PUBLIÉ LE 17/08/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 05/08/2022 modifiant la décision du 07/02/2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de 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 humains ;

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 modifiée 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 ;

Vu la 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 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1241-3, L. 1241-4, L.1245-6 et R. 1241-3 à R. 1241-13 ;

Vu la décision du 7 février 2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 14 avril 2022 ;

DECIDE :

Article 1er : Les règles des bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies en conformité avec les dispositions annexées à la décision du 7 février 2020 susvisée, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

1. Dans la partie A, au « III.2.3 Personne responsable de la sélection des donneurs », au 2ème paragraphe « Dans les cas particuliers de prélèvements sur donneurs vivants », il est inséré un quatrième tiret ainsi rédigé « - Lorsque cette sélection concerne des mineurs en vue d'un don allogénique apparenté, la personne responsable de la sélection des donneurs est un pédiatre. »

3.
2. Dans la partie A, au «VIII.3.2 Consentement », les modifications suivantes sont apportées :

1. - le troisième paragraphe est modifié comme suit « Pour les prélèvements sur donneur vivant, le consentement doit être libre, éclairé et explicite, il consiste en un accord écrit préalable du donneur devant le tribunal judiciaire. Une copie de ce consentement est remise au donneur vivant ou à chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou au tuteur du mineur ou à l'administrateur ad hoc désigné ou à la personne chargée de la mesure de protection, le cas échéant. »
2. - au 8ème paragraphe, les termes « sur des mineurs ou majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont remplacés par les termes « sur des personnes mineures ou sur des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne ».

4. Dans la partie C au « I.1. Généralités », le 3ème paragraphe est modifié comme suit « Par dérogation, le prélèvement sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec

représentation relative à la personne ne peut être réalisé qu'en situation autologue ou dans le cadre d'un don intrafamilial et selon les termes des articles L. 1241-3 et L. 1241- 4 du Code de la santé publique.
Les prélèvements réalisés chez les personnes mineures en vue de don allogénique apparenté doivent être considérés comme des prélèvements pédiatriques. A ce titre, ils doivent être réalisés dans des établissements de santé ou des établissements de transfusion sanguine autorisés conformément à l'article L1242-1 du Code de la santé publique par l'Agence régionale d'hospitalisation (ARS) pour les prélèvements pédiatriques Ces établissements justifient d'une organisation médio-technique adaptée aux prélèvements pédiatriques notamment en ce qui concerne le nombre, la qualification et l'expérience du personnel médical et paramédical nécessaire pour assurer cette activité. A défaut, ces établissements devront justifier d'une procédure formalisée, sous la forme d'une convention signée avec un établissement spécifiquement autorisé pour les prélèvements pédiatriques, permettant d'assurer la prise en charge médicale et paramédicale adaptée à cette activité ».

5. Dans la partie C au « 1.5.1.1 Médecin responsable du prélèvement par cytaphérèse », la 2ème phrase du 6ème paragraphe est modifiée comme suit « De plus, dans le cadre de procédures de prélèvement en vue d'une d'autogreffe pour les enfants de moins de 20 kg, le prélèvement doit être effectué en unité de pédiatrie, dans un établissement de santé possédant une structure de réanimation sur site ».

6.

7. Dans la partie C, le « I.5.4.1 Consultations pré cytaphérèse » est ainsi modifié :

1. - Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée « Conformément à leur autorisation de mise sur le marché, l'injection de médicaments utilisés comme agent de mobilisation de CSH en vue de cytaphérèse chez le donneur sain de moins de 16 ans, n'est pas recommandé dans cette population. »
2. - La 2ème phrase du 4ème paragraphe est remplacée par la phrase ainsi rédigée « La pose d'une voie centrale est proscrite en cas de don allogénique non apparenté et en cas de don allogénique apparenté si le donneur est un mineur ».

Article 2 : La directrice de la Direction Médicale Médicaments 1 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 5 août 2022

Dr Christelle RATIGNIER- CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 13/02/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 07/02/2020 et ses annexes définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

THÉRAPEUTIQUE
BONNES PRATIQUES