

SANTÉ ET FAMILLE

Arrêté du 20 janvier 1988 relatif à l'organisation de la commission de toxicovigilance

NOR : ASEP8800520A

Le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé, et notamment les livres I^{er} et V,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Une commission de toxicovigilance est instituée auprès du ministre chargé de la santé.

Elle a pour mission :

- de recueillir toutes les informations sur les effets toxiques pour l'homme des produits chimiques non médicamenteux ; ces effets toxiques peuvent être liés à l'utilisation des produits chimiques dans les divers milieux qui les mettent en rapport avec l'homme ;
- d'évaluer le degré de validité des informations recueillies ;
- de procéder aux vérifications nécessaires pour valider ces informations ;
- de promouvoir toute recherche jugée nécessaire dans un domaine particulier de la toxicovigilance ;
- de collaborer avec les autres commissions ministérielles et les services administratifs compétents dans le domaine de la toxicovigilance ;
- de constituer une cellule d'experts en toxicologie susceptible d'intervenir en cas d'accident chimique pour l'évaluation des risques pour l'homme et des mesures à prendre en urgence ;
- de donner, lorsqu'il y a lieu, des avis au ministre chargé de la santé.

Art. 2. - La commission de toxicovigilance est composée comme suit :

Le directeur général de la santé ou son représentant.

Vingt-deux membres nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé en raison de leur compétence :

- huit toxicologues cliniciens ;
- le président du groupement français des centres de lutte contre les intoxications ;
- un pédiatre ;
- un médecin légiste ;
- trois médecins du travail dont un exerçant dans le secteur agricole ;
- deux vétérinaires ;
- un expert en toxicologie expérimentale ;
- deux médecins exerçant dans l'industrie chimique ;
- un toxicologue analyste ;
- deux spécialistes des effets à long terme des produits chimiques.

Sept membres nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition :

- du directeur de la pharmacie et du médicament ;
- du directeur des relations du travail au ministère des affaires sociales et de l'emploi ;
- du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie, des finances et de la privatisation ;
- du directeur de l'eau, de la prévention des pollutions et des risques au ministère chargé de l'environnement ;
- du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ;
- du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- du directeur général de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Les présidents ou vice-présidents des sections de l'hygiène industrielle et de la sécurité alimentaire du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la commission des risques chimiques, biologiques et des ambiances physiques du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels.

Art. 3. - Le président de la commission est nommé par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

Art. 4. - L'arrêté du 10 avril 1980 et l'arrêté du 28 juillet 1982 relatifs à l'organisation de la pharmacovigilance et de la toxicovigilance sont abrogés.

Art. 5. - 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 20 janvier 1988.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet,
G. BERGER

Arrêté du 12 avril 1988 déterminant les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les catégories de personnes auxquelles est réservée l'exécution des actes de diagnostic prénatal

NOR : STFG8800547A

Le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille,

Vu les articles L. 753 à L. 761-23 du code de la santé publique, et notamment l'article L. 759 ;

Vu le décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975 modifié relatif aux directeurs et aux directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu le décret n° 75-1024 du 5 novembre 1975 relatif à la composition et aux attributions de la Commission nationale permanente de biologie médicale ;

Vu le décret n° 88-328 du 8 avril 1988 portant création de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction ;

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale,

Arrête :

Art. 1^{er}. - L'exécution des actes de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître est réservée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale figurant sur une liste dressée par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. 2. - L'exécution des actes de cytogénétique mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté ne peut être réalisée que dans les laboratoires dont au moins un directeur ou un directeur adjoint justifie d'une formation en cytogénétique humaine.

L'exécution des actes de biologie en vue de diagnostic prénatal ne peut être réalisée que dans les laboratoires dont au moins un directeur ou un directeur adjoint, médecin ou pharmacien, justifie de titres et travaux en ce domaine.

La formation en cytogénétique humaine et les titres et travaux en biologie visés aux deux alinéas précédents sont soumis pour avis à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et à la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. 3. - Les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui, antérieurement au présent arrêté, pratiquaient les examens cytogénétiques et biologiques en vue du diagnostic prénatal devront, dans les trois mois qui suivent la date de publication du présent arrêté, demander à figurer sur la liste prévue à l'article 1^{er}.

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 12 avril 1988.

MICHÈLE BARZACH

Circulaire du 12 avril 1988 relative aux examens de diagnostic prénatal chez l'enfant à naître dans les laboratoires d'établissements d'hospitalisation publics et dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale

NOR : STFG8800548C

Paris, le 12 avril 1988.

Le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille, à Messieurs les préfets de région, Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales (pour information), Messieurs les préfets de département, Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour exécution).

I. - Situation actuelle

Le diagnostic prénatal de certaines anomalies ou malformations graves ou mortelles du fœtus, introduit en France en 1972, voit chaque année ses applications s'étendre. Son objectif est de dépister chez les femmes individualisées comme porteuses de risques importants par rapport à la population générale une éventuelle anomalie grave du fœtus. Ce diagnostic est réalisé en laboratoire.