

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP9824092D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, notamment les articles 18 et 29 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - A la section I du chapitre 1er du titre II du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), les mots : " Agence française du sang " sont, sous réserve des dispositions prévues ci-dessous, remplacés par les mots : " Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

Art. 2. - L'article R. 666-12-3 du code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 666-12-3. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel. "

Art. 3. - A compter de la date de création de l'Etablissement français du sang et au plus tard le 31 décembre 1999 :

I. - L'article R. 666-12-6 du code de la santé publique est abrogé ;

II. - A l'article R. 666-12-7 du même code, les mots : " des articles R. 666-12-5 et R. 666-12-6 " sont remplacés par les mots : " de l'article R. 666-12-5 ".

Art. 4. - Le dernier alinéa de l'article R. 666-12-8 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 5. - A l'article R. 666-12-9 du code de la santé publique, les mots : " Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " Etablissement français du sang et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

Art. 6. - L'article R. 666-12-10 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 7. - Au dernier alinéa des articles R. 666-12-11, R. 666-12-13 et R. 666-12-21 du code de la santé publique, les mots : " Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang ".

Art. 8. - L'article R. 666-12-12 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - A l'avant-dernier alinéa, les mots : " désigné par le chef d'établissement " sont remplacés par les mots : " désigné par le président de l'Etablissement français du sang " et les mots : " président de l'Agence française du sang " par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

II. - Au dernier alinéa, les mots : " par l'établissement à l'Agence française du sang et au ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " par l'Etablissement français du sang à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné " .

Art. 9. - L'article R. 666-12-14 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Aux deuxième et troisième alinéas, les mots : " président de l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

II. - Au dernier alinéa, les mots : " au préfet de région et à l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur " .

Art. 10. - L'article R. 666-12-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Le c est remplacé par les dispositions suivantes :

" c) D'informer le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang. "

II. - Sont ajoutées les dispositions suivantes :

" e) De saisir sans délai le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ;

" f) De transmettre au préfet de département les fiches d'incident transfusionnel et de lui proposer, le cas échéant, les mesures à prendre. "

Art. 11. - Les deux dernières phrases de l'article R. 666-12-23 du code de la santé publique sont remplacées par la phrase suivante : " 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. "

Art. 12. - L'article R. 666-12-25 du code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 666-12-25. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches d'incident transfusionnel. "

Art. 13. - A l'article R. 666-12-26 du code de la santé publique, les mots : " de l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang " .

Art. 14. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale 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 4 mars 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,
Bernard Kouchner

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>