

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Décret n° 2006-99 du 1<sup>er</sup> février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0523167D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ;

Vu le code de la santé publique, notamment le titre II du livre II de la première partie ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine ;

Vu le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, et notamment son article 9.1 ;

Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 5 juillet 2005 ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 5 juillet 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié ainsi qu'il suit :

I. – L'intitulé de la section 2 est ainsi modifié : « Qualification biologique du don de sang ».

II. – Il est créé dans cette section une sous-section 1 intitulée : « Sélection des donneurs » dans laquelle est inséré un article R. 1221-5 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-5.* – Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

« A l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

« – lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;

« – eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;

« – donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;

« – été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

« Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par l'Etablissement français du sang. »

III. – Il est créé dans la même section une sous-section 2 intitulée : « Analyses biologiques et tests de dipstige ».

Au sein de cette sous-section, les articles D. 1221-5, D. 1221-6, D. 1221-7, D. 1221-8, D. 1221-9, D. 1221-10, D. 1221-11, D. 1221-12, D. 1221-13, D. 1221-14 et D. 1221-15 deviennent respectivement les articles D. 1221-6, D. 1221-7, D. 1221-8, D. 1221-9, D. 1221-10, D. 1221-11, D. 1221-12, D. 1221-13, D. 1221-14, D. 1221-15 et D. 1221-16.

**Art. 2.** – L'intitulé de la section 3 du même chapitre est modifié comme suit : « Distribution et délivrance des produits sanguins labiles ».

Cette section comprend les articles R. 1221-17 à R. 1221-21 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-17.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 1° Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

« 2° Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

« *Art. R. 1221-18.* – Chaque établissement de santé public ou privé choisit un établissement de transfusion sanguine unique, dit établissement de transfusion sanguine référent, qui assure la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires à ses besoins. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région et à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

« L'Etablissement français du sang fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la liste des établissements de santé approvisionnés par les établissements de transfusion sanguine référents. Le centre de transfusion sanguine des armées fait également connaître à l'agence les établissements qu'il approvisionne.

« *Art. R. 1221-19.* – Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

« Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

« Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

« La qualification des personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles répond aux dispositions de l'article R. 1222-23.

« *Art. R. 1221-20.* – Lorsqu'un dépôt de sang est autorisé dans un établissement de santé par l'agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 1221-10, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés. Une copie de cette convention est adressée au préfet.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang, du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doit comporter cette convention.

« *Art. R. 1221-21.* – Les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé autorisés à conserver les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique doivent être dotés d'une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de tels produits. »

**Art. 3.** – L'intitulé de la section 4 du même chapitre est modifié ainsi qu'il suit : « Hémovigilance ».

I. – Il est créé dans cette section 4 une sous-section 1 intitulée : « Dispositions générales » et comprenant les articles R. 1221-22 et R. 1221-23 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-22.* – L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

« 1° Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;

« 2° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;

« 3° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;

« 4° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;

« 5° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;

« 6° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

« Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

« *Art. R. 1221-23.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 1° Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

« 2° Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

« 3° Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

« 4° Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. »

II. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 2 intitulée : « Système national d'hémovigilance » comprenant un article R. 1221-24 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-24.* – Le système national d'hémovigilance comprend :

« – l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« – la Commission nationale d'hémovigilance ;

« – les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance mentionnés à l'article R. 1221-32 ;

« – l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées ;

« – l'Institut de veille sanitaire ;

« – les établissements de santé et les hôpitaux des armées ;

« – tout professionnel de santé. »

III. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 3 intitulée : « Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » comprenant les articles R. 1221-25 à R. 1221-27 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-25.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

« Pour l'exercice de cette mission, l'agence est destinataire des documents et informations suivants :

« 1° Dans les conditions prévues aux articles R. 1221-50 et R. 1221-51 des déclarations d'incident grave ainsi que des déclarations d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et des déclarations d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ;

« 2° De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

« 3° Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée effectuée par l'Institut de veille sanitaire.

« L'agence procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

« *Art. R. 1221-26.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique à l'Etablissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant des autres systèmes de vigilance.

« *Art. R. 1221-27.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante. »

IV. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 4 intitulée : « Commission nationale d'hémovigilance ».

Elle comprend les articles R. 1221-28 à R. 1221-31 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-28.* – La Commission nationale d'hémovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle a pour missions :

« 1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;

« 2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'évaluer les résultats ;

« 3° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable ;

« 4° D'adopter le rapport annuel d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-27.

« *Art. R. 1221-29.* – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de celle-ci.

« *Art. R. 1221-30.* – La Commission nationale d'hémovigilance comprend :

« 1° Cinq membres de droit :

- « – le directeur général de la santé ou son représentant ;
- « – le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- « – le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- « – le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;
- « – le directeur du centre de transfusion sanguine des armées ou son représentant.

« 2° Vingt membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable dont :

- « – cinq personnes choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en anesthésie-réanimation, en hématologie, en immunologie, en infectiologie ou en virologie ;
- « – quatre personnes choisies en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution des produits sanguins labiles, dont une sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées ;
- « – un infirmier doté d'une expérience en transfusion sanguine exerçant dans un établissement de santé ;
- « – deux personnes choisies en raison de leurs compétences en épidémiologie dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;
- « – deux personnes exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de santé dont une exerçant ces fonctions dans un hôpital des armées ;
- « – une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de transfusion sanguine désignée sur proposition du président de l'Etablissement français du sang après avis de la personne responsable ;
- « – une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans le centre de transfusion sanguine des armées désignée sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées ;
- « – deux personnes exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- « – un médecin ou pharmacien inspecteur de santé publique ;
- « – une personne choisie en raison de ses compétences en transfusion sanguine et désignée sur proposition du directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine.

« A l'exception des personnes proposées par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées, par le président de l'Etablissement français du sang, par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire et par le directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Des suppléants en nombre égal sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

« Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

« *Art. R. 1221-31.* – La Commission nationale d'hémovigilance peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal. Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Le secrétariat de la Commission nationale d'hémovigilance est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

V. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 5 intitulée comme suit : « Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance ».

Elle comprend les articles R. 1221-32 à R. 1221-35 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-32.* – Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé :

« 1° De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

« 2° D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 1221-39 et R. 1221-43 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

« 3° D'informer le préfet de région et l'agence de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang ;

« 4° De proposer, le cas échéant, à l'agence, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

« 5° De saisir sans délai le préfet de région et l'agence de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ;

« 6° De proposer, le cas échéant, au préfet de département les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'article R. 1221-50.

« *Art. R. 1221-33.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet de région, ou de sa propre initiative, le coordonnateur régional d'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application du présent chapitre.

« A partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

« 1° L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ;

« 2° L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin labile déterminé ;

« 3° Les données épidémiologiques concernant les donneurs de sang dont proviennent les unités de produits sanguins labiles mentionnées au 1° et au 2°.

« Dans le respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet les résultats des investigations prévues ci-dessus au préfet de région et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre, d'une part, les établissements et le coordonnateur et, d'autre part, entre le coordonnateur et l'agence.

« *Art. R. 1221-34.* – Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 1221-35.* – Le coordonnateur régional d'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

VI. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 6 intitulée comme suit : « Rôle des établissements de transfusion sanguine ».

Elle comprend les articles R. 1221-36 à R. 1221-39 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-36.* – I. – Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

« 1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

« 2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

« 3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

« II. – Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

« 1° L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

« 2° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

« III. – Chaque établissement de transfusion sanguine transmet à l'Institut de veille sanitaire les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

« *Art. R. 1221-37.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

« 1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a participé ;

« 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

« 3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

« *Art. R. 1221-38.* – Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine référent les informations mentionnées au II de l'article R. 1221-36 et au 2° de l'article R. 1221-37.

« Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion sanguine ou de leur transmission par les établissements de santé.

« *Art. R. 1221-39.* – Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, sous l'autorité de la personne responsable :

« 1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-36 à R. 1221-38 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

« 2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

« 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-32 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-33 ;

« 4° La communication à l'Institut de veille sanitaire des informations mentionnées au III de l'article R. 1221-36 ;

« 5° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-42 ;

« 6° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

« 7° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le coordonnateur régional d'hémovigilance.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de transfusion sanguine est nommé, selon le cas, par le président de l'Etablissement français du sang sur proposition de la personne responsable ou par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées. Il doit être médecin ou pharmacien.

« Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang ou par le centre de transfusion sanguine des armées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné. »

VII. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 7 intitulée comme suit : « Rôle des établissements de santé ».

Elle comprend les articles R. 1221-40 à R. 1221-48 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-40.* – Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

« 1° Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément à la codification nationale approuvée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 2° L'identification du code produit conformément à la codification nationale approuvée par cette agence ;

« 3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;

« 4° L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;

« 5° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine référent ;

« 6° Lorsque l'établissement de santé délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;

« 7° Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que tout incident grave.

« *Art. R. 1221-41.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de santé recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

« 1° Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

« 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

« 3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;

« 4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

« Art. R. 1221-42. – L'établissement de transfusion sanguine référent fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux 1° et 2° de l'article R. 1221-40 et, le cas échéant, au 2° de l'article R. 1221-41.

« Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'établissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

« Art. R. 1221-43. – Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer :

« 1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

« 2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-40 à R. 1221-42, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

« 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 1221-33 ;

« 4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-38 ;

« 5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

« 6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance peut être un pharmacien dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

« Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent.

« Art. R. 1221-44. – Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

« Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

« Art. R. 1221-45. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

« Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

« A ce titre :

« 1° Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;

« 2° Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

« 3° Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

« 4° Il est averti des incidents graves survenus dans l'établissement de santé ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

« 5° Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

« 6° Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

« Art. R. 1221-46. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

« Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

« *Art. R. 1221-47.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional d'hémovigilance et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

« *Art. R. 1221-48.* – Le comité peut saisir le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé. »

VIII. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 8 intitulée comme suit : « Obligation de signalement et de déclaration ».

Elle comprend les articles R. 1221-49 à R. 1221-52 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-49.* – Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

« Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

« Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur.

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

« Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée.

« *Art. R. 1221-50.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur. L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

« *Art. R. 1221-51.* – Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe, après l'avis de l'Établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées, la forme et le contenu des fiches de déclaration d'incident grave ainsi que des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et les modalités de leur transmission. Cette décision peut définir les cas et situations dans lesquels il y aura lieu de transmettre la fiche.

« *Art. R. 1221-52.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales sur les produits sanguins labiles, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du présent code. »

**Art. 4.** – La section 5 du même chapitre est intitulée « Application au service de santé des armées ».

Elle comprend un article D. 1221-53 ainsi rédigé :

« *Art. D. 1221-53.* – Pour l'application des dispositions des sections 1 à 4 du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont, sauf en matière d'opérations extérieures, regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

**Art. 5.** – La section 6 du même chapitre est intitulée : « Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine ».

Elle comprend les articles R. 1221-54 et R. 1221-55 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-54.* – Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 1221-10, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits à la section D de l'ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« *Art. R. 1221-55.* – Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de sang mentionné à l'article R. 1221-20, doivent, pour cette activité, être inscrits à la section D de l'ordre national des pharmaciens, même s'ils sont déjà inscrits dans une autre section, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

**Art. 6.** – Le chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié comme suit :

I. – Dans la section 1, après la sous-section 2, il est inséré une nouvelle sous-section 3 intitulée « Personne responsable », qui comprend les articles R. 1222-9-1 à R. 1222-9-5 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1222-9-1.* – La personne responsable du respect, dans les établissements de transfusion sanguine, de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des produits sanguins mentionné à l'article L. 1222-2 est chargée :

- « – de garantir que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, est collectée, contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, conservée, distribuée ou délivrée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- « – de communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations relatives à l'agrément des établissements de transfusion sanguine, mentionné à l'article L. 1223-2 ;
- « – de veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance qualité dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ;
- « – de prendre les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité complète des produits sanguins labiles quelle que soit leur destination ;
- « – de mettre en place le dispositif d'hémovigilance au sein de l'Etablissement français du sang et de veiller à l'application des procédures correspondantes.

« La personne responsable donne des instructions aux directeurs des établissements de transfusion sanguine et aux correspondants d'hémovigilance pour la mise en œuvre des dispositions prévues au présent article.

« Cette personne peut être le président de l'Etablissement français du sang sous réserve qu'il remplisse les conditions de qualification prévues à l'article R. 1222-9-2. Dans ce cas, le décret de nomination de ce président le prévoit expressément.

« *Art. R. 1222-9-2.* – La personne responsable doit satisfaire aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, et justifier, dans le domaine de la transfusion sanguine, d'une expérience pratique d'au moins deux ans acquise dans un ou plusieurs établissements de transfusion sanguine.

« *Art. R. 1222-9-3.* – Le président de l'Etablissement français du sang désigne en même temps que la personne responsable une ou plusieurs personnes responsables intérimaires. La personne responsable intérimaire se voit conférer pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et doit les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

« La personne responsable intérimaire doit répondre aux conditions de qualification et d'expérience mentionnées à l'article R. 1222-9-2.

« *Art. R. 1222-9-4.* – Le président de l'Etablissement français du sang adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant désignation de la personne responsable et des personnes responsables intérimaires.

« Lorsque la personne responsable est remplacée temporairement, le président de l'Etablissement français du sang communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne responsable intérimaire qu'il a désignée.

« *Art. R. 1222-9-5.* – Pour l'application de la présente sous-section au centre de transfusion sanguine des armées, les responsabilités et les missions attribuées à la personne responsable sont assurées par le directeur de ce centre. »

II. – Dans la même section 1, la sous-section 3 : « Conseil scientifique » et la sous-section 4 : « Organisation budgétaire et comptable » deviennent respectivement la sous-section 4 : « Conseil scientifique » et la sous-section 5 : « Organisation budgétaire et comptable ».

III. – La section 2 du même chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

1° Dans la sous-section 1 de cette section, il est ajouté à l'article R. 1222-19 avant les mots : « Les infirmiers » les mots : « Seuls les médecins, ».

2° La sous-section 2 de la même section est ainsi modifiée :

- l'intitulé de cette sous-section est modifié ainsi qu'il suit : « distribution et délivrance des produits sanguins labiles » ;

– l'article R. 1222-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-23.* – Seuls peuvent, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, exercer les fonctions de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles définies à l'article R. 1221-17 :

« 1° Les infirmiers et infirmières ;

« 2° Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

« 3° Les personnes titulaires d'une licence de biologie ;

« 4° Les sages-femmes. »

3° Dans la sous-section 3 de la même section le premier alinéa de l'article R. 1222-27 est modifié comme suit : le mot « stockage » est remplacé par le mot : « conservation » et, après le mot : « pharmacien », sont ajoutés les mots : « ou d'une personne possédant un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique ».

4° Dans la sous-section 4 de la même section, le 1° de l'article R. 1222-28 est remplacé par les dispositions suivantes : « Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité et ont reçu l'habilitation à l'issue d'une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ; ».

5° Dans la sous-section 5 de la même section, la dernière phrase du second alinéa de l'article R. 1222-31 est ainsi rédigée :

« Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur nomination le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion. »

**Art. 7.** – La section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'intitulé de la section est modifié ainsi qu'il suit : « Agrément et inspection des établissements ».

II. – L'article R. 1223-4 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-4.* – La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant sur la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé lorsqu'il s'agit d'une demande d'agrément, et réputé accordé dans les termes de l'agrément précédent lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

« La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1223-2, celles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine ainsi que le ou les sites attachés à cet établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties.

« L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision. Il est renouvelable pour une durée identique. »

III. – Après l'article R. 1223-4 sont insérés les articles R. 1223-4-1, R. 1223-4-2 et R. 1223-4-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1223-4-1.* – Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

« – à une nouvelle activité transfusionnelle ;

« – aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement du nombre de personnes accueillies ou de produits utilisés ;

« – à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

« La décision du directeur général intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée. La modification de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément initialement accordée.

« *Art. R. 1223-4-2.* – Sont soumises à déclaration toutes modifications relatives :

« – au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine bénéficiaire de l'agrément ;

« – à la nomination du directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;

« – à la nomination de nouveaux responsables des activités mentionnées aux articles R. 1223-8 et suivants effectuées dans l'établissement de transfusion sanguine ;

- « – à la suppression d'une activité transfusionnelle et à la fermeture d'un site dans lequel cette activité est exercée conformément aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;
- « – à la préparation de produits sanguins labiles mettant en œuvre une nouvelle technologie ;
- « – à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;
- « – à la mise en œuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;
- « – à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

« La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées à l'article R. 1223-4-1. Elle est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général notifie au président de l'Etablissement français du sang la réception de la déclaration. Le directeur général de l'agence peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires sur la déclaration.

« *Art. R. 1223-4-3.* – Les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité prévu à l'article R. 1223-8. »

IV. – L'article R. 1223-6 est modifié ainsi qu'il suit :

Au premier alinéa, après les mots : « le délai prévu au premier alinéa de l'article R. 1223-4 » sont ajoutés les mots : « et au second alinéa de l'article R. 1223-4-1. »

V. – Après l'article R. 1223-7, il est inséré un article R. 1223-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-7-1.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal en vue de s'assurer de la conformité des activités de transfusion sanguine de l'établissement avec les bonnes pratiques ainsi que du respect des normes de fonctionnement et d'équipement qui leur sont applicables. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires. »

**Art. 8.** – Les sous-sections 1 et 2 de la section 3 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) sont ainsi modifiées :

I. – L'article R. 1223-8 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-8.* – La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pris en application de l'article L. 1223-3. Pour chacune de ces activités et sur chacun des sites où elles sont exercées, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises en application de l'article L. 1222-10, disposer des équipements prévus par les bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues à la présente section.

« L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour chacun de leurs établissements, un état d'activité dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence. »

II. – Le premier et le deuxième alinéa de l'article R. 1223-10 sont ainsi rédigés :

« Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement et répondant aux conditions prévues à l'article R. 1222-18. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière.

« Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers. »

III. – A l'article R. 1223-11, les mots : « un cadre de laboratoire et » sont supprimés.

IV. – L'article R. 1223-12 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-12.* – Pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, l'établissement de transfusion sanguine doit disposer, dans chaque site dans lequel cette activité est exercée, de techniciens, conformément aux règles fixées pour la bonne exécution des analyses en application de l'article L. 6213-2, placés sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien possédant les qualifications requises par l'article L. 1222-10. Ces techniciens peuvent, en fonction du volume d'activité d'analyses du laboratoire, intervenir dans un autre laboratoire du site. L'établissement doit également disposer, dans chacun des sites concernés, d'un laboratoire distinct du laboratoire d'immuno-hématologie du don. »

V. – Les trois derniers alinéas de l'article R. 1223-13 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine.

« Pour l'activité de distribution et de délivrance, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par un médecin, un pharmacien, un titulaire d'une licence de biologie, un infirmier ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10. Un médecin au moins assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel.

« Pour l'activité d'immuno-hématologie, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues par le second alinéa de l'article R. 1222-31 et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10.

« Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, cette permanence peut, le cas échéant, être organisée en collaboration avec un établissement de santé. »

VI. – A l'article R. 1223-14 :

Au c du 2<sup>o</sup>, les mots : « produits de thérapie cellulaire et génique » sont remplacés par les mots : « préparation de thérapie génique et de thérapie cellulaire ».

Le 2<sup>o</sup> est complété par un « f » ainsi rédigé : « f) le lactarium ».

**Art. 9.** – La section 5 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 1223-30 est ainsi rédigé :

« Le directeur du centre, choisi parmi les médecins des armées répondant aux conditions fixées par l'article R. 1222-9-2, est nommé par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »

II. – L'article R. 1223-31 est ainsi rédigé :

Le 1<sup>o</sup> est ainsi rédigé : « Les conditions de préparation, de conservation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles. »

Le 2<sup>o</sup> est complété par la phrase suivante :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires. »

Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre de la défense et au ministre chargé de la santé. »

**Art. 10.** – Les dispositions figurant à l'article 4 du présent décret peuvent être modifiées par décret.

**Art. 11.** – Toute référence à l'un des articles dont la numérotation est modifiée par le présent décret est remplacée par la référence aux dispositions correspondant à la nouvelle numérotation.

**Art. 12.** – La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1<sup>er</sup> février 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
XAVIER BERTRAND

*La ministre de la défense,*  
MICHÈLE ALLIOT-MARIE