

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

NOR : AFSP1401585D

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

Objet : *modifications diverses des règles relatives aux activités de transfusion sanguine, à l'Etablissement français du sang et aux établissements de transfusion sanguine.*

Entrée en vigueur : *le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception de son article 15 qui entre en vigueur six mois après sa publication.*

Notice explicative : *le présent décret procède à diverses modifications des dispositions réglementaires relatives aux activités de collecte et d'utilisation du sang humain afin de tirer les conséquences des réformes ayant affecté ce secteur, notamment la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.*

Le décret modifie ainsi les règles applicables pour la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles, l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle, les qualifications des personnels, les agréments et inspections ainsi que les règles régissant les activités de transfusion sanguine et les autres activités des établissements de transfusion sanguine, l'organisation générale de l'Etablissement français du sang et le statut du centre de transfusion sanguine des armées.

Le décret autorise enfin, à titre expérimental et sous certaines conditions, la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par des infirmiers.

Références : *le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

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

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 la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Vu la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date des 30 mai et 9 septembre 2013 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 novembre 2013 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 17 décembre 2013 ;

Vu l'avis du comité central d'entreprise de l'Etablissement français du sang en date du 19 juin 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – A l'article D. 1221-8 du code de la santé publique, après le mot : « autologue », il est ajouté le mot : « programmée ».

II. – Au troisième alinéa de l'article R. 1223-10 du code de la santé publique, après les mots : « protocole de transfusion autologue », il est ajouté le mot : « programmée ».

Art. 2. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1221-17 est ainsi modifié :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Distribution de produits sanguins labiles :

« a) 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 ;

« b) La fourniture de produits sanguins labiles entre différents sites d'un même établissement de transfusion sanguine. » ;

b) Au 2°, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

2° L'article R. 1221-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1221-18. – I. – La distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires aux besoins des établissements de santé sont assurées par un établissement de transfusion sanguine unique, dit "établissement de transfusion sanguine référent", déterminé en application du schéma d'organisation de la transfusion sanguine établi dans les conditions fixées par les articles R. 1224-1 à R. 1224-4.

« II. – Lorsque des changements de fait ou de droit sont susceptibles de remettre en cause le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, l'établissement de santé en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé compétente ainsi que le directeur de l'établissement de transfusion sanguine référent.

« III. – L'Établissement français du sang transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des établissements de santé que les établissements de transfusion sanguine référents fournissent. Le centre de transfusion sanguine des armées transmet également à l'agence la liste des établissements qu'il fournit. » ;

3° Au troisième alinéa de l'article R. 1221-19, les mots : « qui ont fait l'objet d'une telle délivrance » sont remplacés par les mots : « délivrés dans les conditions mentionnées au précédent alinéa » ;

4° L'article R. 1221-20-3 est ainsi modifié :

a) Au septième alinéa, les mots : « du président » sont supprimés et, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

b) Au dernier alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

5° L'article R. 1221-20-4 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

b) Au dernier alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

6° L'article R. 1221-20-5 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, il est inséré un I ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

c) Il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« II. – L'arrêt de fonctionnement d'un dépôt de sang est déclaré dans le délai d'un mois à compter de cet arrêt, à l'agence régionale de santé ainsi qu'à l'Établissement français du sang ou, le cas échéant, au Centre de transfusion sanguine des armées. »

Art. 3. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la section 4 est remplacé par l'intitulé suivant : « Hémovigilance et sécurité transfusionnelle » ;

2° L'article R. 1221-22 est ainsi modifié :

a) Il est inséré avant le premier alinéa un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. » ;

b) Au premier alinéa devenu le deuxième, après les mots : « don de sang », sont insérés les mots : « ou de composants sanguins » ;

c) Les 4^o, 5^o et 6^o sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 4^o Le signalement et la déclaration des informations post-don ;

« 5^o 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, effets et informations mentionnés aux 1^o, 2^o, 3^o et 4^o ci-dessus ;

« 6^o L'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations mentionnés aux 1^o, 2^o, 3^o et 4^o ci-dessus en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets ou informations ; » ;

d) Il est ajouté un 7^o ainsi rédigé :

