

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques

NOR : SASP1003353A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission européenne du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1211-19 ;

Vu l'arrêté du 21 décembre 2005 pris pour l'application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Pour l'application du présent arrêté, on entend par élément ou produit du corps humain les organes, les tissus et leurs dérivés, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire.

Art. 2. – Avant d'être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain doit être accompagné des éléments d'information mentionnés dans l'annexe I du présent arrêté en ce qui concerne les organes et dans l'annexe II du présent arrêté en ce qui concerne les tissus et leurs dérivés, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire.

Art. 3. – Avant la greffe ou l'administration d'un élément ou d'un produit du corps humain, le médecin utilisateur de cet élément ou produit prend connaissance des documents mentionnés à l'article 2 du présent arrêté. Ce médecin doit pouvoir consulter ces documents sans compromettre la stérilité et la sécurité de l'élément ou produit considéré.

Il peut par ailleurs demander aux établissements et organismes autorisés conformément à l'article R. 1243-6 de lui adresser une fiche-résumé du dossier de préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire.

Art. 4. – Lorsqu'un organe a été greffé, l'établissement qui a réalisé la greffe renseigne une fiche de suivi intégrée à un traitement automatisé géré par l'Agence de la biomédecine. Cette fiche de suivi permet d'assurer la traçabilité des greffons et comporte, notamment, les éléments suivants :

- le numéro d'identification du receveur ;
- la date de la greffe ;
- l'indication de la greffe ;
- les complications immédiates éventuelles.

Art. 5. – Lorsque des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire ont été greffés ou administrés, l'établissement qui a réalisé cette greffe ou cette administration établit une fiche de greffe ou d'administration qui comporte les informations suivantes :

- nom, prénom, date de naissance du receveur ;
- le code du produit ;
- le nom du médecin ayant effectué la greffe ou l'administration ;
- la date de la greffe ou de l'administration ;
- l'indication de greffe ou d'administration ;
- les complications immédiates éventuelles.

Un double de cette fiche ainsi complétée est envoyé à l'établissement ou à l'organisme autorisé conformément à l'article R. 1243-6.

Art. 6. – Les documents mentionnés aux articles 2, 4 et 5 du présent arrêté sont conservés dans le dossier médical du receveur.

Art. 7. – L'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 est abrogé.

Art. 8. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 mai 2010.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

ANNEXE I

ÉLÉMENTS D'INFORMATION PERMETTANT D'UTILISER DES ORGANES À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Pour être utilisés à des fins thérapeutiques, les organes doivent être accompagnés des éléments d'information suivants :

I. – Les résultats individuels des examens biologiques pratiqués chez le donneur conformément aux articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21 ainsi que la mention du laboratoire ayant pratiqué ces examens.

Ces résultats sont fournis sous la forme d'un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses pratiquées ou de la photocopie de ce compte rendu.

Les comptes rendus d'analyses mentionnent la technique et la dénomination commerciale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour réaliser les analyses biologiques permettant la recherche des marqueurs biologiques d'infection suivant la réglementation en vigueur.

II. – Les antécédents médicaux et, le cas échéant, les facteurs de risques ayant servi de base à la sélection clinique du donneur.

III. – Les informations figurant sur l'étiquette placée à l'extérieur du récipient de transport.

Ces informations sont les suivantes :

- a) Le type d'organe ;
- b) Le numéro d'identification du donneur ;
- c) La mention « RISQUE BIOLOGIQUE » lorsque la présence de marqueur de maladie infectieuse est avérée ;
- d) Le milieu de préservation de l'organe ;
- e) La température de transport ;
- f) Les coordonnées de l'établissement préleveur ;
- g) Les coordonnées du destinataire ;
- h) La mention « pour greffe d'organes ».

IV. – Les informations nécessaires à la traçabilité.

Ces informations doivent permettre d'établir le lien entre le don et le donneur et entre le donneur et le ou les receveur(s). Les informations permettant d'assurer la traçabilité sont mentionnées dans la fiche opérationnelle de prélèvement. Ce document est adressé par les établissements préleveurs aux établissements greffeurs.

Il comporte les éléments d'information suivants :

- a) Identification de l'établissement ayant effectué le prélèvement, et le cas échéant du site de prélèvement ;
- b) Numéro d'identification du donneur ;
- c) Date et heure du prélèvement.

ANNEXE II

ÉLÉMENTS D'INFORMATION PERMETTANT D'UTILISER DES TISSUS OU LEURS DÉRIVÉS, DES CELLULES OU DES PRÉPARATIONS DE THÉRAPIE CELLULAIRE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Pour être utilisés à des fins thérapeutiques, les tissus ou leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire doivent être accompagnés des éléments d'information suivants :

I. – Les résultats individuels des examens biologiques pratiqués chez le donneur conformément aux articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21 ainsi que la mention du laboratoire ayant pratiqué ces examens.

Ces résultats sont fournis sous la forme d'un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses pratiquées ou de la photocopie de ce compte rendu ou d'un certificat visé par la personne responsable ou le responsable des activités tels que définis à l'article R. 1243-12. Les établissements autorisés conformément à l'article R. 1243-6 sont tenus de conserver les comptes rendus originaux des analyses biologiques pratiquées chez le donneur conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6.

Le certificat ou les comptes rendus d'analyses mentionnent la technique et la dénomination commerciale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour réaliser les analyses biologiques permettant la recherche des marqueurs biologiques d'infection suivant la réglementation en vigueur.

II. – Les antécédents médicaux et, le cas échéant, les facteurs de risques ayant servi de base à la sélection clinique du donneur.

III. – Les informations figurant sur l'étiquetage du produit fini ou sur les documents qui le cas échéant accompagnent cet étiquetage.

