

Circulaire DGS/DH/SQ 4 n° 97-425 du 17 juin 1997 relative à la procédure d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus d'origine humaine à des fins thérapeutiques

17/06/1997

Le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 a prévu de nouvelles modalités d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques. L'objectif de ce texte est double :

- d'une part, favoriser le prélèvement d'organes et de tissus dans certains établissements où malgré un nombre relativement important de décès annuels, aucun prélèvement n'est actuellement réalisé ;
- d'autre part, élargir la procédure d'autorisation aux activités de prélèvements de tissus, afin de garantir la sécurité sanitaire de cette activité.

Ce décret s'appuie notamment sur le décret relatif au constat de la mort du 2 décembre 1996, applicable à tous prélèvements d'organes ou de tissus.

La présente circulaire a pour objet de vous préciser la nouvelle procédure mise en place par ce décret. Vous trouverez ci-joint les modèles de dossier de demande d'autorisation fixés par l'arrêté du 1er avril 1997 que devront remplir les établissements de santé sollicitant cette autorisation. Ces modèles de dossier ont été publiés au Journal officiel en annexe de l'arrêté (J.O. du 6 avril 1997).

I. - LES ACTIVITES VISEES PAR LE DECRET

A. - SONT DESORMAIS SOUMISES A AUTORISATION ADMINISTRATIVE

1° Les activités de prélèvement d'organes, à des fins thérapeutiques, sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique - 'mort encéphalique' - (article R. 671-9) ;

2° Les activités de prélèvement d'organes, à des fins thérapeutiques, sur personne vivante (article R. 671-10) ;

3° Les activités de prélèvement de tissus, à des fins thérapeutiques, sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (tous types de tissus) et sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (article R. 672-8) ; en l'état actuel de la réglementation (arrêté du 24 mai 1994), les seuls tissus pouvant être prélevés dans ce contexte sont les cornées, la peau et l'os cortical ;

4° Les activités de prélèvement réalisées sur personne décédée dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale lorsque ces éléments du corps humain prélevés sont destinés à être réimplantés chez l'homme (article R. 671-8 et R. 672-7). Ces activités doivent être explicitement mentionnées lors du dépôt de la demande.

B. - NE SONT PAS SOUMISES A AUTORISATION ADMINISTRATIVE

1° Les activités de prélèvement à des fins scientifiques, y compris dans le but de rechercher les causes du décès (autopsies) : elles ne sont plus soumises à autorisation, contrairement au régime antérieur, et peuvent être exercées librement par les établissements de santé, dans le respect des règles éthiques (consentement, anonymat), d'hygiène et de sécurité du travail, en vigueur ;

2° Les activités de prélèvement réalisées en vue d'une autogreffe (en pratique cela concerne principalement la moelle osseuse et les tissus) : cette activité n'est pas visée par le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 et il n'y a pas lieu actuellement d'instruire de telles demandes. Des conditions d'autorisation des activités d'autogreffe seront ultérieurement fixées par voie réglementaire ;

3° Le recueil de tissus sur une personne vivante n'est effectué qu'à l'occasion d'intervention médicale (déchets opératoires). Les dispositions relatives aux prélèvements de tissus n'ont pas pour objet d'encadrer les activités chirurgicales à l'occasion desquelles de tels recueils peuvent avoir lieu. Ces recueils doivent respecter les règles de sécurité sanitaire applicables en la matière. C'est pourquoi les seules activités de prélèvement de tissus visées par le décret sont les prélèvements sur personne décédée.

II. - LES ETABLISSEMENTS SUSCEPTIBLES DE SOLLICITER L'AUTORISATION DE PRELEVEMENT

A. - POUR LES ORGANES PRELEVES SUR PERSONNE DECEDEE ASSISTEE PAR VENTILATION MECANIQUE ET CONSERVANT UNE FONCTION HEMODYNAMIQUE

Tout établissement de santé public ou privé, disposant du personnel et de l'équipement nécessaire à l'établissement du constat de la mort dans les conditions définies par le [décret n° 96-1401 du 2 décembre 1996](#), l'[arrêté du même jour](#) et la [circulaire n° 96-733 du 4 décembre 1996](#) peut solliciter l'autorisation d'effectuer des prélèvements (article R. 671-9).

