

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant.

NOR : TASP9623730A

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 665-15-1 ;

Considérant la classification des tissus et des liquides corporels animaux, établie par l'O.M.S., en quatre groupes principaux comportant des risques potentiels différents selon le degré d'infectivité par rapport aux encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (classes I à IV) ;

Considérant qu'en l'état actuel de la science le risque de transmission des A.T.N.C., agents responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, par les tissus nerveux est établi ;

Considérant qu'il existe de fortes présomptions pour que plusieurs cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob rapportés dans la presse médicale soient liés à l'utilisation de dures-mères d'origine humaine ;

Considérant les observations faites en France par le réseau d'épidémiologie de l'I.N.S.E.R.M. ;

Considérant qu'en l'état actuel des connaissances ni le diagnostic précoce de cette maladie ni le dépistage de l'agent responsable ne sont possibles ; Considérant qu'il n'existe actuellement aucun traitement de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et que l'évolution de cette maladie est constamment mortelle à court terme ;

Considérant que les principales sociétés savantes chirurgicales concernées par l'utilisation potentielle de dure-mère d'origine humaine ont toutes estimé que ce produit n'est pas irremplaçable en chirurgie ;

Considérant qu'en conséquence les dures-mères d'origine humaine et les produits en contenant présentent un danger pour les patients,

Arrête :

Art. 1er. - La transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des dures-mères d'origine humaine ainsi que des produits en contenant sont interdites.

Art. 2. - Il sera procédé au retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent.

Art. 3. - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Art. 4. - 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 16 octobre 1996.

*Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,*

J.-F. Girard

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>