

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des pratiques
et des produits de santé

Bureau éléments
et produits du corps humain

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Sous-direction de l'organisation
du système de soins

Bureau des dispositifs nationaux
et centralisés de l'offre de soins (O4)

Circulaire DGS/DHOS/PP4/O4 n° 2010-17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques

NOR : SASP1001827C

Date d'application : immédiate.

Résumé : l'article R. 1242-8 du code de la santé publique prévoit qu'un arrêté du ministre chargé de la santé définit le modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques. La présente circulaire a pour objet d'explicitier deux points : d'une part le champ d'application de cet arrêté et d'autre part les modalités selon lesquelles il doit s'appliquer à l'Établissement français du sang.

Mots clés : contenu du dossier – autorisation de prélèvement de cellules – établissements de santé et établissement de transfusion sanguine.

Textes de référence : l'arrêté ministériel du 14 septembre 2009 relatif au modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Monsieur le président de l'Établissement français du sang (pour attribution) ; Madame la directrice générale de l'Agence de la biomédecine (pour attribution).

I. – LE CHAMP D'APPLICATION DE L'ARRÊTÉ

a) Les cellules concernées

L'arrêté ministériel du 14 septembre 2009 relatif au modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques s'applique à toutes les cellules prélevées à des fins thérapeutiques. Dans la pratique, il concerne principalement les cellules souches hématopoïétiques qu'elles soient prélevées dans la moelle osseuse, dans le sang ou dans le sang de cordon.

Les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse ne sont plus assimilées à des organes depuis la loi de bioéthique du 6 août 2004. Elles sont régies par les dispositions applicables aux cellules et relèvent de cet arrêté pour l'activité de prélèvement. C'est pourquoi cet arrêté modifie celui du 1^{er} avril 1997 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus.

Par ailleurs, il est apparu nécessaire de soumettre l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon au même régime d'autorisation que celui prévu pour les cellules hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique. Dans le souci d'adapter certaines exigences aux maternités qui prélèveront des cellules souches hématopoïétiques du sang de cordon, l'arrêté prévoit dans son annexe (paragraphe IV et V) des dispositions spécifiques en matière de personnel (composition de l'équipe de prélèvement – programme de formation spécifique) et de locaux. Cette autorisation d'activité renforce pour cette catégorie de cellules l'encadrement prévu par l'arrêté de bonnes pratiques du 16 décembre 1998 relatif au prélèvement, au transport, à la transformation et à la conservation des cellules souches hématopoïétiques et qui dans le paragraphe II-2 de son annexe définit les conditions médico-techniques (locaux – matériel – équipement – personnel) de l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon.

Par ailleurs, l'attention est appelée sur le fait qu'en l'état actuel de la législation, seuls les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques du sang de cordon prélevées à des fins allogéniques dans le cadre de dons apparentés et non apparentés peuvent être autorisés. Ces prélèvements sont gratuits, anonymes ou intrafamiliaux (il s'agit le plus souvent de prélèvements réalisés chez des femmes qui accouchent d'un enfant alors qu'un autre enfant de la même fratrie est porteur d'une pathologie relevant d'une indication de greffe de moelle. Dans ce contexte, le prélèvement fait l'objet d'une prescription médicale par le médecin spécialiste en charge de l'enfant malade. Le prélèvement de sang placentaire ne peut être conservé que dans un établissement autorisé, en lien avec l'établissement de santé dans lequel l'enfant malade est pris en charge).

En revanche, le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques du sang de cordon prélevées à des fins autologues, en vue d'une conservation, dans la perspective d'une hypothétique utilisation future ne peut être autorisé.

b) Les établissements susceptibles d'être autorisés

L'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules ne peut être accordée qu'à des établissements de santé ou des établissements de transfusion sanguine. Ces deux catégories d'établissements, doivent pour être autorisés répondre aux conditions de fonctionnement prévues aux articles R. 1242-9 à R. 1242-13 du code de la santé publique.

En application du 2^e alinéa de l'article L. 1242-1, les établissements de santé sont autorisés à prélever tous les types de cellules dans leurs locaux.

En application de cette même disposition législative, les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires. Ils peuvent prélever ces cellules soit dans leurs propres locaux, soit dans ceux des établissements de santé.

