

Relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques
et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang
destinés à la transfusion autologue pris pour
l'application
de l'article D. 666-4-1-III du code de la santé publique.

NOR: TASP9624199A

Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la
santé et à la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 666-4, D. 666-4-1
et D. 666-4-2 ;

Vu l'arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence
française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du
don,

Arrêtent :

Art. 1er. - Par dérogation aux dispositions de l'article D. 666-4-1-II du
code de la santé publique, peuvent être prélevés et transfusés dans le cadre des
procédures et des circuits spécifiques de la transfusion autologue programmée :

1° Les patients pour lesquels sont positifs les résultats des tests de
dépistage suivants mentionnés aux a, f et g du 5° de l'article D. 666-4-1-I :
dépistage sérologique de la syphilis ; test de détection des anticorps
anti-paludéens ; test de détection des anticorps anti-Hbc à condition que, dans
ce dernier cas, la patient présente un résultat positif pour le dépistage des
anticorps anti-HBs ;

2° Les patients pour lesquels le résultat du dosage des
alamine-aminotransférases (ALAT) est supérieur au seuil d'exclusion des donneurs
prévu par le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes
pratiques de qualification biologique du don et homologué par l'arrêté du 4
janvier 1995 susvisé.

La décision de prélever et transfuser les patients mentionnés ci-dessus est
prise conjointement par le médecin prescripteur et par le médecin responsable
des prélèvements de l'établissement de transfusion sanguine fournisseur. Elle
est prise après évaluation des antécédents du patient et compte tenu des données
diagnostiques complémentaires de son examen clinique et biologique.

Art. 2. - Par dérogation aux dispositions de l'article D. 666-4-1-II du code
de la santé publique, et à la seule condition que les patients se trouvent dans
une situation d'impasse thérapeutique, peuvent être prélevés et transfusés dans
le cadre d'une transfusion autologue programmée les patients pour lesquels sont
positifs les résultats des tests de dépistage suivants mentionnés aux b, c, d,
e, et g du 5° de l'article D. 666-4-1-I ; test de détection de l'antigène HBs ;
test de détection des anticorps anti-VIH 1 et 2 ; test de détection des
anticorps anti VHC ; test de détection des anticorps anti-HTLV I et II ; test de
détection des anticorps anti-HBc, en l'absence d'anticorps anti HBs.

La situation d'impasse thérapeutique est définie par la conjonction des deux
critères suivants :

1° L'existence chez le patient :

- a) D'un groupe sanguin érythrocytaire rare caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe ainsi caractérisé est inférieure à 4 p. 1000 ;
- b) Ou d'un mélange d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaire tel que la fréquence des phénotypes érythrocytaires compatibles est inférieure à 4 p. 100 000 ;

2° Et l'absence d'une solution thérapeutique alternative disponible dans les délais compatibles avec l'état du malade.

Le constat d'impasse thérapeutique et la décision de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée sont établis conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable des prélèvements de l'établissement de transfusion sanguine.

Art. 3. - La transfusion autologue programmée des patients se trouvant dans la situation définie à l'article 2 du présent arrêté et l'utilisation des produits sanguins labiles autologues destinés à ces patients doivent être effectuées dans le cadre d'une procédure spécifique établie pour chaque cas. Cette procédure écrite a pour but de préciser les dispositions de sécurité mises en oeuvre afin d'éviter tout risque d'erreur. Elle décrit notamment les conditions particulières suivantes :

- au niveau de l'établissement de transfusion sanguine : conditions de prélèvement, identification, préparation, emballage, stockage et distribution des produits sanguins labiles autologues concernés ;
- au niveau de l'établissement de santé : circuit des produits autologues concernés, conditions de transport, réception, conservation des produits et conditions de l'acte transfusionnel ;
- retour systématique des produits sanguins labiles autologues non utilisés par l'établissement de santé à l'établissement de transfusion sanguine.

Elle identifie deux responsables de la mise en oeuvre de la procédure, médecins ou pharmaciens, l'un dans l'établissement de transfusion sanguine, l'autre dans l'établissement de santé.

Cette procédure individuelle doit être cosignée par le directeur de l'établissement de santé et par le ou les directeurs d'établissement de transfusion sanguine concernés. Le coordonnateur régional d'hémovigilance doit en être informé.

Art. 4. - Le directeur général de la santé et le président de l'Agence française du sang sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 29 novembre 1996.