

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

NOR : SSAP1817674A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1222-14, L. 1222-15 et R.1222-47 ;

Vu le décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement français du sang ;

Vu l'avis de la ministre des armées du 15 juin 2018 ;

Vu l'avis conseil national de pilotage des agences régionales de santé du 8 juin 2018 ;

Sur proposition de l'Etablissement français du sang en date du 17 octobre 2017,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe de l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« ANNEXE

PRÉAMBULE

L'Etablissement français du sang (EFS), établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre de la santé, est chargé, par la loi, de la gestion du service public de la transfusion sanguine.

Il a pour mission d'assurer l'autosuffisance en produits sanguins labiles (PSL) sur l'ensemble du territoire français, au sein de ses établissements de transfusion sanguine (ETS), dans un souci permanent de qualité et de sécurité.

Le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) est un organisme du service de santé des armées qui a pour mission de collecter le sang et ses composants et de préparer, conserver et distribuer les produits sanguins labiles pour les besoins relevant de ses missions.

Le modèle français de médecine transfusionnelle se caractérise par trois principales spécificités :

- le don de sang repose en France sur quatre grands principes fondateurs : l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et l'absence de profit.

Ce don de sang qualifié d'éthique, à l'origine du principe de non-patrimonialité et de non-commercialisation des éléments du corps humain, participe de la cohésion du corps social ;

- le monopole de la collecte, de la préparation, de la qualification biologique du don et de la distribution des PSL est accordé à l'EFS afin de garantir l'homogénéité de la qualité, la disponibilité permanente et la bonne utilisation, en limitant leur préemption, des PSL sur l'ensemble du territoire national ;
- la garantie d'une sécurité transfusionnelle optimale, en développant le lien entre la réalisation des examens immunohématologiques (IH) des receveurs de PSL et la délivrance des PSL.

L'EFS et le CTSA organisent leurs moyens de production de façon à garantir la mise à disposition de PSL sur l'ensemble du territoire national, en respectant, par champ d'activités, les principes suivants.

I. – COLLECTER

L'objectif de la collecte par l'EFS et le CTSA est d'assurer l'autosuffisance quantitative et qualitative en PSL dans des conditions de sécurité maximales pour les donneurs comme pour les receveurs tout en recherchant à en

optimiser l'efficacité. A cet effet, et sur l'ensemble du territoire national (métropole et départements d'outre-mer [DOM]) :

- le déploiement territorial de la collecte se concrétise par une offre en sites fixes (« Maisons du Don ») d'implantation urbaine et une offre en collecte mobile, recherchant la proximité avec les bassins de population et une plus grande souplesse d'adaptation à leurs évolutions ;
- l'offre de collecte mobile se déploie dans trois environnements : grand public (collectivités locales), enseignement (écoles et facultés) et milieu professionnel (administrations et entreprises). L'offre grand public s'efforce également de prélever des donneurs de phénotype d'intérêt de façon à combler les écarts entre la représentation phénotypique des donneurs et celle des receveurs ;
- des considérations de sécurité des donneurs et d'efficacité peuvent amener à réserver certains types de dons à certains sites fixes ou mobiles. Seul le don de sang total a vocation à être proposé sur l'ensemble de sites fixes et mobiles ;
- des considérations de sécurité des receveurs, d'épidémiologie ou d'efficacité peuvent amener à ne pas collecter sur un territoire, de façon transitoire et régulièrement réévaluée, étant entendu que la gestion et la régulation des stocks de PSL est nationale et que les PSL sont redistribués en tout point du territoire en fonction des besoins des établissements de santé.

II. – PRODUIRE ET APPROVISIONNER

Les plateaux techniques, où les dons sont qualifiés et les PSL préparés, sont organisés pour permettre une continuité d'activité compatible avec les exigences de qualité et de sécurité des produits.

Un processus de régulation nationale organisé par l'EFS et appuyé par une chaîne logistique, en métropole et dans les départements d'Outre-Mer, garantissent un approvisionnement en PSL à tout moment et en tout point du territoire.

La distribution des PSL aux dépôts de sang des établissements de santé ou des hôpitaux des armées est assurée par les sites de distribution/délivrance de l'EFS ou par le CTSA.

