient requises pour les cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang circulant, un arrêté pris en application de l'article D. 666-4-1 de ce décret, devrait paraître prochainement définissant les

tests supplémentaires obligatoires à effectuer avant tout prélèvement sanguin de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires en vue de greffe. Cet arrêté prévoira les mêmes possibilités de dérogation d'utilisation en fonction de la notion de bénéfice/risque que pour la moelle osseuse.

- Les gamètes, pour lesquels le décret n°96-996 du 12 novembre 1996 a fixé les règles de sécurité sanitaire applicables à leur recueil et à leur utilisation.
- Les éléments et produits du corps humain entrant dans la fabrication de réactifs, car ceux-ci ne sont pas utilisés in vivo chez l'homme.
- Certains éléments du corps humain qui ne sont pas soumis aux règles générales fixées par la loi de bioéthique :
les cheveux, les ongles, les poils et les dents.

1.2 Prendre en compte la notion de rapport bénéfice/risque

En effet la réglementation antérieure était jugée trop contraignante, notamment dans certaines situations d'urgence vitale ou, en l'absence d'alternatives thérapeutiques, des patients en attente de transplantation pour des organes vitaux (cœur, foie, poumon) décédaient avant d'avoir pu être transplantés. Dans ces conditions, il était souhaitable de permettre l'importation de ces organes en provenance d'autres pays Européens dans lesquels le test de dépistage du HTLV I n'est pas systématiquement réalisé, dans des conditions limitées aux situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques.

De même, il est apparu souhaitable de laisser la possibilité aux médecins transplantateurs, dans des conditions strictement encadrées réglementairement, de prendre, toujours en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, la décision de transplanter ou non un organe pour lequel, au vu des résultats de certains tests sérologiques, un risque de transmission pouvait exister.

1.3 Préciser le rôle des différents opérateurs

Les différents opérateurs qui interviennent en matière de greffe : le médecin préleveur, le médecin transplantateur, mais également le responsable du laboratoire de biologie médicale qui effectue les analyses nécessaires au dépistage des maladies infectieuses, et le responsable de l'organisme de conservation en cas de greffe tissulaire, voient leurs rôles respectifs précisés par le texte.

2. Ce texte prévoit divers arrêtés d'application qui seront publiés prochainement.

Toutefois, dans l'immédiat, l'arrêté du 24 juillet 1996 relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et de produits du corps humain à des fins de greffe, reste applicable et les analyses prévues par ce texte doivent donc continuer à être effectuées. Il en est de même des modalités de la traçabilité, telles que prévues par l'arrêté du 9 octobre 1995 et complétées par l'arrêté du 24 juillet 1996, dans l'attente de l'arrêté qui sera pris en application de l'article R. 665-80-7

3. Au moment où les établissements de santé vont être autorisés à effectuer des prélèvements, non seulement d'organes mais également de tissus, je souhaite que ces nouvelles règles de sécurité sanitaire soient largement diffusées et explicitées par vos services

Dans cet objectif, vous trouverez ci-joint un dossier explicatif détaillé à l'attention des médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique. Ce document rappelle la réglementation antérieurement applicable et présente les principales innovations introduites par le décret. Par ailleurs, il conviendra également que, lors de l'instruction des demandes d'autorisation de prélèvement, vous soyez particulièrement attentifs à l'application par les établissements préleveurs de ces nouvelles règles qui sont moins contraignantes en matière de prélèvement de tissus, les analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de l'infection par le cytomégalovirus, le virus d'Epstein-Barr et l'agent responsable de la toxoplasmose n'étant plus obligatoires.

Vous voudrez bien faire connaître à la DGS (bureau SQ4 - Dr. N. Labrosse-Solier, tél : 01 40 56 54 75 ou S. Chaillet tél 01 40 56 41 32) les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de cette nouvelle réglementation.

Pour le Ministre et par délégation
Joël Menard Directeur Général de la Santé

[haut de page](#)