

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-104 du 29 janvier 2013 relatif aux analyses et tests de dépistage pratiqués dans le cadre de la qualification biologique du don de sang

NOR : AFSP1241614D

Publics concernés : *Etablissement français du sang, Centre de transfusion sanguine des armées et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

Objet : *actualisation des dispositions réglementaires relatives à la qualification biologique du don.*

Entrée en vigueur : *les dispositions du présent décret sont applicables aux analyses biologiques et tests de dépistage réalisés à compter du premier jour du sixième mois suivant sa publication.*

Notice : *la révision des dispositions réglementaires relatives aux analyses et tests de dépistage est nécessaire pour prendre en compte les données scientifiques actuelles, les nouvelles nomenclatures européennes et l'expérience acquise au cours des dix dernières années sur la qualification biologique du don. Le texte porte également application de l'article 17 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique qui soumet les cellules hématopoïétiques et mononuclées à la réglementation « tissus-cellules » et non plus à la réglementation « sang humain ».*

Références : *les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>.) Il est pris pour l'application de l'article 17 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de santé publique ;

Vu la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, notamment son article 17,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article D. 1221-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « sur chaque prélèvement » sont remplacés par les mots : « à l'occasion de chaque don » et les mots : « ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononuclées destinées à la réalisation de préparations cellulaires » sont supprimés ;

2° Les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« a) La détermination des groupes ABO et Rh(D) encore dénommés Rh 1 (RH1) ;

b) La détermination du phénotype Rh : C(RH2), E(RH3), c(RH4) et e(RH5) et Kell(KEL1) lors des deux premiers dons. » ;

3° Au septième alinéa, les mots : « ou la détermination de l'hématocrite » sont supprimés ;

4° Au neuvième alinéa, les mots : « , la recherche de l'infection par l'agent de la syphilis peut être réalisée en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononuclées destinées à la réalisation de préparations cellulaires » sont supprimés ;

5° Au quatorzième alinéa, les mots : « chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie » sont supprimés ;

6° Il est complété par les dispositions suivantes :

« h) La détection du génome viral des virus VIH-1 et VHC ;

i) La détection des anticorps anti-*Trypanosoma cruzi* dans les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1221-5. »

Art. 2. – Les articles D. 1221-9 et D. 1221-11 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 3. – A l'article D. 1221-12 du code de la santé publique :

1° La référence à l'article D. 1221-11 est remplacée par la référence à l'article D. 1221-8 ;

2° Après le mot : « impérieuses » sont insérés les mots : « ou de tenir compte de la rareté de certains groupes sanguins érythrocytaires ».

Art. 4. – L'article D. 1221-13 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 1221-13.* – Tout établissement de transfusion sanguine collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits intermédiaires ou de médicaments dérivés du sang, est tenu d'appliquer à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions des articles D. 1221-6 et D. 1221-7.

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés aux fins mentionnées au précédent alinéa que si les résultats des tests de dépistage au 5° de l'article D. 1221-6 sont négatifs.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, un arrêté du ministre chargé de la santé peut autoriser l'utilisation de prélèvements pour lesquels le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ces anticorps soient associés à des anticorps anti-HBs. »

Art. 5. – L'article D. 1221-14 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 6. – L'article D. 1221-15 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « réactifs » est remplacé par les mots : « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » ;

2° Au second alinéa :

a) Les mots : « réactif de laboratoire » et le mot : « réactif » sont remplacés par les mots : « dispositif médical de diagnostic *in vitro* » ;

b) Le mot : « préparé » est remplacé par le mot : « fabriqué » ;

c) Les mots : « , à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale » sont supprimés.

Art. 7. – Les dispositions du présent décret sont applicables aux analyses biologiques et tests de dépistage réalisés à compter du premier jour du sixième mois suivant la publication du présent décret.

Art. 8. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de la défense 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 le 29 janvier 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN