https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssq-4-n-95-60-du-30-juin-1995-relative-a-la-mise-en-oeuvre-des-dispositions-du-decret-n-95-314-du-22-mars-1995-sur-les-autorisations-specifiques-necessaires-aux-etablissement/
Circulaire DGS/SQ 4 n° 95-60 du 30 juin 1995 relative à la mise en oeuvre des dispositions du décret n° 95-314 du 22 mars 1995 sur les autorisations spécifiques nécessaires aux établissements de transfusion sanguine.
30/06/1995
L'article L. 668-4 du code de la santé publique (loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament) dispose qu'un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, productions et équipements d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques délivrées par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine.
Le décret n° 95-314 du 22 mars 1995 est pris pour l'application de ces dispositions.
La présente circulaire a pour objet de présenter les dispositions de ce décret et de préciser les modalités de sa mise en oeuvre, notamment celles relatives à l'articulation entre ces dispositions et les autres dispositions réglementaires applicables, le cas échéant, aux activités et équipements concernés.
I. - CHAMP D'INTERVENTION DES AUTORISATIONS SPECIFIQUES DELIVREES PAR L'AGENCE FRANCAISE DU SANG
Le décret du 22 mars 1995 soumet à autorisation spécifique de l'Agence :
1.1. Au titre de l'article R. 668-4-1
La mise en oeuvre ou l'extension de :
- deux des activités proprement transfusionnelles, à savoir la préparation de plasma viro atténué ainsi que les recherches et essais relatifs à de nouveaux produits sanguins labiles. En effet, ces activités exigent un personnel particulièrement qualifié, un matériel adapté et la mise en oeuvre de procédures spécifiques, autrement dit un niveau technique, sanitaire et médical supérieur aux normes à la satisfaction desquelles est subordonné l'agrément des établissements de transfusion sanguine par l'Agence française du sang (décret n° 94-1008 du 22 novembre 1944) ;
- certaines des activités liées à la transfusion sanguine que tous les établissements de transfusion sanguine n'ont pas vocation à exercer et dont la mise en oeuvre suppose également des moyens spécifiques : tests et analyses de dépistage pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles, transfusion autologue péri-opératoire, distribution en gros et dispensation de médicaments dérivés du sang ;
- toutes les autres activités de santé que les établissements de transfusion sanguine peuvent exercer à titre accessoire, à savoir :
- la production de composants du sang à usage non thérapeutique, c'est-à-dire destinés à la fabrication de réactifs ;
- la fabrication et la distribution de réactifs de laboratoire ;
- la préparation et la conservation de tissus humains ;
- l'activité de laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- la dispensation de soins.
1.2. Au titre de l'article R. 668-4-2
L'acquisition de certains équipements onéreux et nécessaires pour effectuer certaines activités transfusionnelles, comme la cytaphérèse ou la plasmaphérèse, ainsi que la création, l'extension ou la transformation d'équipements ou de locaux d'un coût au moins égal à 500 000 F.
II. - ARTICULATION ENTRE LES AUTORISATIONS SPECIFIQUES DELIVREES PAR L'AGENCE FRANCAISE DU SANG ET D'AUTRES DISPOSITIONS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
La majorité des activités des E.T.S. ainsi soumises à autorisation spécifique de l'A.F.S., conformément au décret du 22 mars 1995, sont également soumises à d'autres autorisations, en application d'autres dispositions du code de la santé. C'est le cas de trois des activités liées à la transfusion sanguine, à savoir la distribution en gros et la dispensation de médicaments dérivés du sang ainsi que la réalisation des tests de dépistage des maladies transmissibles pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles. C'est aussi le cas de la plupart des activités de santé exercées à titre accessoire par les E.T.S. : fabrication et distribution de réactifs de laboratoire : préparation et conservation de tissus humains ; activité de laboratoire d'analyses de biologie médicale ; dispensation de soins.
Le régime d'autorisation de droit commun et de contrôle applicable à chacune de ces activités est rappelé ci-après ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières de son application aux activités en cause.
2.1. Activités liées à la transfusion sanguine
L'article L. 668.1 prévoit, en son 2e alinéa, que les E.T.S. ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes transfusionnels, et qu'ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités.
En application de cette disposition, les E.T.S. qui souhaitent distribuer en gros des médicaments dérivés du sang doivent satisfaire aux obligations imposées aux distributeurs en gros de produits pharmaceutiques par le livre V, titre II, chapitre II, auquel renvoit l'article L. 670-3 précité (notamment pharmacien responsable, autorisation ministérielle). La loi a ainsi institué une dérogation au droit pharmaceutique uniquement en ce que les E.T.S. ne sont pas la propriété d'un pharmacien ou d'une société comme le prévoit l'article L. 596.
Il en va différemment de la dispensation de médicaments dérivés du sang par les E.T.S. En effet, la loi ne subordonne aucunement cette dispensation au respect des règles prévues par le livre V en la matière (dispensation par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur) : ils ne sont notamment pas tenus de confier la dispensation à un pharmacien. Toutefois, en application de l'article L. 668-1 déjà cité, les E.T.S. ne peuvent dispenser qu'aux malades qu'ils soignent, ce qui implique qu'ils ne peuvent dispenser que s'ils sont agréés comme centres de soins (cf. paragraphe III-2-5). Je vous précise que la dispensation en cause doit être entendue comme l'administration de médicaments dérivés du sang au sein de l'E.T.S. mais aussi comme la cession de ces médicaments aux malades en vue de leur permettre de suivre hors de l'E.T.S. le traitement prescrit dans cet établissement. Par contre, les G.I.P. agréés comme E.T.S. et comportant des établissements de santé parmi leurs membres ne peuvent dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades soignés dans des services de ces établissements de santé : ces malades ne sont pas en effet soignés par l'E.T.S. lui-même.
Je souligne que les E.T.S. ne peuvent distribuer ou dispenser que des médicaments dérivés du sang, à l'exclusion de tout autre médicament y compris lorsqu'il est issu de recombinaison génétique.
Par ailleurs, le décret du 22 mars 1995 mentionne parmi les activités liées à la transfusion sanguine les analyses et tests de dépistage de maladies transmissibles pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.
Deux cas doivent être distingués :
1. Les analyses immuno-hématologiques pratiquées sur des échantillons de sang prélevés sur les futurs receveurs de produits sanguins labiles. L'activité consistant à effectuer ces analyses relève tout d'abord des dispositions des articles R. 668-2-3, R. 668-2-21 et R. 668-2-22 (décret du 22 novembre 1994 relatif aux conditions d'agrément des E.T.S.) prévoyant que pour être agréé par l'A.F.S. au titre de cette activité, l'E.T.S. doit satisfaire à certaines conditions relatives aux locaux et à leur aménagement, prévues par ces articles. D'autre part, ce prélèvement du receveur doit être effectué conformément aux dispositions du chapitre III-2 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (arrêté du 2 novembre 1994) en ce qui concerne les prélèvements sur les receveurs et les analyses complémentaires au dépistage en cas de répétabilité, comme prévu par le règlement de l'A.F.S. relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don (arrêté du 4 janvier 1995, paragraphes VI-3-2 et VIII-1);
2. Les tests de dépistage de maladies transmissibles qui peuvent être pratiqués sur des échantillons de sang prélevés sur des receveurs, futurs ou effectifs, de produits sanguins labiles (examens pré et post transfusionnels). Cette activité relève de l'ensemble des règles de droit commun applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale rappelées ci-après (cf. II-2-4) : cette activité n'a pas, en effet, avec la transfusion sanguine, le lien de nécessité médicale qui existe entre analyses immuno-hématologiques et transfusion et, par conséquent, elle ne peut bénéficier de la dérogation prévue par l'article L. 761-11-5°.
2.2. Activités accessoires
L'article L. 668-1, 2e alinéa, prévoit que les E.T.S. peuvent, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé que les activités transfusionnelles ou liées à la transfusion, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyses de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.
Je vous précise que les activités de santé que les E.T.S. peuvent ainsi être autorisés à exercer à titre accessoire sont celles énumérées limitativement au 3) de l'article R. 668-4-1 créé par le décret du 22 mars 1995.
2.2.1. Production de composants du sang ou de produits non directement thérapeutiques.
Il s'agit de la préparation de plasma ou de tout autre produit sanguin destiné à la fabrication de réactifs. Cette activité ne relève pas de dispositions spécifiques.
Je vous rappelle toutefois que les statuts types des E.T.S. associatifs (art. 13) ainsi que la convention type des G.I.P. (art. 14) soumettent à approbation préalable de l'Agence française du sang toute délibération du conseil d'administration d'un E.T.S. relative à la cession de produits sanguins, à des fins non thérapeutiques, à des établissements à but lucratif.
D'autre part, les E.T.S. qui exercent cette activité sont tenus d'appliquer les dispositions de l'article D. 666-4-5 (décret n° 95-195 du 16 février 1995) prévoyant les tests qui doivent être effectués sur les prélèvements de sang destinés à la préparation de réactifs.
2.2.2. Fabrication et distribution de réactifs destinés aux analyses de biologie médicale.
En règle générale, cette activité relève des dispositions de l'article L. 761-14-1 prévoyant l'enregistrement des réactifs auprès de l'Agence du médicament, ainsi que du décret prévu pour l'application de cet article.
Les réactifs préparés à partir du sang relèvent, en outre, de dispositions particulières.
L'article L. 666-8 prévoit, en effet, qu'un décret définit les caractéristiques ainsi que les conditions de préparation et d'utilisation des réactifs de laboratoire préparés à partir du sang ou de ses composants.
Dans l'attente de l'intervention de ce décret, l'arrêté du 8 février 1984 modifié fixant les caractéristiques et normes des réactifs utilisés en immuno-hématologie érythrocytaire (notamment les sérums-tests et les hématies-tests) reste applicable. Le dossier d'enregistrement de ces réactifs est déposé par l'E.T.S. fabricant près de l'agence du médicament, qui procède à l'enregistrement du réactif, puis transmet le dossier à l'I.N.T.S. (Institut national de la transfusion sanguine), G.I.P. qui, pour le compte de l'Agence française du sang, exerce la mission antérieurement dévolue au C.N.R.G.S. relative au contrôle de la qualité des réactifs nécessaires à la transfusion sanguine.
Par ailleurs, je vous rappelle que les tarifs de cession des sérums-tests et des globules rouges-tests fixés par l'arrêté du 2 mars 1990 sont toujours en vigueur.
2.2.3. Préparation et conservation de tissus humains et de cellules autres que celles du sang.
Cette activité est soumise aux dispositions du livre VI de la santé publique institué par la loi du 24 juin 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et notamment des articles L. 672-1 à L. 672-14 ainsi que des textes prévus pour l'application de ces dispositions.
2.2.4. Analyses de biologie médicale.
L'article L. 761-11-5° prévoit que les dispositions du code de la santé relatives aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (chapitre 1er du titre III du livre VII institué par la loi du 11 juillet 1975) ne sont pas applicables aux établissements de transfusion sanguine qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique.
Je vous précise que les actes de biologie directement liés à l'activité de transfusion sanguine sont :
- les analyses biologiques obligatoires pratiquées sur les prélèvements de sang (décret n° 95-195 du 16 février 1995) ;
- les examens de contrôle réalisés sur les donneurs dont le don présente une anomalie biologique ;
- les examens de contrôle biologique effectués au cours de la préparation des produits sanguins labiles (contrôles hématologiques et bactériologiques) ainsi que les contrôles de qualité portant sur ces produits ;
- les évaluations de nouveaux tests en vue de leur utilisation pour la réalisation des examens et analyses précités ;
- les analyses immuno-hématologiques pratiquées sur des échantillons prélevés sur des receveurs (cf. II-1).
Les examens de biologie effectués par un établissement de transfusion sanguine en liaison avec des activités autres que transfusionnelles (transplantation, néonatalogie, par exemple) ne constituent pas des actes de biologie liés à la transfusion même lorsqu'ils sont identiques aux examens liés à la transfusion (phénotypages H.L.A., plaquettaires, leucocytaires, par exemple).
