

JORF n°238 du 12 octobre 1997

DECRET

Décret no 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments 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, pris en application des articles L. 665-10 et L. 665-15 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: MESP9722535D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 209-1, L. 665-10, L. 665-15, L. 666-8, L. 672-6, L. 674-7, L. 761-14-1 ;

Vu le décret no 92-174 du 25 février 1992 modifié relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - I. - Au sein du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré un titre Ier intitulé :

<< TITRE Ier

<< PRINCIPES GENERAUX APPLICABLES AU DON ET A L'UTILISATION DES
ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

II. - Ce titre Ier comprend un chapitre II ainsi rédigé :

<< Chapitre II

<< Des règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes humains provenant de dons, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs

<< Art. R. 665-80-1. - Sont soumis aux dispositions du présent chapitre tout prélèvement d'organe, de moelle osseuse, de tissu, de cellule et toute collecte de produits effectués en

vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, y compris dans le cadre de recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1. Les dispositions du présent chapitre sont également applicables en cas d'incorporation de ces éléments ou produits, notamment dans des dispositifs médicaux utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme ou en cas de leur utilisation en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement.

<< En sont exclus :

<< 1o Les gamètes ;

<< 2o Le sang, ses composants et leurs dérivés au sens de l'article L. 666-8 ;

<< 3o Les réactifs mentionnés au premier alinéa de l'article L. 761-14-1.

<< Art. R. 665-80-2. - Avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, le médecin appelé à le réaliser est tenu de rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci, notamment en consultant le dossier médical, un document en retraçant le contenu ou tout document comportant les informations pertinentes. En outre, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, il doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci ou, le cas échéant, avec son représentant légal.

<< Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever, notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels.

<< Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. Un arrêté du ministre chargé de la santé peut préciser ces critères ou antécédents.

<< Art. R. 665-80-3. - I. - Si aucune contre-indication n'est décelée, la sélection clinique réalisée en application de l'article R. 665-80-2 est complétée avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques par l'exécution des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles suivantes :

<< 1o L'infection par les virus de l'immuno-déficience humaine VIH 1 et VIH 2 ;

<< 2o L'infection à virus HTLV I ;

<< 3o L'infection par le virus de l'hépatite B ;

<< 4o L'infection par le virus de l'hépatite C ;

<< 5o La syphilis.

<< II. - Lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées au I ci-dessus ne sont pas exécutées, ils doivent être accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en France avant toute utilisation thérapeutique. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la ou les analyses concernées.

<< Art. R. 665-80-4. - En complément des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 665-80-3, et lorsqu'il s'agit d'un prélèvement d'organe, de moelle osseuse ou de cellules, les analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles suivantes doivent être réalisées :

<< 1o L'infection par le cytomégalovirus ;

<< 2o L'infection par le virus d'Epstein-Barr ;

<< 3o L'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose.

<< Art. R. 665-80-5. - La nature et les modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 665-80-6. - Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale prévues aux articles R.

665-80-3 et R. 665-80-4 sont conservés dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 665-80-7. - Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses de biologie médicale pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses conformément aux articles R. 665-80-3 et R.

665-80-4. Ce compte rendu mentionne également le laboratoire ayant pratiqué ces analyses. Il respecte le principe d'anonymat prévu à l'article L. 665-14 et est produit sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité. Il prend, le cas échéant, la forme d'un certificat établi par le responsable de l'organisme de conservation de tissus ou de cellules.

Doivent figurer en outre sur ce document :

<< 1o Les informations dont le recueil est prescrit par l'article R.

665-80-2 ;

<< 2o Les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement extérieur

et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5000, de l'élément ou produit du corps humain ;

<< 3o Les informations permettant d'assurer la traçabilité des éléments et produits du corps humain, soit le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à la dispensation ; la traçabilité est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

<< Le contenu de ces informations complémentaires est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Le médecin utilisateur est tenu de prendre connaissance de ce document.

<< Art. R. 665-80-8. - I. - Lorsque le résultat d'une des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 665-80-3 a fait ressortir un risque de transmission d'infection, la transplantation d'organe, la greffe de moelle osseuse, de tissu ou de cellule ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits issus du donneur concerné est interdite.

<< Toutefois, en cas d'urgence vitale appréciée en tenant compte de l'absence d'alternatives thérapeutiques et si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour celui-ci, le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, déroger à la règle d'interdiction fixée par le premier alinéa du présent article ou à l'application des dispositions du II de l'article R. 665-80-3, dans les situations et les conditions précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cette décision ne peut être prise qu'après en avoir informé le receveur potentiel, préalablement au recueil de son consentement, ou, si celui-ci n'est pas en état de recevoir cette information, sa famille. L'information est communiquée, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal.

<< II. - Lorsque les résultats d'une ou plusieurs des analyses de biologie médicale prévues à l'article R. 665-80-4 sont positifs, le médecin, avant de prendre la décision ou non de transplanter l'organe ou de greffer la moelle osseuse ou les cellules, évalue dans chaque cas si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque prévisible encouru en fonction de la situation particulière du receveur potentiel.

<< Art. R. 665-80-9. - Des arrêtés du ministre chargé de la santé précisent les situations dans lesquelles une mise en quarantaine de certains éléments et produits du corps humain prélevés ou collectés est obligatoire, la durée de cette quarantaine, les analyses de biologie médicale permettant le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles à réaliser au terme d'une certaine période, ainsi que les conditions dans lesquelles la quarantaine est levée au vu des résultats de ces analyses.

<< Art. R. 665-80-10. - Quand la nature de l'élément ou du produit du corps humain prélevé ou collecté et les utilisations qui en sont envisagées le permettent sans nuire à l'efficacité de ces utilisations, des traitements,

notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission doivent être effectués.

<< Des arrêtés du ministre chargé de la santé peuvent fixer, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, les procédés à utiliser pour réaliser ces traitements et les éléments et produits auxquels ils s'appliquent.

<< Art. R. 665-80-11. - Lorsque les éléments et produits du corps humain sont prélevés ou collectés en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, des dérogations aux dispositions de la présente section peuvent être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament, compte tenu des procédés utilisés dans le cadre de la fabrication pour garantir la sécurité du receveur. >>

Art. 2. - L'article 1er du décret du 25 février 1992 susvisé est abrogé, à l'exception du troisième alinéa de son I, qui est maintenu en vigueur jusqu'à la publication du décret prévu par l'article L. 672-6 du code de la santé publique.

Art. 3. - Le ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 9 octobre 1997.

Lionel Jospin
Par le Premier ministre :
Le ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé,
Bernard Kouchner