

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

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.

NOR : SANP9503122A

Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-15, L. 672-10 et L. 673-8 ;
Vu le 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 ;
Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section Prophylaxie des maladies transmissibles),

Arrête :

Art. 1er. - On entend par traçabilité d'un élément ou produit du corps humain (organe, tissu, cellule ou dérivés) l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution, la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le ou les receveur(s). Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Art. 2. - L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5000 du code de la santé publique, de tout élément ou produit du corps humain à des fins thérapeutiques doit comporter les informations suivantes: Pour tout élément et produit :

1. La mention: << élément ou produit du corps humain >> ;
2. Sa nature, sa description et ses caractéristiques précises ;
3. Un code correspondant à chaque donneur permettant de l'identifier tout en respectant son anonymat ;
4. Le numéro Finess de l'établissement de santé où a été prélevé le greffon, si celui-ci a été prélevé sur le territoire national ;
5. Le nom et les coordonnées précises du destinataire au sein de l'établissement de santé concerné ;

De plus, s'il s'agit d'un organe :

1. Le nom et les coordonnées précises de l'établissement de santé préleveur ;
2. Le lieu et la date (heure, jour, mois, année) du prélèvement ;

S'il s'agit d'un tissu, de cellules ou de dérivés du corps humain :

1. La date de péremption ;
2. Le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement ;
3. Le nom et les coordonnées de l'organisme de conservation visé à l'article L. 672-10 du code de la santé publique qui a fourni le tissu, les cellules ou les dérivés d'origine humaine ;
4. Et, en outre, pour les tissus, cellules ou dérivés prélevés hors du territoire national, les coordonnées précises en langue française de l'organisme préleveur et de l'organisme importateur.

Art. 3. - Chaque élément ou produit du corps humain pour pouvoir être utilisé à des fins thérapeutiques doit être accompagné de documents comprenant au moins les informations suivantes :

1. L'ensemble des informations prévues sur l'étiquetage mentionné à l'article 2 ci-dessus ;
2. Les résultats individuels des examens pratiqués chez le donneur, conformément au décret no 92-174 du 25 février 1992 modifié susvisé, ainsi que la mention du laboratoire ayant pratiqué ces examens ; ces résultats sont fournis sous la forme du certificat original signé par le responsable de la recherche ou de la photocopie de ce certificat ;
3. Toute autre information utile à l'utilisateur, notamment les antécédents cliniques personnels et familiaux du donneur, en vue d'assurer la plus grande sécurité possible d'utilisation.

Ce document doit pouvoir être consulté par le praticien responsable de la greffe sans compromettre la stérilité et la sécurité de l'élément ou produit considéré.

Art. 4. - Lorsque cet élément ou ce produit du corps humain a été implanté, le document mentionné à l'article 3 ci-dessus est complété par le nom du receveur et la date d'implantation et conservé dans le dossier médical de celui-ci.

Art. 5. - Tout patient qui bénéficie d'une greffe d'origine humaine est dûment informé par le praticien responsable de la greffe que celle-ci est réalisée à partir d'éléments ou de produits du corps humain.

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.

Art. 6. - Sauf les dispositions du point 2 de l'article 3 et l'article 5 immédiatement applicables, les dispositions du présent arrêté sont applicables dans un délai de six mois à compter de sa publication.

Art. 7. - Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 octobre 1995.

ELISABETH HUBERT

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>