Cet étiquetage comporte les informations suivantes :

1. Etiquetage du conditionnement primaire au sens des bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 du code de la santé publique.

- a) La mention « Élément ou produit du corps humain » ;
- b) Le type de tissus ou de préparation de thérapie cellulaire ;
- c) Le numéro d'identification du donneur ;
- d) Le code d'identification des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire et, le cas échéant, le numéro de lot ;
- e) Les coordonnées de l'établissement ou de l'organisme autorisé en application de l'article R. 1243-6 et, le cas échéant, du site de préparation, ainsi que le type d'activité autorisé ;
- f) La date de péremption (jour, mois, année et le cas échéant heure) ;
- g) La mention « RISQUE BIOLOGIQUE » lorsque la présence de marqueur de maladie infectieuse est avérée ;
- h) En cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné (nom, prénom, date de naissance) ;
- i) En cas de don autologue, il y a lieu d'indiquer « pour usage autologue uniquement » et d'identifier le patient ;
- j) La mention « pour greffe ».

Si l'information mentionnée aux points *h*) et *i*) ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conditionnement primaire, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier.

2. Etiquetage du conditionnement extérieur au sens des bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 du code de la santé publique, destiné à être inclus dans le récipient de transport.

- a) Les mentions « tissus » ou « cellules » ou « préparation de thérapie cellulaire » d'origine humaine ;
- b) Le type de tissu ou de préparation de thérapie cellulaire ;
- c) Le code d'identification des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire et, le cas échéant, le numéro de lot ;
- d) L'identification de l'établissement ou organisme autorisé conformément à l'article R. 1243-6 et, le cas échéant, du site expéditeur (adresse et numéro de téléphone) et de la personne à contacter en cas de problème ;
- e) Les conditions de transport afin de garantir la qualité et la sécurité des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

Dans le cas où les informations portées sur le conditionnement primaire ne seraient pas lisibles au travers du conditionnement extérieur, ce dernier comportera également l'ensemble des mentions indiquées au paragraphe 1 qui ne seraient pas lisibles.

IV. – Les informations nécessaires à la traçabilité.

Ces informations doivent permettre d'établir le lien entre le donneur et le ou les receveur(s). Elles permettent également de suivre et de retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique d'un donneur à l'utilisation thérapeutique d'un élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la conservation, la préparation, le transport, la distribution, la cession, la greffe ou l'administration à un patient.

Les informations permettant d'assurer la traçabilité sont mentionnées dans les documents suivants :

1. Le code attribué aux tissus et aux préparations de thérapie cellulaire.

Ce code est attribué par les établissements ou organismes autorisés conformément à l'article R. 1243-6. Conformément au système de codification européen prévu à l'article 10 de la directive susvisée, ce code doit comporter au minimum les informations suivantes :

- a) L'identification du don :
 - le numéro unique d'identification ;
 - l'identification de l'établissement ou de l'organisme autorisé conformément à l'article R. 1243-6 ;
- b) L'identification du produit :
 - le code du produit (nomenclature de base) ;
 - le numéro du sous-lot (le cas échéant) ;
 - la date de péremption.

Cette codification peut être complétée par des éléments d'information ajoutés par chaque établissement ou organisme.

Dans l'attente des règles de codification définies par la Commission européenne dans le cadre de la procédure de comitologie, la codification est établie selon les règles nationales en vigueur ou, en l'absence de règles nationales, selon celles mises en œuvre par chaque établissement ou organisme.

2. La fiche opérationnelle de prélèvement.

Ce document est adressé par les établissements préleveurs aux établissements ou organismes autorisés conformément à l'article R. 1243-6.

Il comporte au minimum les éléments d'information suivants :

- a) Identification de l'établissement préleveur ;
- b) Service préleveur ;
- c) Numéro d'identification du don ;
- d) Date du prélèvement ;
- e) Type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, donneur vivant/décédé) ;
- f) Usage autologue ou allogénique ;
- g) Type de tissu ou de cellules prélevés.

3. Le certificat de validation du produit fini.

Ce document est élaboré par les établissements ou organismes autorisés conformément à l'article R. 1243-6. Il permet d'utiliser le produit fini. Il est daté et signé par la personne responsable ou, le cas échéant, par le responsable des activités définies à l'article R. 1243-12.

Ce document comporte les éléments d'information suivants :

- a) La description et, si nécessaire, les dimensions ou le volume du tissu ou de la préparation de thérapie cellulaire ;
- b) La morphologie et les données fonctionnelles, le cas échéant ;
- c) L'origine du tissu, de son dérivé ou de la préparation de thérapie cellulaire (don autologue ou allogénique, prélèvement sur donneur vivant ou post-mortem...) ;
- d) Le lieu et la date de prélèvement ;
- e) Le procédé de préparation (type et numéro d'autorisation du produit) ;
- f) La date de péremption du produit avant et le cas échéant après ouverture et manipulation ;
- g) La présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.) ;
- h) L'ensemble des informations prévues sur l'étiquette du conditionnement primaire du produit thérapeutique fini.

4. Le document de distribution du produit fini.

Ce document est élaboré par les établissements ou organismes autorisés conformément à l'article R. 1243-6. Il mentionne :

- a) La date de distribution des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire ;
- b) La personne en charge de la distribution ;
- c) Le code d'identification attribué au produit ;
- d) L'identité du receveur désigné dans la prescription médicale ;
- e) Les instructions relatives à l'ouverture des conditionnements et à toute manipulation ou reconstitution nécessaire. Les mises en garde et précautions d'emploi ;
- f) Les instructions relatives à la notification des effets et incidents indésirables ;
- g) Les consignes de conservation à réception avant utilisation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire ;
- h) Toute autre information utile à l'utilisateur en vue de l'alerter sur un point particulier.