« 7^o La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés aux activités précitées. » ;

3^o L'article R. 1221-23 est ainsi modifié :

a) Le 3^o est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3^o Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses prétransfusionnelles ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables ; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables ; » ;

b) Il est ajouté un 5^o ainsi rédigé :

« 5^o Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. » ;

4^o A l'article R. 1221-24, après les mots : « système national d'hémovigilance » et les mots : « coordonnateurs régionaux d'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » et les mots : « les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé » sont supprimés ;

5^o L'article R. 1221-25 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « de l'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de la sécurité transfusionnelle » ;

b) Le 1^o est remplacé par les dispositions suivantes :

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

c) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'agence procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives au prélèvement, à la qualification biologique du don, à la préparation et aux conditions d'utilisation des produits sanguins labiles. » ;

6^o A l'article R. 1221-26, après le mot : « provenant », sont ajoutés les mots : « du système d'hémovigilance et » ;

7^o A l'article R. 1221-27, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et à la sécurité transfusionnelle » ;

8^o L'article R. 1221-32 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1221-32. – Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, placé auprès du directeur général de l'agence régionale de santé, est chargé :

« 1^o 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des actions proposées par les commissions médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et par les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés ;

« 2^o D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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^o D'informer le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang et, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées ;

« 4^o D'informer, en tant que de besoin, le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du contenu des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance élaborés par les commissions

médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés ;

« 5° De proposer, le cas échéant, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;

« 6° De saisir sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ou le centre de transfusion sanguine des armées, chacun en ce qui le concerne ;

« 7° De proposer, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'article R. 1221-50 ;

« 8° De suivre la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les établissements de santé et par les établissements de transfusion sanguine dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable survenu dans l'établissement ou au niveau régional. Ce suivi fait l'objet d'informations adressées au directeur général de l'agence régionale de santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 9° De veiller à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles mentionnées à l'article R. 1221-42. » ;

9° A l'article R. 1221-33, après les mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance » et les mots : « correspondants d'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

10° A l'article R. 1221-34, après les mots : « intérêt de l'hémovigilance », sont insérés les mots : « et de la sécurité transfusionnelle » et après les mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance », sont insérés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

11° A l'article R. 1221-35, après les mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

12° A l'article R. 1221-37, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et à la sécurité transfusionnelle » et après le mot : « autologues », est ajouté le mot : « programmées » ;

13° L'article R. 1221-39 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « correspondant d'hémovigilance » et les mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

b) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles R. 1221-49 à R. 1221-49-4, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, de tout incident grave ainsi que des informations post-don ; » ;

c) Au 7°, le mot : « ou » est remplacé par une virgule et, après le mot : « graves », sont insérés les mots : « ou des informations post-don. » ;

14° L'article R. 1221-40 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et chaque groupement de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé » sont supprimés ;

b) Au 7°, les mots : « ainsi que » sont remplacés par une virgule et, après le mot : « grave », sont insérés les mots : « ainsi que toute information post-don concernant des produits sanguins labiles transfusés dans cet établissement. » ;

15° L'article R. 1221-41 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont insérés les mots : « et à la sécurité transfusionnelle » ;

b) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Les transfusions autologues programmées ; » ;

16° A l'article R. 1221-42, après les mots : « Etablissement français du sang », sont insérés les mots : « et du centre de transfusion sanguine des armées » ;

17° L'article R. 1221-43 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, il est inséré un I avant les mots : « Au sein de » et, après les mots : « correspondant d'hémovigilance », sont insérés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

b) Au 1°, les mots : « à l'article R. 1221-49 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 1221-49 et R. 1221-49-2 » ;

c) Au 3° et au 5°, après les mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

d) Au 6°, après les mots : « coordonnateur régional », sont ajoutés les mots : « d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle » ;

e) Les quatre derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« II. – Par dérogation au premier alinéa du présent article, les établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40, qui ne réalisent pas de transfusion sanguine, peuvent passer des conventions avec des établissements qui réalisent des transfusions sanguines situés à proximité pour désigner un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle conjoint aux deux établissements.

« III. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle peut être un pharmacien dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« IV. – 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

18° L'article R. 1221-44 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R.1221-44. – I. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les établissements publics de santé et les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement public de santé, par le directeur. Cette désignation intervient en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement.

« II. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les établissements de santé privés, par le représentant légal de l'établissement, et dans les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé privé, par l'administrateur. Cette désignation intervient après avis de la conférence médicale d'établissement.

« III. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de santé membre de ce groupement. Si le groupement de coopération sanitaire concerné ne dispose pas de personnel en propre, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de ce groupement est désigné parmi les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé membre du groupement, en concertation avec le président de la commission médicale ou après avis de la conférence médicale des établissements de santé membres.

« IV. – Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent. » ;

19° L'article R. 1221-45 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1221-45. – I. – Les commissions médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés ont notamment pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé où elles sont constituées.

« Ces instances veillent à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle prévues par la présente section et notamment à la coordination des actions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle entreprises en ce domaine au sein de chacun des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.

« II. – A ce titre, ces instances :

« 1° Sont saisies de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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 et de la sécurité transfusionnelle ;

« 2° Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

« 3° Sont averties des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et proposent toute mesure destinée à y remédier ;

« 4° Sont averties des informations post-don ayant une relation avec l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé ;

« 5° Etablissent un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés dans le cadre du programme d'actions mentionné à l'article L. 6144-1 pour les établissements de santé publics et L. 6161-2 pour les établissements de santé privés ;

« 6° Elaborent, dans leur rapport annuel d'activité mentionné au 2° de l'article R. 6144-2 pour les établissements publics de santé et au 2° de l'article R. 6164-5 pour les établissements de santé privés, un bilan relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

« III. – La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé précise les conditions dans lesquelles les propositions, avis, études et rapports annuels d'activité des commissions médicales d'établissement et des conférences médicales d'établissement sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. » ;

20° L'article R. 1221-46 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1221-46.* – Lorsque l'ordre du jour intéresse la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance, assistent de droit aux séances de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés :

« 1° Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;

« 2° Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine référent ;

« 3° Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé ;

« 4° Le responsable du centre régional de pharmacovigilance ;

« 5° Le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. » ;

21° L'article R. 1221-47 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1221-47.* – Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est destinataire des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance élaborés par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement.

« Il en informe en tant que de besoin l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur central du service de santé des armées. » ;

22° L'article R. 1221-48 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1221-48.* – I. – La commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement peut saisir le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé.

« II. – Dans les établissements publics de santé et les groupements de coopération sanitaires érigés en établissement de santé public, le directeur, lorsqu'il est saisi par la commission médicale d'établissement à cet effet, demande au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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.

« III. – Dans les établissements de santé privés, le représentant légal, lorsqu'il est saisi par la conférence médicale d'établissement à cet effet, demande au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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.

« IV. – Dans les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé privé, l'administrateur, lorsqu'il est saisi par la conférence médicale d'établissement à cet effet, demande au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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. » ;

23° L'article R. 1221-49 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1221-49.* – I. – Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement où l'incident a eu lieu ou à celui de l'établissement dans lequel l'incident a été découvert. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine ou d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

« II. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident grave lorsque l'incident ne concerne que son établissement.

« III. – Lorsque l'incident concerne à la fois un établissement de transfusion sanguine et un établissement de santé, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui a procédé aux investigations, informe le correspondant de l'autre établissement et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'incident grave. » ;

24° Après l'article R. 1221-49, sont insérés les articles R. 1221-49-1, R. 1221-49-2, R. 1221-49-3 et R. 1221-49-4 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-49-1.* – I. – 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 et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine ou d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

« II. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent 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.

« *Art. R. 1221-49-2.* – I. – 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 et de

sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

« II. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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.

« Art. R. 1221-49-3. – Si des effets indésirables constatés chez un donneur de sang ou chez un receveur sont susceptibles d'être dus à un produit mentionné au II de l'article L. 5311-1 relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce donneur ou receveur est communiquée par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle saisi au correspondant de la vigilance concernée.