Les E.T.S. qui souhaitent effectuer, ou continuer à effectuer, des examens de biologie autres que ceux directement liés à la transfusion sanguine sont soumis, au titre de cette activité, aux règles de droit commun applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, à savoir les dispositions du titre III du livre VII du code de la santé (loi n° 75-626 du 11 juillet 1975). Ils doivent notamment demander l'autorisation administrative d'ouverture de laboratoire prévue par l'article L. 757 et délivrée par le préfet. Le directeur du laboratoire doit satisfaire aux conditions d'exercice d'activité, de diplômes et de formation prévues par les articles L. 759, L. 761, L. 761-1 et L. 761-2. Le laboratoire lui-même est, bien entendu, soumis aux dispositions du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Par ailleurs, je vous rappelle que le premier alinéa de l'article L. 761 exige que le directeur du laboratoire exerce personnellement et effectivement ses fonctions.
2.2.5. Dispensation de soins
Pour que les assurés sociaux puissent bénéficier d'une prise en charge des frais exposés par eux à l'occasion de soins dispensés dans les E.T.S., ceux-ci doivent être agréés comme centres de santé conformément aux dispositions relatives à ces centres : articles L. 162-21, L. 162-32, R. 162-21 et suivants et D. 162-22 et suivants (décret n° 91-654 du 15 juillet 1991) du code de la sécurité sociale ; annexe XXVIII du décret n° 56-284 du 9 mars 1986 modifié fixant les conditions de l'agrément des centres de santé ; circulaire D.G.S./D.S.S. n° 91-65 du 6 novembre 1991 relative à l'agrément et au conventionnement des centres de santé.
Conformément à ces dispositions, les E.T.S. qui souhaitent dispenser des soins doivent déposer une demande d'agrément auprès du préfet de région accompagné d'un dossier justifiant que le centre satisfera aux normes fixées par l'annexe XXVIII précitée. Par ailleurs, les centres agréés doivent conclure une convention avec les caisses primaires d'assurance maladie, dans les conditions prévues par le décret n° 91-655 du 15 juillet 1991, afin de permettre la prise en charge des soins qu'ils délivrent.
2.3. Contrôle
L'application par les E.T.S. des dispositions mentionnées dans la partie III ci-dessous est contrôlée dans les conditions de droit commun. Il vous appartient donc de vous assurer du respect des dispositions en cause par les E.T.S. concernés en diligentant, en tant que de besoin, des enquêtes des corps d'inspection compétents selon les activités en cause : les pharmaciens inspecteurs lorsqu'il s'agit de contrôler l'activité de distribution de médicaments ; les médecins inspecteurs et les pharmaciens pour le contrôle de l'activité de laboratoire d'analyses de biologie médicale ainsi que l'activité de préparation et conservation de cellules et de tissus humains ne provenant pas du sang ; enfin, les médecins inspecteurs pour l'activité de dispensation de soins. Toutefois, compte tenu que l'exercice de ces activités est soumis à autorisation de l'A.F.S., je ne verrais aucun inconvénient à ce que ces contrôles soient effectués dans le cadre d'inspections conjointes de vos services et des inspecteurs de l'A.F.S. L'Agence doit, en tout état de cause, être destinataire pour information du rapport d'inspection qui vous est remis.
III. - CONDITIONS DES AUTORISATIONS SPECIFIQUES DELIVREES PAR L'AGENCE FRANCAISE DU SANG
3.1. Dispositions relatives à l'obtention ou au renouvellement des autorisations spécifiques
L'article L. 668-4 prévoit que les autorisations spécifiques sont subordonnées, quand il s'agit d'activités transfusionnelles:
- au respect des bonnes pratiques applicables à ces activités, telles que fixées par règlement de l'A.F.S. homologué par arrêté du ministre chargé de la santé;
- à la comptabilité de l'exercice de l'activité par l'E.T.S. demandeur avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine.
Une évaluation périodique est obligatoire dans tous les cas.
Le décret du 22 mars 1995 précise les modalités de mise en oeuvre de ces conditions:
- production, dans le dossier de demande d'autorisation, de documents permettant d'apprécier, le cas échéant, la comptabilité des activités et équipements concernés avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (art. R. 668-4-4). L'Agence française du sang consulte sur ce point la Commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente (art. L. 669-4). Cette condition n'est pas opposable lorsqu'il s'agit d'activités de distribution ou de dispensation de médicaments dérivés du sang ou d'activités de santé exercées à titre accessoire;
- inspection préalable d'un inspecteur de l'A.F.S., lorsque le président de l'Agence l'estime nécessaire en vue de s'assurer de la conformité avec les bonnes pratiques de transfusion sanguine de l'équipement ou de l'activité qui fait l'objet d'une demande d'autorisation spécifique (art. R. 668-4-3). Cette inspection n'est bien entendu pas effectuée lorsque l'activité en cause est une activité de distribution ou de dispensation de médicaments dérivés du sang ou une activité de santé exercée à titre accessoire;
- par ailleurs, les E.T.S. bénéficiant d'autorisations spécifiques doivent envoyer chaque année à l'A.F.S. un bilan de la mise en oeuvre de ces autorisations (art. R. 668-4-5).
3.2. Procédure à suivre par les E.T.S. en vue de l'obtention d'une autorisation spécifique
3.2.1. Cas où l'activité ou l'équipement est soumis exclusivement à autorisation spécifique de T.A.F.S.
Dans ce cas, conformément à l'article R. 668-4, l'E.T.S. envoie à l'Agence française du sang un dossier conforme au dossier-type qui vous sera transmis prochainement par cette agence.
Après avoir consulté la Commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente, l'Agence accorde, le cas échéant, l'autorisation spécifique pour une durée de 5 ans renouvelable (art. R. 668-4-4).
3.2.2. Cas où l'activité ou l'équipement est soumis, par ailleurs, à une autre autorisation que celle de l'Agence (cf. III ci-après).
Dans un tel cas, l'E.T.S. demande en premier lieu l'autorisation de l'Agence française du sang. Celle-ci l'accorde ou la refuse eu égard aux conséquences éventuelles de l'exercice de l'activité, ou de l'acquisition de l'équipement, sur la sécurité et l'efficacité de la transfusion sanguine et notamment sur l'équilibre financier de l'E.T.S., conformément aux dispositions de l'article L. 668-4.
En second lieu, après obtention de l'autorisation de l'Agence, l'E.T.S. entreprend les démarches nécessaires en vue d'obtenir l'autorisation prévue par une réglementation autre que celle applicable à la transfusion sanguine.
En conséquence, lorsqu'un E.T.S. dépose auprès de vous une demande d'autorisation ou d'agrément comme centre de soins ou laboratoire d'analyses de biologie médicale, vous vous attacherez à vérifier que le dossier de demande comporte une copie de la notification de l'autorisation délivrée par l'Agence française du sang pour cette même activité.
J'ajoute que le retrait ou le refus d'autorisation ou de renouvellement de l'une des deux autorisations nécessaires dans ce cas de figure entraîne interdiction d'exercer l'activité concernée.
3.3. Dispositions transitoires
L'article 2 du décret du 22 mars 1995 prévoit que les E.T.S. qui exerçaient des activités soumises à autorisation spécifique avant d'être agréés en application de l'article L. 668-1 doivent demander à l'Agence française du sang l'autorisation de poursuivre cette activité. Dans l'attente de la décision de l'Agence, ils peuvent poursuivre l'activité en cause à condition, toutefois, d'avoir déposé leur demande d'autorisation dans le délai d'un mois à compter de la notification de la décision d'agrément. Compte tenu de l'intervention, le 24 mai 1995, des décisions du président de l'Agence française du sang dont certaines ont subordonné la prise d'effet de l'agrément des nouvelles entités à la condition que la convention constitutive du G.I.P. concernée soit signée et transmise à l'Agence d'ici le 7 juillet 1995, il y a lieu de prendre cette dernière date pour point de départ du délai d'un mois dans l'ensemble des cas.
Plus généralement, je vous rappelle que, comme indiqué dans ma circulaire D.G.S. n° 74 du 3 décembre 1993 relative à l'A.F.S., à l'organisation de la transfusion sanguine et au contrôle des E.T.S., il vous appartient de signaler à l'A.F.S. les problèmes de toute nature que peut soulever le fonctionnement des E.T.S. et dont vous auriez connaissance. Il importe qu'elle soit informée d'éventuels dysfonctionnements des E.T.S. y compris dans l'exercice de leurs activités annexes.
Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que pourraient susciter la mise en oeuvre de ces dispositions en vous adressant au bureau SQ4 (tél. : 46-62-46-47).
Direction générale de la santé.
Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie à Mesdames et Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information et mise en oeuvre) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information et mise en oeuvre).
Texte non paru au Journal officiel.