

# REGLEMENTATION

## FRANCE :

- Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants.
- décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs, pris en application des articles L.665-10 (L.1211-1) et L.665-15 (L.1211-6) du code de la santé publique et modifiant ce code.
- décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique.
- décret n° 99-741 du 30 août 1999 relatif aux conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités régies par l'article L.672-10 du code de la santé publique et aux modalités d'exercice de ces activités et modifiant le code de la santé publique.
- décret n°2002-600 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.
- décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la bio vigilance et modifiant le code de la santé publique.
- décret n°2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain.
- 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.
- arrêté du 24 juillet 1996 modifié relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments ou de produits du corps humain à des fins de greffe.

- arrêté du 1<sup>er</sup> avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus et de résidus opératoires à des fins thérapeutiques.
- arrêté du 29 décembre 1998 homologuant les règles de bonnes pratiques relatives à la transformation, à la conservation et au transport de tissus du corps humain.
- arrêté du 30 août 1999 fixant le modèle de dossier accompagnant les demandes d'autorisation d'exercer les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus du corps humain et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques.
- arrêté du 30 août 1999 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons tissulaires prélevés sur une personne décédée ou recueillis au cours d'une intervention médicale en vue d'une greffe.
- arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soin à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- arrêté du 14 janvier 2004 modifiant l'arrêté du 24 juillet 1996 relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (HIV1 et HIV2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffes, à l'exception des gamètes et du sang et des produits sanguins.

## **EUROPE :**

- 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 humains.
- Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.
- Directive 2006/86/CE de la commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.