« Art. R. 1221-49-4. – I. – Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

« II. – Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine informe le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel la distribution ou la délivrance du produit en cause a été faite ou dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause. Il procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'information post-don dont le contenu est versé au dossier du donneur. » ;

25° La première phrase de l'article R. 1221-50 est remplacée par la phrase suivante :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont destinataires simultanément des fiches de déclarations d'incident grave, des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou un receveur et des fiches de déclaration des informations post-don » ;

26° La première phrase de l'article R. 1221-51 est remplacée par la phrase suivante :

« Des décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé fixent, 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, des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur, des fiches de déclaration d'informations post-don ainsi que les modalités de leur transmission. »

Art. 4. – La section 5 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article D. 1221-53 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, il est inséré un I ;

b) Après le premier alinéa, sont ajoutés les alinéas suivants ainsi rédigés :

« II. – Pour l'application des dispositions des sections 1 à 4 du présent chapitre, les attributions des commissions médicales d'établissement intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance sont exercées, dans les hôpitaux des armées, par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

« Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'un hôpital des armées réunit le médecin-chef de cet hôpital et le directeur de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'hôpital. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

« Le règlement intérieur de l'hôpital des armées fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

« III. – Pour l'application des articles R. 1221-32, R. 1221-33 et R. 1221-47 aux hôpitaux des armées, le ministre de la défense exerce les attributions confiées au directeur général de l'agence régionale de santé et est destinataire des informations, saisines et propositions dont le directeur général de l'agence régionale de santé est destinataire. »

Art. 5. – Au début des articles R. 1221-54 et R. 1221-55 du code de la santé publique, sont insérés les mots : « A l'exception des pharmaciens des armées, ».

Art. 6. – La section 1 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1222-6 est ainsi modifié :

a) Le 8° est abrogé ;

b) Les 9°, 10° et 11° deviennent les 8°, 9° et 10° ;

2° L'article R. 1222-9-1 est ainsi modifié :

a) Au quatrième alinéa, les mots : « d'assurance qualité » sont remplacés par les mots : « de management des risques et de la qualité » ;

b) Au sixième alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont insérés les mots : « et de sécurité transfusionnelle », le mot : « et » est remplacé par une virgule et après le mot : « correspondantes », sont insérés les mots : « et à la réalisation de toutes études et de tous travaux mentionnées au 7° de l'article R. 1221-22 sur demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

c) Au septième alinéa, après le mot : « hémovigilance », sont insérés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

3° Le 3° de l'article R. 1222-11 est abrogé.

Art. 7. – La section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1222-20 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-20.* – I. – La fonction de responsable de l'activité de collecte pour l'ensemble de l'établissement de transfusion sanguine comprend, sous l'autorité du directeur, l'organisation, la coordination et l'évaluation de l'activité de collecte de sang de l'établissement ainsi que la participation à la promotion du don.

« II. – Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui possèdent en outre, d'une part, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou, le cas échéant, une formation et, d'autre part, justifient d'une expérience, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense.

« III. – Le responsable de l'activité de collecte mentionné au I du présent article veille à ce que chaque collecte de sang organisée par l'établissement de transfusion sanguine concerné soit réalisée sous la responsabilité d'un médecin répondant aux critères mentionnés au II du présent article. » ;

2° L'article R. 1222-21 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « coude », sont insérés les mots : « et les prélèvements de sang capillaire » ;

b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les personnes exerçant les fonctions de technicien de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2, titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins mentionné à l'article R. 4352-13 ou du certificat analogue délivré antérieurement au 9 décembre 1980. » ;

3° L'article R. 1222-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-23.* – I. – La fonction de responsable de l'activité de délivrance de l'établissement de transfusion sanguine et celle de responsable de l'activité de délivrance sur un site de l'établissement sont exercées par un médecin ou un pharmacien justifiant de compétences particulières déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« II. – La fonction de responsable de la distribution de l'établissement de transfusion sanguine est exercée par un médecin, un pharmacien ou par une personne titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou d'un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique.

« III. – Seuls peuvent, sous l'autorité d'un des responsables de l'activité de délivrance mentionné au I, exercer les activités de délivrance des produits sanguins labiles, à condition de justifier de compétences particulières déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense :

« 1° Les sages-femmes ;

« 2° Les infirmiers ;

« 3° Les personnes remplissant les conditions pour être employées en qualité de technicien de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-3-2 ;

« 4° Les personnes titulaires d'une licence de biologie.

« IV. – Peuvent sous l'autorité du responsable de la distribution exercer les activités de distribution des produits sanguins labiles, les personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant le premier cycle d'études secondaires. » ;

4° L'article R. 1222-24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-24.* – I. – La fonction de conseil transfusionnel comporte l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins labiles.

« II. – Cette fonction est exercée par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine et qui possède en outre des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience, déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« III. – Le conseil transfusionnel, lorsqu'il ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des produits sanguins labiles, peut être exercé par un pharmacien-biologiste qui, d'une part, satisfait aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6, et, d'autre part, exerce dans un laboratoire d'immuno-hématologie associé à un service de délivrance de produits sanguins labiles. Ce pharmacien-biologiste possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des

formations et, le cas échéant, une expérience déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« IV. – Lorsque le professionnel de santé qui sollicite le conseil transfusionnel en fait la demande ou lorsque le pharmacien-biologiste exerçant le conseil transfusionnel considère que la demande de conseil nécessite un avis médical, ce dernier fait appel au médecin chargé de cette fonction au sein de l'établissement de transfusion sanguine. » ;

5° L'article R. 1222-25 est ainsi modifié :

a) Le mot : « à » est remplacé par les mots : « au II de » ;

b) Les mots : « du diplôme sanctionnant la formation dispensée au collègue » sont remplacés par les mots : « d'un diplôme sanctionnant le premier cycle d'études secondaires » ;

6° L'article R. 1222-26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-2. – Les activités de transformation des produits sanguins labiles ne peuvent être exercées que par une personne titulaire d'un diplôme sanctionnant le premier cycle des études secondaires. » ;

7° L'article R. 1222-27 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-27. – I. – La fonction de responsable de l'activité de préparation, conservation, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par un médecin ou un pharmacien ou 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.

« II. – La fonction d'encadrement des personnels assurant les opérations de préparation, conservation, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la responsabilité de l'une des personnes mentionnée à l'alinéa précédent, que par :

« 1° Les infirmiers et infirmières ;

« 2° Les personnes remplissant les conditions pour être employées en qualité de technicien de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-3-2 ;

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

« Ces personnes doivent, en outre, justifier d'une formation à l'encadrement. » ;

8° L'intitulé de la sous-section 4 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Management des risques et de la qualité et contrôle de la qualité » ;

9° L'article R. 1222-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-28. – I. – La fonction de responsable du management des risques et de la qualité comporte la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de management des risques et de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine.

« II. – Cette fonction est exercée par un médecin, un pharmacien ou une personne qui possède 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, justifie de conditions de formation et d'expérience professionnelle déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense. Cet arrêté précise, pour ce qui est de l'expérience, les secteurs et les activités concernés ainsi que la durée requise. Il précise également les modalités de la formation requise en fonction de la nature de l'expérience qui est justifiée. » ;

10° L'article R. 1222-29 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-29. – I. – La fonction de responsable du contrôle de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine comporte la vérification de la conformité des produits sanguins labiles, des dispositifs médicaux et des matériels à des normes ou à des spécifications préétablies.

« II. – Cette fonction est exercée par un médecin, un pharmacien ou une personne qui possède un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, et qui, d'autre part, justifie de conditions d'expérience professionnelle déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« III. – Les tests de contrôle de la qualité ne peuvent être effectués, sous la responsabilité de l'une des personnes mentionnées à l'alinéa précédent, que par les techniciens de laboratoire mentionnés aux articles L. 4352-2 et L. 4352-3, les personnes exerçant les fonctions de technicien de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 ou par des personnes justifiant d'une expérience de deux ans dans cette activité. » ;

11° L'intitulé de la sous-section 5 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Sous-section 5. – Laboratoire chargé de la qualification biologique du don » ;