B. - POUR LES ORGANES PRELEVES SUR PERSONNE VIVANTE (ACTUELLEMENT LES ORGANES CONCERNES EN PRATIQUE SONT LE REIN, LE FOIE, LA MOELLE OSSEUSE, EVENTUELLEMENT LE POUMON)

1° Pour les organes autres que la moelle osseuse, seuls les établissements de santé ayant, sur le même site hospitalier que celui sur lequel les prélèvements seront effectués, une activité de transplantation des mêmes organes peuvent solliciter l'autorisation (article R. 671-10 1er alinéa) ;

Cette restriction vise à assurer la sécurité des donneurs puisque ceux-ci bénéficieront des équipements et des locaux des sites de transplantation. Par ailleurs cette restriction vise également à limiter les transports de greffons prélevés sur personne vivante afin d'accroître les chances de réussite de la greffe et de préserver au mieux la qualité de l'organe prélevé ;

2° Pour la moelle osseuse, tout établissement de santé pratiquant une activité de greffe de moelle osseuse, qu'elle soit autologue ou allogénique, peut solliciter l'autorisation d'effectuer des prélèvements de moelle en vue d'allogreffe (article R. 671-10, 2e alinéa). Ces prélèvements pourront être utilisés sur un autre site hospitalier de l'établissement ou dans un autre établissement, car, notamment, les techniques de conservation de la moelle osseuse permettent son transport dans de très bonnes conditions.

C. - POUR LES TISSUS PRELEVES SUR UNE PERSONNE DECEDEE ASSISTEE PAR VENTILATION MECANIQUE ET CONSERVANT UNE FONCTION HEMODYNAMIQUE OU SUR UNE PERSONNE DECEDEE PRESENTANT UN ARRET CARDIAQUE ET RESPIRATOIRE PERSISTANT

Tout établissement de santé public ou privé pourra solliciter l'autorisation prévue (R. 672-8).

III. - LES CONDITIONS D'AUTORISATION

Pour les organes comme pour les tissus, le décret prévoit que les établissements doivent justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvements, ce qui inclut la mise en place de procédures relatives au transport des greffons prélevés.

J'attire votre attention lors de l'instruction des dossiers sur l'importance de la désignation par l'établissement de santé demandeur d'un médecin chargé de coordonner l'activité de prélèvement au sein de l'établissement, ainsi que d'un infirmier au moins chargé de la coordination hospitalière. Il ressort en effet des expériences françaises et étrangères que le rôle de ces coordonnateurs est majeur dans le développement et la sécurité de l'activité de prélèvement. Des formations à la fonction d'infirmier(ère) coordinateur(rice) ont mises en place dès 1997.

A. - PRELEVEMENT D'ORGANES SUR PERSONNE DECEDEE ASSISTEE PAR VENTILATION MECANIQUE ET CONSERVANT UNE FONCTION HEMODYNAMIQUE

L'article R. 671-14 précise les conditions minima, en terme de personnel, de locaux et d'équipement que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir bénéficier de l'autorisation.

Des règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes sur personne décédée vont très prochainement être homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé et publiées au Journal officiel. Ces règles, plus détaillées que le décret, seront une référence utile pour vos services, notamment pour apprécier l'organisation et les procédures mises en place par l'établissement en vue d'exécuter les opérations de prélèvement, mais aussi l'équipement dont dispose l'établissement ainsi que les locaux identifiés pour ces activités.

B. - PRELEVEMENTS D'ORGANES SUR UNE PERSONNE VIVANTE

1° Prélèvements d'organes autres que la moelle osseuse : seuls peuvent solliciter une autorisation de prélèvement sur <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4-n-97-425-du-17-juin-1997-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-de-sante-effectuant-des-prelevements-dorganes-et-de-tissus-dorigine-humaine-a-des-f/>

personne vivante, les établissements de santé disposant de l'autorisation de transplantation correspondante. Ces établissements doivent donc répondre aux conditions techniques d'autorisation d'activité de transplantation d'organes définies par l'arrêté du 24 septembre 1990. Vous veillerez plus particulièrement à vérifier la situation sur le même site hospitalier du service de réanimation exigé ;

2° Prélèvements de moelle osseuse : les conditions médico-techniques d'autorisation sont les mêmes que celles prévues pour les autres organes prélevés sur personne vivante. Cependant les prélèvements peuvent être effectués sur un site autre que celui dans lequel les greffes de moelle sont actuellement autorisées puisque les sites pratiquant les autogreffes de moelle sont autorisés à poursuivre cette activité dans l'attente des dispositions réglementaires prévues à l'article L. 712-2 du CSP. De ce fait l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de prélèvement devra être attentive à la mise en place de procédures et d'une organisation permettant de garantir la sécurité du donneur ;

Des règles de bonnes pratiques de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire (autrement dit de moelle osseuse) devraient être prochainement publiées.

C. - PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR UNE PERSONNE DECEDEE ASSISTEE PAR VENTILATION MECANIQUE ET CONSERVANT UNE FONCTION HEMODYNAMIQUE ET SUR PERSONNE DECEDEE PRESENTANT UN ARRET CARDIAQUE ET RESPIRATOIRE PERSISTANT

1° L'article R. 672-9 précise les conditions médico-techniques minima exigées pour bénéficier de l'autorisation. J'attire votre attention sur l'importance des dispositions du point 6 de cet article qui prévoit la mise en place d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer le transport, la transformation et la conservation des tissus par un établissement de santé ou un organisme autorisé en application de l'article L. 672-10.

Dans l'attente de la publication du décret d'application de cet article, il n'existe pas à l'heure actuelle d'autorisation des établissements effectuant des activités de conservation et de transformation des tissus. Les établissements effectuant des activités de conservation et de transformation de tissus peuvent donc poursuivre leurs activités sous réserve du respect des règles de sécurité sanitaire. Cependant, dès à présent, la mise en place à partir de l'établissement de santé préleveur d'une organisation suffisante pour permettre en l'attente de la publication de ces textes que les tissus prélevés soient conservés et transformés dans le respect des règles de sécurité sanitaire me paraît indispensable. Notamment vous vous attacherez à vérifier les conditions dans lesquelles la traçabilité des tissus sera assurée depuis le donneur jusqu'au receveur. Dans ce cadre, vous pourrez utilement consulter (36-15 MISASOL) la liste des organismes effectuant actuellement des activités de transformation, et de conservation de tissus qui ont soumis un dossier, relatif aux procédures de transformation et de conservation qu'ils utilisent, à l'avis du groupe d'experts en sécurité microbiologique de la DGS, et qui ont eu un avis favorable du groupe d'experts.

2° Le 3° de l'article R. 672-9 prévoit la possibilité pour les établissements de santé autorisés à prélever de passer des conventions avec d'autres établissements de santé ou des praticiens afin d'organiser l'activité de prélèvement au niveau local. L'objectif de cette disposition est d'impliquer davantage dans l'organisation du prélèvement en France les médecins greffeurs du secteur privé, afin de développer les activités de prélèvement, de faciliter l'accès aux tissus prélevés en France pour ces médecins et de limiter le recours aux importations.

3° Lorsque l'activité de prélèvement de tissus pour laquelle l'autorisation est sollicitée est conjointe à une demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes, les prélèvements de tissus pourront se faire à la fois sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (tous types de tissus) et sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (seulement cornée, os cortical et peau).

a) L'article R. 672-9 prévoit que dans ce cas les locaux peuvent être les mêmes que ceux destinés aux activités de prélèvement d'organes sur personne décédée, et que le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement d'organes et le coordonnateur hospitalier infirmier(ère) désignés par l'établissement peuvent également être chargés de l'activité de prélèvement de tissus ;

b) Si certains prélèvements de tissus sont envisagés sur des personnes décédées présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le prélèvement pourra avoir lieu indifféremment dans la salle d'opération destinée aux prélèvements d'organes ou dans un autre local répondant aux règles d'hygiène et de sécurité rappelées par le décret. Afin de garantir la sécurité des receveurs il convient de rappeler aux établissements de santé qui souhaitent développer cette activité le nécessaire respect des règles de bonnes pratiques (point 1.3.2) et notamment la nécessité de réaliser les prélèvements de tissus à visée thérapeutique dans un local différent de celui où se pratiquent des préparations des corps ou des prélèvements scientifiques en vue de rechercher les causes du décès (autopsies). Les établissements demandeurs ne pourront être autorisés que si, à la date de l'autorisation, ils respectent ces principes de sécurité sanitaire. En effet le <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4-n-97-425-du-17-juin-1997-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-de-sante-effectuant-des-prelevements-dorganes-et-de-tissus-dorigine-humaine-a-des-f/>

conseil médical et scientifique de l'établissement français des greffes a relevé que la pratique de l'autopsie s'accompagne de dissémination d'agents infectieux, sous forme de projections ou d'aérosols de fluides biologiques ou de fragments tissulaire, contaminant de manière importante le local et que les moyens de décontamination sont plus ou moins efficaces, notamment sur les agents des encéphalopathies spongiformes.

4° Lorsque la demande d'autorisation est limitée aux seuls tissus prélevés sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (cornée, os cortical et peau), les conditions prévues par l'article R. 672-9 et précisées ci-dessus s'appliquent et notamment celles relatives au local de prélèvement ;

5° Un arrêté du 1er avril 1997 a homologué les règles de bonnes pratiques relatives aux prélèvements de tissus sur une personne décédée. Ces règles précisent notamment les principes directeurs de l'organisation de cette activité au sein de l'établissement et détaillent les conditions médico-techniques fixées par le décret.

IV. - PROCEDURE D'AUTORISATION

A. - DELAI DE DEPOT DU DOSSIER

L'activité de prélèvement d'organes ou de tissus n'est pas soumise à carte sanitaire, et la volonté du ministère est d'encourager le développement de ces activités. Les dossiers peuvent être reçus à tout moment.

Tous les établissements de santé effectuant à la date de publication du décret des activités de prélèvement d'organes ou de tissus devront dans un délai de 6 mois déposer un dossier s'ils souhaitent poursuivre leurs activités. Ce dépôt permettra aux établissements de poursuivre leurs activités jusqu'à la décision de l'administration.

Les établissements n'exerçant pas, à la date de publication du décret, d'activité de prélèvement ne pourront débiter ces activités qu'après la délivrance de l'autorisation sollicitée.

B. - CIRCUITS D'INSTRUCTION

La procédure d'instruction des dossiers est précisée par l'article R. 671-12 et s'applique aux activités de prélèvement d'organes comme de tissus.

L'établissement de santé doit faire parvenir, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposer contre récépissé, à la direction départementale compétente une lettre d'intention, accompagnée de cinq exemplaires du dossier de demande d'autorisation complété ainsi que de toute pièce justificative nécessaire. La DDASS dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes le cas échéant. A défaut le dossier est réputé complet.

Le préfet de département transmet un exemplaire du dossier réputé complet simultanément au directeur général de l'établissement français des greffes et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

L'instruction de la demande est réalisée sous l'autorité du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. La coordination technique de l'ensemble des demandes d'autorisation est assurée par l'inspection régionale de la santé. Dans toute la mesure du possible, il m'apparaît souhaitable que l'EFG puisse apporter son expertise technique en transmettant au médecin inspecteur régional toutes les données dont il dispose notamment sur l'évaluation médicale de ces activités. Parallèlement à l'instruction de la demande par les services d'inspection de la santé, l'EFG doit rendre un avis sur le dossier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Il me paraît opportun que cette double instruction (services déconcentrés, EFG) puisse être réalisée de manière concertée en coordination avec l'inspection régionale de la santé et je vous recommande d'associer les coordonnateurs interrégionaux de l'EFG aux visites des sites. En tout état de cause l'EFG dispose d'un délai de trois mois pour rendre son avis ; à défaut cet avis est réputé favorable.

C. - DECISION

Les autorisations de prélèvement ne sont pas soumises à délibération de la commission exécutive de l'agence. Cependant celle-ci est informée par le directeur des décisions prises en la matière.

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dispose d'un délai de six mois, à compter de la date d'envoi par la <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4-n-97-425-du-17-juin-1997-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-de-sante-effectuant-des-prelevements-dorganes-et-de-tissus-dorigine-humaine-a-des-f/>

DDASS du dossier déclaré complet pour prendre une décision. Le silence de l'administration vaut refus d'autorisation. Ce délai et ce principe ne devraient pas être modifiés par les textes en cours de préparation relatifs à la simplification des procédures administratives. Une liste des établissements autorisés est établie par le directeur de l'agence et transmise au ministre de la santé et au directeur général de l'EFG.

