

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} février 2018 relatif aux règles de bonnes pratiques d'utilisation des tissus par les médecins et chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé

NOR : SSAP1803184A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1243-6 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2010 modifié fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 27 octobre 2010 modifiée définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ;

Vu la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 avril 2016 ;

Vu l'avis de l'Agence de biomédecine en date du 16 mars 2017,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les règles de bonnes pratiques définissant les conditions dans lesquelles les médecins et les chirurgiens-dentistes, en dehors des établissements de santé, peuvent utiliser les tissus inscrits sur la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6 figurent à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – 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 le 1^{er} février 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE

RÈGLES DE BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES TISSUS PAR LES MÉDECINS ET CHIRURGIENS-DENTISTES EN DEHORS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Préambule

En application du deuxième alinéa de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, les médecins et les chirurgiens-dentistes, en dehors des établissements de santé, peuvent utiliser les tissus figurant sur la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Les médecins et les chirurgiens-dentistes précités peuvent se procurer les tissus et les cellules de deux manières :

1. Ils peuvent se les procurer auprès d'un établissement ou organisme autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique. Ces établissements ou organismes sont désignés dans la présente annexe sous les termes d'« établissements de tissus ». La liste des établissements de tissus autorisés en application de l'article L. 1243-2 précité à distribuer des tissus est accessible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (www.anism.sante.fr). Dans ce cas, les tissus sont distribués au médecin ou au chirurgien-dentiste qui en fait la demande auprès de ces établissements.

2. Ils peuvent également les importer d'un fournisseur de tissus établi dans un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ces Etats sont désignés dans la présente annexe sous les termes « pays tiers ». Dans ce cas, en application du premier alinéa du II de l'article L. 1245-5, ils doivent avoir été autorisés par l'ANSM à les importer conformément aux dispositions prévues dans cet article et à ses textes d'application.

Dans tous les cas, les médecins et les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas effectuer sur ces tissus les opérations de préparation, de conservation et de distribution ou de cession mentionnées à l'article L. 1243-2 précité.

I. – Demande de distribution ou d'importation du tissu

Préalablement à toute demande de distribution de tissus auprès d'un établissement de tissus autorisé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique ou d'importation en provenance d'un pays tiers, un accord écrit est passé entre la personne responsable de l'établissement de tissus mentionné à l'article R. 1243-12 ou le fournisseur situé dans un pays tiers et le médecin ou le chirurgien-dentiste demandeur. Cet accord a pour objet de fixer les conditions de cette distribution ou de l'importation, notamment les modalités de transport et d'entreposage des tissus dans le cabinet du praticien.

Pour chaque demande de distribution ou d'importation de tissus, le médecin ou le chirurgien-dentiste fait parvenir à l'établissement de tissus ou à son fournisseur situé dans un pays tiers une prescription médicale nominative, datée et signée, précisant notamment la dénomination exacte du ou des tissus. Il précise également le nombre d'unités demandées, la date et l'heure de mise à disposition du/des tissus ainsi que leurs indications thérapeutiques.

Les établissements de tissus ou les praticiens utilisateurs qui réalisent le transport du/des tissus ou qui confient le transport à un prestataire, doivent respecter les dispositions prévues aux paragraphes XI.1.1 et XI.2 de la décision du 27 octobre 2010 susvisée.

II. – Réception du produit

Lors de la réception, le praticien utilisateur vérifie :

- l'intégrité du colis contenant le/les tissus, notamment l'intégrité de l'emballage, et l'intégrité du produit même ;
- l'étiquetage du récipient de transport tel que prévu au paragraphe XI.4.2 de la décision du 27 octobre 2010 susvisée ou à l'arrêté mentionné à l'article R. 1245-3 du code de la santé publique, lorsque le/les tissus sont importés ;
- le respect de la durée du transport et de la température de transport qui doivent être conformes aux modalités de transport décrites dans l'accord écrit prévu au paragraphe I ;
- la présence d'une fiche de transport telle que prévue au paragraphe XII.2.2.5 de la décision du 27 octobre 2010 susvisée ;
- la concordance du/des tissus avec la prescription médicale nominative ;
- les informations nécessaires à la traçabilité mentionnées au paragraphe VI ci-dessous.

III. – Entreposage du/des tissus

Les tissus ne peuvent être entreposés dans le cabinet libéral du praticien utilisateur que selon les modalités d'entreposage mentionnées dans l'accord écrit prévu au paragraphe I et uniquement durant la période transitoire entre leur réception et leur utilisation pour le patient désigné sur la prescription médicale nominative.

Les consignes de conservation du tissu mentionnées dans le document de distribution et sur le conditionnement extérieur du produit doivent être respectées.

Les tissus non utilisés, déconditionnés ou non, sont retournés à l'établissement de tissus qui a réalisé la distribution du produit lorsque celui-ci est situé en France.

Lorsque ces tissus non utilisés ont été importés en provenance d'un pays tiers, ils peuvent être utilisés pour un autre patient à condition que le médecin ou le chirurgien-dentiste fasse parvenir à son fournisseur situé dans le pays tiers une nouvelle prescription médicale nominative telle que mentionnée au I de la présente annexe et que le fournisseur donne son accord à cette nouvelle distribution. A défaut, les tissus non utilisés importés en provenance d'un pays tiers sont éliminés par le médecin ou le chirurgien-dentiste selon la filière d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux.

IV. – Avant l'utilisation du produit

1. Préalablement à toute greffe de tissu sur un patient, l'information ainsi que le consentement libre et éclairé de ce patient sont requis dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

2. Le praticien utilisateur vérifie que le produit est accompagné de l'ensemble des informations mentionnées dans l'arrêté pris en application des articles R. 1211-19 et R. 1211-19-1 du code de la santé publique.

Le produit doit être accompagné d'une notice d'utilisation en français qui peut comporter des informations complémentaires par rapport au document de distribution du produit fini.

Pour les tissus importés, le praticien qui importe attribue un code européen unique conformément aux dispositions réglementaires relatives à la codification des tissus d'origine humaine.

3. Le praticien utilisateur effectue les opérations suivantes :

- il prend connaissance de l'ensemble des documents mentionnés au 2 du présent paragraphe, y compris, la notice d'utilisation ;
- il s'assure que le produit correspond effectivement à celui qu'il doit utiliser pour son patient ;
- il vérifie l'intégrité du produit et sa date de péremption.

V. – Utilisation du tissu

Le praticien utilisateur réalise la greffe du tissu conformément aux conditions d'utilisation, aux mises en garde et aux précautions d'emploi fournies par l'établissement de tissus ou par le fournisseur établi dans le pays tiers.

VI. – Règles de traçabilité

Après la greffe du tissu, le praticien utilisateur complète la fiche de greffe. Cette fiche comporte les informations suivantes :

- nom, prénom, date de naissance du receveur ;
- le code européen unique ;
- le nom du praticien ayant effectué la greffe ;
- la date de la greffe ;
- l'indication de greffe ; les complications immédiates éventuelles.

Un double de cette fiche dûment remplie est retourné à l'établissement de tissus qui a réalisé la distribution du produit ou au fournisseur établi dans un pays tiers.

Le praticien utilisateur verse au dossier médical du receveur le document de distribution, et le certificat de validation du tissu prévu dans l'arrêté mentionné au paragraphe IV et la fiche de greffe mentionnée au présent paragraphe comportant l'ensemble des renseignements requis.

Les documents sont archivés par le praticien utilisateur pendant une durée de trente ans après l'utilisation du ou des tissus.

VII. – Biovigilance

Les déclarations de biovigilance sont effectuées par les praticiens utilisateurs selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires.