

**Notice explicative concernant la décision modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 modifié portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques**

La décision du Directeur général de l'ANSM en date du 21/12/2017 modifie l'arrêté du 16 décembre 1998 modifié portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.

Le législateur a confié, par l'ordonnance n°2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005, la compétence au Directeur général de l'ANSM pour élaborer les bonnes pratiques portant sur les tissus et cellules.

La modification introduite concerne les bonnes pratiques de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH) du sang périphérique et de la moelle osseuse.

Plus précisément, la décision introduit des modifications dans la phase de sélection des donneurs.

A l'issue de l'entretien médical préalable d'un donneur potentiel qui vise notamment à mettre en évidence les situations à risque infectieux vis à vis des maladies transmissibles pour un receveur, il est ajouté :

- une information du médecin greffeur chargé du patient dans ces situations (sans que soit précisée la nature de la situation à risque).
- que si la décision de pratiquer le prélèvement est prise, des contrôles biologiques complémentaires sont réalisés sur le donneur avant la préparation du receveur à la greffe.

Cette modification va permettre d'ouvrir le don de CSH à des personnes susceptibles de présenter des situations à risque infectieux en prenant en compte la particularité du don de moelle osseuse liée à la rareté de la compatibilité HLA, à l'appréciation du risque de transmission de virus au niveau individuel et au risque vital à court terme pour le patient.