D. - CONTENU DE L'AUTORISATION

1° L'autorisation est délivrée pour 5 ans ;

2° L'autorisation doit préciser la nature des organes et des tissus qui peuvent être prélevés à des fins thérapeutiques dans l'établissement de santé demandeur.

a) En pratique, les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique peuvent être autorisés à prélever tous les organes ;

b) Lorsque la demande d'autorisation de prélèvement de tissus vise ceux réalisés sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (en pratique lorsqu'il s'agit d'une demande conjointe organes, tissus), les établissements de santé peuvent être autorisés à prélever tous type de tissus, dans le respect des prescriptions réglementaires, et notamment des arrêtés pris en application de l'article L. 665-15-1. Deux arrêtés du **16 octobre 1996** et du **24 janvier 1997** pris en application de cet article ont interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession et l'utilisation respectivement de la dure-mère et des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine : il n'y a donc pas lieu d'autoriser les établissements à prélever ce type de tissus. Par ailleurs l'**24 janvier 1997** a limité l'utilisation thérapeutique des osselets d'origine humaine à ceux prélevés par le conduit auditif externe et les autorisations délivrées devront tenir compte de cette limitation ;

c) Lorsque la demande d'autorisation vise les tissus prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, l'**arrêté du 24 mai 1994** limite pour l'instant ces prélèvements à l'os cortical, la cornée et la peau et les autorisations devront tenir compte de ces prescriptions. J'appelle votre attention sur le fait que cet arrêté devrait dans le courant de l'année 1997 être abrogé et remplacé par un décret pris en application du deuxième alinéa de l'article L. 672-6 et je ne manquerai pas de vous tenir informé des évolutions en ce domaine.

d) En ce qui concerne les organes prélevés sur personne vivante, les autorisations devront préciser le site hospitalier autorisé à effectuer ces prélèvements, au sein de l'entité juridique qui en fait la demande, ainsi que le ou les organes pouvant être prélevés sur chaque site.

E. - MODALITES DE RETRAIT OU DE SUSPENSION DES AUTORISATIONS

L'article R. 671-11 renvoie à la procédure prévue par l'article L. 674-1 du CSP en matière de retrait ou de suspension de ces activités de prélèvement d'organes ou de tissus. Tout retrait ou suspension devra être porté immédiatement à la connaissance de la direction générale de la santé.

F. - EVALUATION DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT

Les articles R. 671-17 et R. 672-11 imposent la transmission par les établissements des informations, dont la liste devra être fixée par un arrêté à venir du ministre chargé de la santé, permettant l'évaluation de leurs activités. Ces informations seront collectées et exploitées par l'EFG, notamment dans le rapport annuel établi par son conseil médical et scientifique. Ce rapport vous sera adressé régulièrement, et les informations ainsi collectées serviront dans l'avenir à l'examen des demandes de renouvellement d'autorisation.

V. - LIEN AVEC LA REGLEMENTATION APPLICABLE EN MATIERE D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION

Le **décret n° 96-327 du 16 avril 1996** (J.O. du 18 avril) prévoit une autorisation ministérielle pour les activités d'importation et d'exportation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. L'article L. 673-10-6 du CSP précise que seuls peuvent être autorisés à exporter des organes les établissements autorisés à les prélever. Je vous rappelle que des autorisations d'importation et d'exportation ont déjà été délivrées par la direction générale de la santé.

Dans la perspective de la nouvelle procédure d'autorisation, qui va entraîner un nouvel examen de l'ensemble des <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4-n-97-425-du-17-juin-1997-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-de-sante-effectuant-des-prelevements-dorganes-et-de-tissus-dorigine-humaine-a-des-f/>

autorisations de prélèvement d'organes précédemment délivrées, il sera nécessaire de revoir les autorisations d'exportation. C'est pourquoi vous voudrez bien me tenir informé régulièrement des décisions d'autorisation et de refus d'autorisation que vous serez conduits à rendre en matière de prélèvement, afin que mes services puissent en tirer les conséquences à l'égard de la procédure en matière d'exportation.

Vous voudrez bien faire connaître à la DGS (bureau SQ 4, tél. : 01-40-56-41-32) les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces nouvelles procédures.

Date d'application : immédiate.

Références :

Articles L. 671-12, L. 671-14, L. 672-7 et L. 672-9 du code de la santé publique ;
Décret n° 97-306 du 1er avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques (J.O. 6 avril 1997) ;
Arrêté du 1er avril 1997 fixant les modèles de dossiers de demande d'autorisation (J.O. 6 avril 1997) ;
Arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus sur une personne décédée (J.O. 6 avril 1997) ;
Décret n° 96-1401 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques (articles R. 671-7-1 à R. 671-7-4 et R. 672-6-1 du CSP) ;
Arrêté du 2 décembre 1996 pris en application du décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 ;
Circulaire DGS n° 96-733 du 4 décembre 1996 relative au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques ;
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** ;
Arrêté du 9 octobre 1995 (J.O. du 22 octobre 1995) modifié par l'Arrêté du 24 juillet 1996 (J.O. du 20 août 1996), fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques ;
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 ;
Arrêté du 24 janvier 1997 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession et de l'utilisation à des fins thérapeutiques, ordonnant le retrait des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et portant restriction d'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine ;
Arrêté du 24 mai 1994 fixant la liste des tissus et cellules pour lesquels le prélèvement sur cadavre est autorisé.

ANNEXES

ANNEXE I

Dossier de demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes et/ou de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et/ou de tissus ou sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant

[cf. document original]

ANNEXE II

Dossier de demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes, y compris de moelle osseuse, à des fins thérapeutiques sur une personne vivante

[cf. document original]

MODELE DE FICHE OPERATIONNELLE DE PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR DECEDE

(Copie pour information des documents adressés par l'EFG aux coordinateurs interrégionaux à destination des coordinations hospitalières)

- l'ensemble des quatre pages est destiné à être envoyé sous pli confidentiel portant mention 'secret médical' à la banque destinataire des tissus (ou aux banques si les tissus prélevés sont adressés à différents organismes de conservation). Ces organismes de conservation assureront la protection de l'anonymat entre le donneur et le receveur ;
- un double de cette fiche complète sera archivé dans l'établissement de santé où a eu lieu le prélèvement ;
- une copie des pages 1 et 2 de cette fiche sera adressée à la coordination interrégionale de l'établissement français des greffes.

Les spécifications techniques concernant la sélection clinique des donneurs lors de prélèvements de tissus sur donneur décédé constituent un guide pour l'interprétation des réponses apportées dans la fiche de prélèvement.

Etablissement français des Greffes Unités Tissus

5, rue Lacuée, 75012 Paris, tél. : 01-44-67-55-88, fax : 01-44-67-55-61

MODELE DE FICHE OPERATIONNELLE DE PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR DECEDE

[cf. document original]

SPECIFICATIONS TECHNIQUES CONCERNANT LA SELECTION CLINIQUE DES DONNEURS LORS DE PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR DONNEURS DECEDES

Conseil médical et scientifique du 13 mai 1997

Age : l'âge du donneur ne constitue pas en soi une limitation au prélèvement. Toutefois, il peut faire l'objet d'une limitation réglementaire particulière pour certains tissus (système nerveux central notamment) ou de limitations spécifiques, liées à la nature du tissu et à son utilisation ultérieure, déterminées par les équipes et précisées dans des procédures écrites de prélèvement.

Délai du prélèvement : le prélèvement peut se faire dans les douze heures suivant l'arrêt circulaire, ou dans les vingt-quatre ou quarante-huit heures pour certains tissus et à condition que le corps ait été réfrigéré dans les quatre heures qui suivent l'arrêt circulaire.

Antécédents et état clinique : la sélection clinique des donneurs est une étape essentielle concourant à la sécurité des patients greffés et du personnel des équipes de prélèvement et des banques de tissus. Cette étape sera complétée par des contrôles sérologiques et des contrôles de la qualité biologique et microbiologique des greffons.

Mode de recueil des informations : l'étude clinique impose la consultation du dossier médical et du carnet de santé du donneur et, lorsque cela est possible, de prendre contact avec le médecin qui a eu la charge du patient avant son décès ou avec son médecin traitant, ainsi qu'avec la famille ou les proches du défunt.

Avant le prélèvement, un examen clinique complet doit rechercher les signes d'une pathologie qui pourrait contre-indiquer le prélèvement, et notamment des adénopathies ou une hépatosplénomégalie, un ictère, des traces de piqûres pouvant évoquer une toxicomanie intraveineuse, ou une pathologie localisée aux zones du prélèvement.

Lorsqu'une autopsie a été réalisée, les résultats disponibles doivent être consultés.

A. - PATHOLOGIES GENERALES CONTRE-INDIQUANT TOUT PRELEVEMENT DE TISSUS

1° Antécédents généraux reconnus vis-à-vis de :

- infection ou suspicion d'infection pour le VIH ou le HTLV ;
- infection chronique par le VHB ou le VHC ;
- présence de facteurs de risque reconnus vis-à-vis de ces infections dans les douze derniers mois :
- partenaires sexuels multiples homo ou hétérosexuels ou toxicomanie par voie intraveineuse concernant le donneur ou son partenaire régulier ;
- accident d'exposition à du sang ou à ses dérivés, contaminés ou suspects de l'être ;

- séjour en milieu carcéral ;
- traitement par hormones hypophysaires (notamment de croissance) extractives ;
- intervention chirurgicale comportant l'utilisation de dure-mère d'origine humaine ou intervention neurochirurgicale non documentée sur ce point ;
- démence ou maladie neurologique pouvant évoquer une encéphalopathie subaiguë spongiforme ;
- antécédents familiaux entrant dans le cadre des encéphalopathies subaiguë spongiforme ;
- hémopathies malignes.

2° Infections généralisées actives :

- maladies virales avérées ou probables : hépatite virale, VIH, HTLV, rage ;
- tuberculose active, lèpre ;
- maladie parasitaire active exposant à un risque potentiel de transmission : paludisme (*P. falciparum* récent), leishmaniose, trypanosomiase, échinococcose ;
- mycose systémique ;

3° Hémodilution liée à des perfusions réalisées dans les quarante-huit heures précédant le décès :

En cas de perfusion de sang, dérivés ou colloïdes durant les dernières quarante-huit heures, si le volume perfusé est supérieur à 50 % du volume plasmatique, le prélèvement ne pourra avoir lieu que si l'on dispose d'un échantillon de sang obtenu avant ces perfusions afin de réaliser les tests sérologiques.

Exemple d'algorithme permettant le calcul du volume représentant 50 % du volume plasmatique : 50 % du volume plasmatique (ml) = 21 x poids du donneur (kg).

Mode de calcul :

- volume sanguin par kilo : 70 ml ;
- volume plasmatique par kilo (hématocrite = 0,40) : 70 ml x (1-0,40) = 42 ml ;
- 50 % du volume plasmatique par kilo : 42 ml x 0,50 = 21 ml.

4° Circonstances particulières du décès :

- décès de cause inconnue : une autopsie peut cependant alors être demandée afin d'élucider la cause du décès ;
- exposition à des substances toxiques susceptibles d'être transférées par les tissus (plomb, mercure...).

B. - PATHOLOGIES LOCALES CONTRE-INDIQUANT LE PRELEVEMENT DE TISSUS AU NIVEAU DE LA ZONE EN CAUSE

Certaines pathologies locales contre-indiquent le prélèvement au niveau de la zone en cause, quel que soit le tissu à prélever :

- irradiation locale ;
- infection locale active ;
- cancer.

C. - PATHOLOGIES GENERALES CONTRE-INDIQUANT LE PRELEVEMENT DE CERTAINS TISSUS

1° Cancer :

L'existence d'un cancer, quel qu'il soit, à l'exception des tumeurs basocellulaires de la peau, des tumeurs primitives cérébrales non métastatisantes et sans dérivation du liquide céphalorachidien, et de carcinomes in situ guéris, est, pour la European Association of Tissue Banks, une contre-indication au prélèvement de tout tissu, sauf de la cornée.

En ce qui concerne la cornée, les antécédents de cancer autres que ceux atteignant l'oeil ne sont pas des causes d'exclusion des donneurs, selon l'American Eye Bank Association et la European Eye Bank Association.

Les recommandations de l'établissement français des greffes sur point figurent dans le document 'prélèvement de cornées sur sujets atteints de cancer'.

2° D'autres pathologies peuvent être retenues comme contre-indication au prélèvement de certains tissus selon la nature
<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4-n-97-425-du-17-juin-1997-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-de-sante-effectuant-des-prelevements-dorganes-et-de-tissus-dorigine-humaine-a-des-f/>

du tissu ou son utilisation ultérieure (l'existence d'une maladie de système contre-indique notamment l'utilisation de greffons de l'appareil locomoteur, cardio-vasculaires ou cutanés). Ces cas sont déterminés par les équipes et précisés dans des procédures écrites de prélèvement.

Le ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé, Sous-direction du système de santé et de la qualité des soins, Bureau de la transfusionsanguine et des produits biologiques.

Mesdames et Messieurs les directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation [pour attribution] ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution et diffusion aux établissements de santé]).

Texte non paru au Journal officiel.