12° L'article R. 1222-30 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-30. – Les analyses au sein du laboratoire de qualification biologique du don ne peuvent être effectuées que par les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-3-2 sous la responsabilité de la personne mentionnée à l'alinéa premier de l'article R. 1222-31. » ;

13° L'article R. 1222-31 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-31.* – I. – Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don veille au respect de la mise en œuvre de la réglementation applicable aux analyses relatives à la qualification biologique du don ainsi qu'à la bonne transmission des informations et des résultats entre son laboratoire et les responsables des activités des établissements de transfusion sanguine dont le laboratoire qualifie les dons. Il est garant de la qualité des analyses effectuées. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire, ainsi que de la vérification de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à des normes ou à des spécifications préétablies.

« II. – Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6. Elle doivent, en outre, posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur nomination des compétences particulières reconnues par des diplômes ou, le cas échéant, des formations dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense. »

Art. 8. – La section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au dernier alinéa de l'article R. 1223-4, le mot : « cinq » est remplacé par le mot : « dix » ;

2° L'article R. 1223-7-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1223-7-1.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal. Ces inspections visent à s'assurer de la conformité des activités de transfusion sanguine de l'établissement avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ainsi qu'avec les normes de fonctionnement et d'équipement qui leur sont applicables.

« Dans le cadre de ces inspections, l'agence peut également diligenter des inspections au siège de l'Établissement français du sang dès lors qu'elles sont nécessaires à l'objectif mentionné à l'alinéa précédent.

« Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'Établissement français du sang et des établissements de transfusion sanguine toutes informations nécessaires. »

Art. 9. – La sous-section 1 de la section 3 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1223-12 est abrogé ;

2° L'article R. 1223-13 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « pour les activités relevant de l'agrément » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « de distribution, » et « de laboratoire » sont supprimés et après le mot : « sanguine », sont ajoutés les mots : « selon les modalités suivantes : » ;

c) Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1° Pour l'activité 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 les personnels mentionnés à l'article R. 1222-23.

« Par dérogation à l'alinéa précédent et en dehors des heures ouvrables, l'activité de délivrance, lorsque le volume d'activité du site le permet, peut être exercée par un autre site du même établissement de transfusion sanguine exerçant cette même activité à condition que l'organisation de cette permanence et les délais de délivrance ainsi modifiés soient compatibles avec les règles de sécurité transfusionnelle telles que précisées dans les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3. L'établissement en informe alors les établissements de santé concernés et l'agence régionale de santé territorialement compétente ;

« 2° Pour l'activité de conseil transfusionnel, la permanence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sur place ou par astreinte, est assurée par au moins un médecin ;

« 3° Pour l'activité d'immuno-hématologie, en ce qui concerne les examens d'immuno-hématologie dits "receveur" et les examens complexes d'immuno-hématologie, une permanence vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est assurée. Cette activité répond également aux conditions prévues aux articles L. 6212-3 et L. 6222-6.

« Par dérogation à l'alinéa précédent et en dehors des heures ouvrables, cette activité, lorsque le volume d'activité du site le permet, peut être exercée par un autre site du même établissement de transfusion sanguine exerçant cette même activité à condition que l'organisation de cette permanence et les délais d'examens ainsi modifiés soient compatibles avec les règles de sécurité transfusionnelle telles que précisées dans les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3. L'établissement en informe alors les établissements de santé concernés et l'agence régionale de santé territorialement compétente. »

Art. 10. – La sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1223-14 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « En application », les mots : « de l'article L. 1223-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1222-1 et L. 1223-1, » ;

b) Au a du 1°, les mots : « tests et analyses » sont remplacés par le mot : « examens » ;

c) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Au titre des activités exercées à titre accessoire :

« a) Le prélèvement, la préparation, la conservation, la cession, l'importation, l'exportation de sang ou de ses composants utilisés pour les réactifs de laboratoires mentionnés au 4° de l'article L. 1221-8, pour les finalités mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1221-8, pour celles mentionnées à l'article L. 1221-8-1 et à des fins d'enseignement ;

« b) Le prélèvement de cellules du sang pour les finalités autres que thérapeutiques mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1241-1 ou à des fins d'enseignement ;

« c) La préparation, la conservation, la cession, l'importation, l'exportation de tissus ou de cellules pour les finalités autres que thérapeutiques ou scientifiques mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1241-1 ou à des fins d'enseignement ;

« d) La conservation et la cession à des fins scientifiques d'embryons ou de cellules souches embryonnaires dans les conditions prévues à l'article L. 2151-7 ainsi que l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires dans les conditions prévues à l'article L. 2151-6 ;

« e) La fabrication et la distribution de produits thérapeutiques annexes, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de substances ou matériaux destinés à entrer dans la composition d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

« f) La préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation à des fins thérapeutiques de tissus humains ou de cellules autres que les cellules sanguines visées au 1° de l'article L. 1221-8, ainsi que des préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-2, des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 ;

« g) La préparation, la conservation, la cession, l'importation et l'exportation à des fins scientifiques de tissus et de cellules prévues aux articles L. 1243-3, L. 1243-4 et L. 1245-5 ;

« h) Les activités prévues à l'article L. 4211-9-1 et à l'article L. 5124-9-1 portant sur les médicaments de thérapie innovante ;

« i) Les examens de biologie médicale dans les disciplines médicales en lien avec les activités exercées par les établissements de transfusion sanguine ;

« j) La dispensation de soins ;

« k) Les activités de lactarium ;

« l) Le prélèvement, dans le sang périphérique, de cellules du sang et de cellules hématopoïétiques destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique, sous réserve du respect des dispositions des articles R. 1242-8 à R. 1242-13 ;

« m) Selon des modalités définies par convention avec l'Agence de la biomédecine, la participation à la promotion du don de cellules hématopoïétiques, à la sélection clinique et biologique des donneurs et à leur inscription sur le fichier des donneurs volontaires mentionné au 8° de l'article L. 1418-1. » ;

d) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les activités mentionnées au présent article sont réalisées conformément aux dispositions qui leur sont applicables. » ;

2° L'article R. 1223-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1223-15. – Les examens de biologie médicale réalisés par l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées, notamment les examens d'immuno-hématologie dits "receveur" et les examens complexes d'immuno-hématologie, sont soumis à l'ensemble des dispositions prévues au livre II de la sixième partie du code de la santé publique. » ;

3° Les articles R. 1223-16 à R. 1223-20 sont abrogés.

Art. 11. – La section 5 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le 3° de l'article R. 1223-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Fournit en produits sanguins labiles, en fonction des besoins, les hôpitaux des armées et les autres structures de soins relevant de l'autorité ou de la tutelle du ministre de la défense ou du ministre chargé des anciens combattants ; » ;

2° A l'article R. 1223-29, le mot : « antennes » est remplacé par le mot : « sites » et le mot : « implantées » est remplacé par le mot : « implantés » ;

3° L'article R. 1223-31 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1223-31. – I. – Au titre des missions relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et après avoir préalablement averti de leur visite le ministre de la défense, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé habilités par le ministre de la défense, dans les conditions prévues aux articles R. 2311-1 et suivants du code de la défense diligentent des inspections au sein du Centre de transfusion sanguine des armées à un rythme au moins biennal.

« Ces inspections visent à s'assurer de la conformité des activités de transfusion sanguine du centre avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ainsi qu'avec les normes de fonctionnement et d'équipement qui leur sont applicables.

« II. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut requérir à cet effet du Centre de transfusion sanguine des armées toutes informations nécessaires.

« Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peuvent être accompagnés de l'inspecteur technique des services médicaux et chirurgicaux des armées ou de son représentant.

« III. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre de la défense et au ministre chargé de la santé. » ;

4° L'article R. 1223-35 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « peuvent être » sont remplacés par le mot : « sont » ;

b) Il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Si le centre de transfusion sanguine des armées n'est pas en mesure de répondre aux besoins des armées en produits sanguins labiles, l'Etablissement français du sang, sauf impossibilité, lui fournit les produits sanguins labiles nécessaires. » ;

5° Il est créé un article R. 1223-36 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-36.* – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1221-18, le centre de transfusion sanguine des armées peut distribuer et délivrer des produits sanguins labiles dont il est seul à disposer aux hôpitaux des armées dont il n'est pas l'établissement de transfusion sanguine référent. »

Art. 12. – Après le 3° de l'article R. 4352-13 du même code, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les personnes exerçant les fonctions de techniciens de laboratoire médical mentionnées aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2, titulaires du certificat de capacité mentionné aux 2° et 3°. »

Art. 13. – I. – L'article R. 6111-2 du même code est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments relatifs à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance et à assurer la cohérence de l'action des personnes qui assurent une activité transfusionnelle. »

II. – A l'article R. 6111-4 du même code, la référence aux 1° à 5° de l'article R. 6111-2 est remplacée par la référence aux 1° à 6° de l'article R. 6111-2.

Art. 14. – A la dernière phrase du deuxième alinéa du II de l'article R. 6133-1 du même code, les mots : « Elle précise en outre » sont remplacés par les mots : « Elle définit, en outre, les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 1221-45 et précise ».

Art. 15. – I. – Par dérogation à l'article R. 1222-17 du code de la santé publique et pour une durée de deux ans, l'entretien préalable au don dont les modalités sont fixées à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique peut être réalisé, sous la responsabilité d'un médecin titulaire de l'un des diplômes ou titres mentionnés à l'article R. 1222-17 du code de la santé publique, par un infirmier ou une infirmière ayant trois ans d'expérience dans l'activité de collecte et ayant suivi une formation à l'entretien préalable au don.

Lorsqu'au cours de cet entretien, apparaît un risque de contre-indication tel que défini par l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang mentionné à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique, et dont l'appréciation relève uniquement d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière fait appel au médecin mentionné au premier alinéa du présent article.

Lorsque la cause de la contre-indication au don est incomprise du candidat au don, ou à chaque fois que celui-ci le demande, l'infirmier ou l'infirmière fait appel au médecin mentionné au premier alinéa du présent article.

Lorsqu'il s'agit d'un premier don, entendu comme la présentation d'une personne n'ayant jamais été prélevée antérieurement, l'entretien ne peut être mené que par le médecin mentionné à l'alinéa 2 de l'article R. 1222-17 du code de la santé publique et dans les conditions prévues à l'alinéa 3 de l'article R. 1222-17 du même code de la santé publique.

II. – Avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur des dispositions du I, l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées remettent chacun au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport d'évaluation des entretiens préalables au don réalisés en application du I. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé émet un avis sur ces rapports.

III. – Le présent article entre en vigueur six mois après la publication du présent décret.

Art. 16. – Les personnels du centre de transfusion sanguine des armées exerçant les fonctions de prélèvement de sang total à la date de publication du présent décret disposent d'un délai d'un an à compter de cette publication pour obtenir l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence mentionnée à l'article R. 1222-18 du code de la santé publique.

Art. 17. – Les groupements de coopération sanitaire, régulièrement autorisés sur le fondement du 2° de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique et dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article L. 6133-5 du même code dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont soumis aux dispositions de la

section 4, chapitre I^{er}, titre II, du livre II du code de la santé publique, jusqu'au terme prévu par la convention constitutive du groupement.

Art. 18. – Les agréments mentionnés à l'article L. 1223-2 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés être délivrés pour une durée de dix ans à compter de la date de leur dernier renouvellement.

Art. 19. – Les personnes exerçant les fonctions mentionnées aux articles R. 1222-17, R. 1222-20, R. 1222-23, R. 1222-24, R. 1222-28, R. 1222-29 et R. 1222-31 du code de la santé publique telles qu'elles sont, le cas échéant, définies par les dispositions en vigueur antérieurement à la publication du présent décret et qui sont en fonction à la date de publication des arrêtés prévus par les articles précités sans pouvoir justifier des conditions de diplômes, de formation ou d'expérience fixées par ces arrêtés, disposent d'une durée fixée par chacun de ces arrêtés et au plus de trois ans à compter de leur publication pour remplir les conditions ainsi définies.

Art. 20. – Le ministre de la défense et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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 12 septembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN