

Circulaire DGS/SQ 3 n° 96-125 du 20 février 1996 relative aux activités d'importation et d'exportation d'organes, de tissus et de cellules, à l'exception des gamètes.

20/02/1996

En application de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 modifiée, un décret va être très prochainement publié et encadrer les activités d'importation et d'exportation d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain (organes, tissus, cellules, à l'exception des gamètes).

Ce projet de texte soumet toute structure qui effectue des opérations d'importation et d'exportation à autorisation du ministre chargé de la santé. Par ailleurs, il soumet chaque opération d'importation ou d'exportation au respect de règles éthiques, de sécurité sanitaire, et impose des conditions d'étiquetage et de documentation particulières. Il vise toute opération d'importation ou d'exportation, quelle que soit la provenance ou la destination intra ou extracommunautaire des produits.

Compte tenu de la nouveauté de cette réglementation, puisque ces activités d'importation et d'exportation ne sont pas à l'heure actuelle encadrées, il m'a paru nécessaire d'informer dès à présent, et sans attendre la publication du décret, les établissements de santé publics et privés et les organismes importateurs ou exportateurs des démarches qu'ils auront à effectuer et des délais qui leur seront ouverts.

Vous trouverez ci-joint, pour information :

- une note d'information générale adressée directement aux établissements de santé publics et privés ;
- une note d'information spécifique aux tissus utilisés à des fins thérapeutiques envoyée aux établissements de transfusion sanguine, sélectionnés en raison de leurs activités dans ce domaine, aux sociétés commerciales ainsi qu'aux sociétés savantes de chirurgie, y compris dentaire ;
- une note d'information envoyée aux organismes connus du ministère de la recherche pour leur activité de recherche dans le domaine des tissus d'origine humaine.

Les établissements destinataires ont été sélectionnés à partir des autorisations de transplantation et de prélèvement d'organes et des réponses à l'enquête de février 1995 sur les activités de prélèvement, de conservation et de greffe de tissus (ces listes ont été annexées à la circulaire DGS n° 95-105 du 26 décembre 1995 relative au contrôle des tissus d'origine humaine utilisés dans les établissements publics et privés de santé).

Il vous appartient, le cas échéant, de porter ces informations à la connaissance des directeurs d'établissements de santé publics et privés de votre ressort qui n'apparaîtraient pas sur ces listes mais qui auraient à votre connaissance une activité dans ce domaine, en appelant leur attention sur la brièveté des délais qui leur seront ouverts à compter de la publication du décret et sur la nécessaire transmission de cette information aux chefs de service concernés par ces activités. Je souhaite également que vous insistiez sur ces mesures à l'occasion des visites d'inspection que vous pourrez conduire dans le cadre du plan d'inspection que vous avez été chargé de mettre en oeuvre par la circulaire DGS n° 95-105 précitée, à l'occasion de l'examen des demandes de renouvellement d'autorisation d'effectuer des activités de prélèvement qui pourraient vous être soumises, ainsi qu'à l'occasion des évaluations des activités de transplantation que vous effectuerez.

Mes services (Mme le docteur P. Vienne, tél. : 46-62-43-64 ; Mlle S. Chaillet, tél. : 46-62-46-61 ; télécopie : 46-62-42-70) se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Références :

Article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992, modifié par l'article 57 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 ;
Décret n° 92-174 du 25 février 1992, modifié par le décret n° 94-416 du 24 mai 1994 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses ;
Arrêté du 9 octobre 1995 (J.O. du 22 octobre 1995) fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain ;
Circulaire DGS n° 95-105 du 26 décembre 1995 relative au contrôle des tissus d'origine humaine utilisés dans les établissements publics et privés de santé.

Direction générale de la santé.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssq-3-n-96-125-du-20-fevrier-1996-relative-aux-activites-dimportation-et-dexportation-dorganes-de-tissus-et-de-cellules-a-lexception-des-gametes/>

départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution] ; Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]).

Texte non paru au Journal officiel.