DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

# DGS et FILIERE SANG

*SFVTT, LYON, le 25 novembre 2016*

*Arlette DELBOSC DGS PP4*

1956 - 2016 : 60 ans au service de la santé publique

DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

# Déclaration de conflits d'intérêts

## Nom : DELBOSC Arlette

☐ **J'ai, ou ai eu** durant les trois dernières années, une affiliation, des intérêts financiers ou autres intérêts avec un organisme industriel ou commercial de type :

☐ Rémunération / Bourse / Honoraires
☐ Orateur / Consultant
☐ Autre :

*Nom de l'organisme / des organismes* :

◙ **Je n'ai pas de conflit d'intérêt**

DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

# LEGISLATION : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

## ARRÊTÉ DU 5 AVRIL 2016 SUR LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG

(modifie arrêté de 2009 et décembre 2015)

Ouverture du don du sang aux HSH

**Don de sang total:**

- 12 mois après le dernier rapport sexuel d'un homme avec un homme

**Don de plasma par aphérèse pour plasma Se**

- 4 mois après toute situation de multi-partenariat

**DÉCISION DU DG ANSM: 27 AVRIL 2016** : questionnaire pré-don

Mise en œuvre le 10 juillet 2016

DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

# LEGISLATION : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

## ARRÊTÉ DU 21 SEPTEMBRE 2016 MODIFIANT L'ARRÊTÉ DU 5 AVRIL 2016 : ANNEXE VIII

**Objectif:**

Permettre, dans la région I-D-F une expérimentation dons/saignées pour les patients atteints d'hémochromatose dans les sites EFS sans centre de santé

# LEGISLATION : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

## Le travail continue :

GT communication : Pilote EFS

GT suivi et évaluation épidémiologique de la mesure : pilote ANSP

Prévalence, incidence de **HIV, HBV, HCV +** chez nouveaux donneurs et donneurs réguliers

Etude sur la compliance des donneurs aux nouvelles mesures

Evaluation du risque résiduel

Groupe de travail plénier : pilote DGS : prochaine réunion prévue début 2017

## LA NOUVELLE LOI DE SANTÉ : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Rappel

**LFSS** 2014 : statut du **plasma SD :** → **MÉDICAMENT**.

**Article 170 de la Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016**

→ **ABROGATION :**

- du circuit dérogatoire au monopole pharmaceutique **de conservation/délivrance** du plasma SD, confié, à titre d'exception par décret du 2 février 2015 :
aux établissements de transfusion sanguine
dépôts de sang

- de l'application des règles de l'hémovigilance du plasma SD :

**SEULE LA PHARMACOVIGILANCE S'APPLIQUE**

**Article 170 de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 :**
L.1221-9 du CSP :

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les tarifs des PSL à l'exception des plasmas à finalité transfusionnelle relevant de l'article L. 1221-8 du CSP

## Article 170 :

L.1221-9 du CSP :

**DÉCRET EN CONSEIL D'ETAT EN COURS: NOVEMBRE 2016 :**

**PRÉCISIONS** concernant **LA DISPENSATION,** par les PUI, du plasma médicament :

- mention de l'heure de décongélation du produit dans le bordereau de délivrance-sujet
- respect du RCP du Plasma SD en ce qui concerne les règles d'IH (le groupage sanguin).

## Article 170 de la loi de santé :

Le décret en CE sur plasma SD sera accompagné d'une :

**Instruction relative au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel**

I. **Achat des plasmas**
II. **Approvisionnement et livraison dans l'établissement de santé**
III. **Conservation et stockage**
IV. **Prescription –Ordonnance pour le plasma médicament**
V. **Les modalités de la dispensation du plasma médicament**
VI. **Le transport dans l'établissement**
VII. **La déclaration d'effets indésirables et défauts qualité du plasma médicament**

## Art 166 de la LMSS :

**ASSOUPLIR ET SIMPLIFIER, DANS LE RESPECT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE, LA LÉGISLATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG ET À LA TRANSFUSION SANGUINE :**

## Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016

### Article 1

**ORGANISATION INTERNE DE L'EFS :**

Renforcement de l'EFS en tant qu'établissement unique : les ETS sans personnalité juridique relèvent désormais de l'EFS.

## Art 166 de la LMSS :

**ASSOUPLIR ET SIMPLIFIER, DANS LE RESPECT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE, LA LÉGISLATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG ET À LA TRANSFUSION SANGUINE :**

### Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016

**Article 2**

SOTS ⇒ **SCHEMA DIRECTEUR NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE**

- décliné en SROTS : schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine
- SROTS élaboré par l'EFS après avis du DGARS
- SROTS soumis à avis du ministre chargé de la santé
- SROTS approuvés par décision du Président de l'EFS
- SROTS publiés sur le site Internet de l'EFS

# LA NOUVELLE LOI DE SANTÉ : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

## Art 166 de la LMSS:

**ASSOUPLIR ET SIMPLIFIER, DANS LE RESPECT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE, LA LÉGISLATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG ET À LA TRANSFUSION SANGUINE :**

## Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016

### Article 2

**NOUVEL ARTICLE L. 1221-1-1**

- Donne **la possibilité** à l'EFS de devenir **un établissement pharmaceutique** pour développer toute activité liée à la transfusion, au conseil et au suivi des actes de transfusion

- A ce titre, l'EFS est autorisé à **fabriquer, importer et exploiter** des MDS.

- L'EFS peut être autorisé à exercer d'autres activités de santé: soins (centres de santé), laboratoire de biologie médicale

# Art 166 de la LMSS :

## ASSOUPLIR ET SIMPLIFIER, DANS LE RESPECT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE, LA LÉGISLATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG ET À LA TRANSFUSION SANGUINE :

## Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016

### Article 3

**COMMUNICATION A CARACTERE PROMOTIONNEL**

-Possibilité pour l'EFS de réaliser une **publicité** dénommée communication à caractère personnel pour les **plasmas thérapeutiques PSL** inscrits sur la liste des produits et caractéristiques des PSL à l'instar des médicaments

- Communication soumise à autorisation préalable de l'ANSM, comme pour les médicaments

- Communication délivrée par des médecins ou pharmaciens

DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

# LEGISLATION : IMPACTS EN HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

## A VENIR…. ET EN COURS DE FINALISATION

- **Décret dépôts et CGS : DGOS**

- **Arrêté fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire**

↓

Révision de la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel

DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

# Merci !