III. – RÉALISER DES EXAMENS D'IMMUNOHÉMATOLOGIE, ASSURER LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ET DÉLIVRER LES PRODUITS SANGUINS LABILES

La disponibilité permanente en PSL, vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept, est assurée, sur l'ensemble du territoire national par un maillage compatible avec les règles de sécurité transfusionnelle telles que précisées dans les bonnes pratiques prévues à l'article L. 1222-12, dont l'urgence transfusionnelle, au plus près des patients. Ce maillage se répartit entre les sites de délivrance de l'EFS et les dépôts au sein des établissements de santé ou des hôpitaux des armées que l'EFS approvisionne.

L'immunohématologie érythrocytaire (IHE) est une discipline biologique qui a comme principal objectif d'assurer la sécurité transfusionnelle des patients et des usagers et ce quel que soit leur âge.

L'organisation qui prévaut sur l'ensemble du territoire national se construit autour d'un lien indissociable entre la réalisation de l'immunohématologie et la délivrance des PSL par les structures autorisées, assurant la sécurité transfusionnelle.

Ce lien indissociable est assuré lorsque la responsabilité de l'exercice de ces deux activités est confiée à une même structure. Cette organisation est mise en œuvre dès lors que cela est possible.

Ce lien indissociable est aussi assuré lorsqu'il n'existe qu'un lien fonctionnel entre l'entité chargée de la délivrance des PSL et celle qui réalise les examens IHE des receveurs de ces PSL, intégrant les protocoles transfusionnels et les données des patients.

Le lien fonctionnel existe lorsque les données d'identification du patient et des résultats des examens d'immunohématologie sont transmis directement par le laboratoire de biologie médicale vers la structure qui assure la délivrance et vers l'établissement de santé prenant en charge le patient notamment par un système informatique permettant la transmission électronique directe.

La structure qui assure la délivrance dispose d'un système informatique transfusionnel permettant de sécuriser la sélection des produits sanguins labiles par la confrontation entre les données de l'ordonnance de PSL, les résultats immunohématologiques, les protocoles transfusionnels et l'historique transfusionnel du patient lorsqu'ils existent.

Enfin, le conseil transfusionnel pour les PSL, qui aide à la pratique de la thérapeutique transfusionnelle, est une mission qui incombe à l'EFS conformément aux dispositions de l'article R. 1222-39 du code de la santé publique, en soutien des responsables de dépôts, cliniciens et correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en établissement de santé. Le CTSA exerce également cette fonction pour les structures qu'il soutient.

IV. – SURVEILLER

La surveillance de la chaîne transfusionnelle s'appuie notamment sur un contrôle de la qualité, sur des données issues des différentes vigilances (hémovigilance, réactovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, identitovigilance), sur des laboratoires de métrologie et sur un système de management des risques et de la qualité.

Le contrôle de la qualité a pour rôle d'apporter la preuve de la conformité des procédés et des produits aux exigences réglementaires opposables au travers d'un programme d'échantillonnage couvrant l'intégralité des différents procédés de préparation.

La métrologie a pour rôle de vérifier l'absence de dérive sur les mesures des matériels critiques concourant à la production ou à la conservation des PSL ainsi qu'à la réalisation des examens de biologie médicale.

L'EFS et le CTSA font parties intégrantes du système national des vigilances mis en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). A ce titre, ils doivent recueillir, conserver, communiquer et déclarer tout effet indésirable aux autorités sanitaires et réaliser les investigations nécessaires.

Pour ce faire, ils constituent notamment des biothèques qui préparent, conservent et mettent à disposition les échantillons biologiques issus des dons à des fins d'analyse *a posteriori* permettant la réalisation d'enquêtes ascendantes ou descendantes.

Par ailleurs ce système de surveillance inclut l'identitovigilance qui permet de détecter des anomalies portant sur l'identification du donneur ou du receveur, maillons importants de la sécurité transfusionnelle.

Enfin, l'EFS et le CTSA mettent en place un système de management des risques et de la qualité afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'ensemble des processus de la chaîne transfusionnelle et des activités autres que transfusionnelles, pour garantir un très haut niveau de sécurité. »

Art. 2. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 juin 2018.

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