En dehors de la situation dans laquelle les établissements réalisent tous les prélèvements dans leurs locaux et avec leur personnel, deux autres cas de figure peuvent se présenter :

- lorsque le personnel des établissements de transfusion sanguine se déplace dans les établissements de santé pour effectuer à la demande de ces derniers des prélèvements de cellules du sang destinées à réaliser des préparations de thérapie cellulaire, ce sont les établissements de santé qui doivent être titulaires de l'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules. Les établissements de santé sont donc responsables de l'activité réalisée par les établissements de transfusion sanguine pour leur propre compte. En application de l'article R. 1242-10, cette activité sous-traitée à un autre établissement s'exerce dans le cadre d'une convention qui en fixera les conditions (composition de l'équipe de prélèvement – type de prélèvements à réaliser – locaux de l'établissement de santé dédiés au prélèvement – relations avec les équipes cliniques – modalités d'articulation avec l'établissement autorisé à préparer et conserver des cellules à usage thérapeutique – modalités de règlement financier, etc.) ;
- les établissements de transfusion sanguine peuvent également proposer les deux types de prise en charge de malade, c'est-à-dire qu'ils réalisent pour leur propre compte des prélèvements dans leurs locaux et que leur personnel réalise également des prélèvements dans les locaux des établissements de santé pour le compte de ces derniers. Cette situation répond à une demande des établissements de santé qui souhaitent que les patients ou les donneurs (qui sont souvent des enfants pour lesquels des soins continus en services spécialisés sont requis), puissent être prélevés dans les unités où ils sont hospitalisés.

Il conviendra dans ce cas de figure de délivrer deux autorisations d'activité de prélèvement :

- l'une aux établissements de transfusion sanguine pour les prélèvements effectués en leur sein ;
- l'autre aux établissements de santé, faute de quoi le personnel des établissements de transfusion sanguine ne pourra pas effectuer des prélèvements dans les locaux des établissements de santé.

c) Procédure d'autorisation en vue de la délivrance de l'autorisation par l'agence régionale de l'hospitalisation de l'autorisation de prélèvement de cellules

Cette procédure d'autorisation ne relève pas du régime des autorisations prévu pour les activités de soins, à l'article R. 6122-25 et R. 6122-29 du code de la santé publique, qui concerne notamment les greffes de cellules hématopoïétiques et non le prélèvement.

En conséquence, les demandes d'autorisation pour le prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques ne sont pas soumises à un calendrier et à des périodes de dépôt déterminés par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

II. – DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES
AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

1. Prise en compte du rôle de l'Etablissement français du sang dans ce secteur

Votre attention est appelée sur le fait qu'en partenariat avec les établissements de santé, l'Etablissement français du sang est le principal acteur dans l'activité de prélèvement de cellules du sang destinées à la préparation des produits cellulaires (60 % des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques, en France en 2007, ont été réalisés par cet établissement). Il joue, par ailleurs, un rôle de premier plan dans l'activité de préparation des cellules et dans leur mise à disposition aux établissements de santé greffeurs. L'activité de greffe étant très dépendante de l'activité de prélèvement et de préparation des cellules, il apparaît nécessaire que vous associez l'Etablissement français du sang aux travaux préparatoires de planification des activités de greffe de cellules souches hématopoïétiques. Cette collaboration est de nature à apporter aux établissements de santé une lisibilité plus grande sur les capacités et les possibilités de l'EFS en matière d'offre de greffons. Elle doit permettre à l'Etablissement français du sang de mieux appréhender les besoins des établissements de santé et de mieux répondre à leurs demandes.

2. Spécificité des ETS au regard de la procédure d'autorisation

Les établissements de transfusion sanguine (ETS) n'étant pas des personnes morales, les demandes d'autorisation d'exercer l'activité de prélèvement de cellules destinées à des préparations cellulaires seront déposées par l'Etablissement français du sang.

Les ressorts territoriaux des établissements de transfusion sanguine pour l'activité de prélèvement de cellules du sang peuvent ne pas coïncider avec ceux des agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Il en découle plusieurs cas de figure :

- lorsque deux établissements de transfusion sanguine se situent dans le ressort territorial d'une même ARH, l'EFS sollicitera une autorisation auprès de cette même ARH pour chacun des ETS concerné ;
- lorsqu'un même ETS a une activité de prélèvement de cellules sur plusieurs sites situés dans le ressort territorial de plusieurs ARH, l'EFS devra solliciter pour cet ETS une autorisation auprès de chacune des ARH concernées.

Mes services restent à votre disposition pour toute question concernant l'application de cet arrêté.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR

Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN