

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance	
Textes réglementaires	
Textes	Contenu
I - UTILISATION A DES FINS THÉRAPEUTIQUES (y compris les essais cliniques)	
I.1- DISPOSITION COMMUNES	
Loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998 art. L.6111-1	Sécurité sanitaire et traçabilité La sécurité sanitaire de ces produits est confiée à l'AFSSAPS (évaluation, autorisation, vigilance).
Loi n° 94-654 du 29.07.94 ou loi de bioéthique, Art L.1211-6, L1211.7	Principe de sécurité sanitaire : le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire.
Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 (pris en application des articles L. 1211-1 et L. 1211-9 du CSP)	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.
Art.R.665-80-1 à R.665-80-11 et arrêté sur les conditions de dérogations du 09.10.1997	-sélection clinique -maladies infectieuses transmissibles à rechercher -document d'accompagnement du produit -situation d'urgence vitale, balance bénéfice risque, absence d'alternative et information du receveur
Arrêté du 9 octobre 1995	Modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments de produits du corps humain (organes, tissus, cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques depuis leur prélèvement jusqu'à leur utilisation.
Arrêté du 24 juillet 1996	Analyses à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.
Décret n° 2000-156 du 23 février	Relatif à l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de

2000	cellules du corps humain, à l'exception des gamètes et des produits de thérapie génique et cellulaire.
Arrêté du 23 février 2000	Fixe le modèle de dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation de tissus, cellules issues du corps humain, et de produits de thérapie génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques.
Loi n° 94-654 du 29.07.94 ou loi de bioéthique, titre 1er art.L.1211-1 à L. 665.14	Éthique Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain (consentement préalable du donneur avant prélèvement, gratuité et anonymat du don).
Décret n° 97-704 du 30 mai 1997	Registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée, d'organes, de tissus et de cellules.
Arrêté du 2 décembre 1996	Fixe le modèle de procès verbal de constatation du décès.
Décret n° 97-306 du 1er avril 1997 et arrêté du 1er avril 1997 Arrêté du 1er avril 1997 Arrêté du 16 octobre 2000	Autorisation spécifique d'activité Conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques. Modèle de demande de dossier d'autorisation Modèle de rapport annuel d'activité des ES autorisés à effectuer des prélèvements d'organe et de tissus à des fins thérapeutiques
L.1234-2	Conditions d'autorisations à remplir pour les établissements qui effectuent des transplantations d'organes.
Arrêté du 24 juillet 1996 Arrêté du 27 février 1998 modifié par l'arrêté du 5 octobre 1998	Sécurité et qualité Nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins. Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques sur personne décédée.
Arrêté du 6 novembre 1996 Décret n° 96-375 du 29 avril 1996	Éthique Règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes (Établissement français des greffes). Modalités du consentement au prélèvement d'organes effectué sur une personne vivante, composition et fonctionnement des comités d'experts habilités à autoriser un prélèvement de moelle osseuse sur la personne d'un mineur.

I.2.b- BANQUES DE TISSUS	
Art. L. 1243-6 Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998	Autorisation spécifique d'activité Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession de tissus à des fins thérapeutiques ou " banques de tissus " à finalité thérapeutique sont soumis à autorisation par l'AFSSAPS.
Décret n° 97-306 du 1er avril 1997	Conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques.
Décret n° 99-741 du 30 août 1999	Conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités relatives à la transformation, la conservation, la distribution, la cession des tissus et de leurs dérivés. Autorisation délivrée par l'AFSSAPS.
Arrêté du 30 août 1999	Fixe le modèle de dossier accompagnant les demandes d'autorisation d'exercer les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus du corps humain et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques.
Circulaire n° 99/548 du 28 septembre 1999	Procédure en matière d'autorisation par l'AFSSAPS des établissements et organismes effectuant des activités de transformation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques des tissus des corps humains.
Art. L. 1243-6 Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998	Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession de tissus à des fins thérapeutiques ou " banques de tissus " à finalité thérapeutique sont soumis à autorisation par l'AFSSAPS.
Art. L. 1243-4 Loi n°94-654 du 29.07.94 art 6	Sont également soumises à autorisation l'AFSSAPS les procédés de préparation, de conservation, et de transformation des tissus et cellules à finalité thérapeutique (décret à paraître).
Arrêté du 24 janvier 1997	Sécurité et qualité des soins - Interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession et l'utilisation à des fins thérapeutiques des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et ordonne leur retrait ; - restreint l'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine.
Arrêté du 16 octobre 1996	Interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession, l'utilisation des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant et ordonne leur retrait.
Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997	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).

	(concerne organes et tissus).
Arrêté du 9 octobre 1997	Pris en application des articles R. 665-80-3 et R. 665-80-8 du code de la santé publique, dérogations aux conditions d'utilisation.
Arrêté du 1er avril 1997	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et au recueil de résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 29 décembre 1998	Règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.
	Ethique
Arrêté du 30 août 1999	Règles de répartition et d'attribution des greffons tissulaires prélevés sur une personne décédée ou recueillis au cours d'une intervention médicale en vue de greffe.
Arrêté du 7 décembre 1999 modifié par l'arrêté du 6 décembre 2000	Règles d'attribution des cornées à fin de greffe
I.2.c- CELLULES ET PRODUITS DE THÉRAPIE CELLULAIRE ET GÉNIQUE	
	Autorisation spécifique d'activité
Art. L.1211-1, L. 676-7 (Loi n° 96-452 du 28 mai 1996)	Sécurité sanitaire concernant les produits de thérapie génique et cellulaire.
Art. D. 666-4-1 à D. 666-4-6 (Décret n° 95-195 du 16.02.1995)	Analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvement de sang et ses composants.
Art. L. 1234-1 (Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998) Art.L.1243-1 (Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998, art.6 de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994)	Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession de cellules et de produits de thérapie cellulaire et génique à des fins thérapeutiques sont soumis à autorisation par l'AFSSAPS. Ces autorisations concernent - l'établissement - les procédés produits - les essais cliniques
Décret 200-156 du 23 février 2000	Importation et exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception de gamètes, et des produits de thérapie génique et cellulaire
Décret " thérapie cellulaire et génique"à paraître, en application de la loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998	
	Sécurité et qualité

Arrêté du 16 décembre 1998	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.
II - BIOVIGILANCE	
<p>Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998</p> <p>Décret " biovigilance" en application de l'article L.1211-9 du CSP à paraître</p>	<p><i>Un dispositif de biovigilance</i> est mis en œuvre par l'AFSSAPS.</p> <p><i>Traçabilité</i> : traitée dans les dispositions communes</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP, PHISP</p>	