

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0762785D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

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 ses articles L. 1221-10 et L. 1222-10 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 22 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au dernier alinéa de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique, après les mots : « antécédents médicaux de ceux-ci. », est insérée la phrase : « Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les critères de sélection des donneurs en distinguant notamment ceux qui conduisent à une contre-indication permanente au don de sang et ceux qui conduisent à une contre-indication temporaire. »

Art. 2. – L'article R. 1221-20 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 1221-20.* – Les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes :

« 1^o Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;

« 2^o Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent ;

« 3^o Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

« Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de l'hospitalisation.

« *Art. R. 1221-20-1.* – Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes :

« 1^o Disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, la sécurité de ces produits et leur traçabilité ;

« 2^o Disposer d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications mentionnées à l'article R. 1222-23 et d'une personne au moins appartenant à l'une des catégories mentionnées aux 1^o, 2^o, 3^o ou 4^o de cet article et justifiant des qualifications particulières mentionnées au même article ;

« 3^o Pour les dépôts de délivrance, disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les conditions mentionnées à l'article R. 6211-13 ;

« 4^o Pour les dépôts de délivrance, être en mesure de délivrer un volume annuel de produits sanguins labiles au moins égal à un seuil défini par le même arrêté ;

« 5° Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnés à l'article L. 1223-3.

« L'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire et si la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« Le cinquième et le septième alinéas du présent article ne sont pas applicables aux hôpitaux des armées.

« *Art. R. 1221-20-2.* – L'autorisation de gérer un dépôt de sang mentionnée à l'article L. 1221-10 est accordée par l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente. Lorsqu'un établissement de santé sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement avec l'établissement de transfusion sanguine référent une convention portant sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des produits sanguins labiles conservés. Cette convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang.

« 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, définit le modèle type de la convention, qui comporte obligatoirement des clauses relatives au fonctionnement du dépôt de sang, aux personnels et à leurs qualifications et aux matériels de conservation des produits sanguins labiles.

« *Art. R. 1221-20-3.* – La demande d'autorisation initiale de dépôt de sang ainsi que celle de son renouvellement est adressée par le directeur de l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation, par lettre recommandée avec accusé de réception. Cette demande est accompagnée de la convention prévue à l'article R. 1221-20-2.

« L'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article R. 1221-20-1 définit le contenu du dossier de demande d'autorisation qui comprend notamment :

« 1° Les justifications de toute nature à l'appui de la demande ;

« 2° Les modalités de fonctionnement du dépôt incluant notamment la liste et les qualifications des personnels, le plan des locaux et la liste des matériels utilisés ;

« 3° Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles ;

« 4° Les modalités de délivrance ou de transfert des produits sanguins labiles.

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se prononce sur la demande après avoir recueilli l'avis du président de l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, du centre de transfusion sanguine des armées, lorsque celui-ci est l'établissement de transfusion référent du demandeur, et celui du coordonnateur régional d'hémovigilance. En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de deux mois, leur avis est réputé donné.

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation notifie sa décision au directeur de l'établissement de santé dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale. Elle est réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente, sous réserve des modifications déjà autorisées ou déclarées, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision d'autorisation est adressée à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

« *Art. R. 1221-20-4.* – Sont soumises à autorisation écrite préalable de l'agence régionale de l'hospitalisation les modifications des éléments de l'autorisation relatives à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux. La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.

« La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale. Une copie de la décision de modification de l'autorisation est adressée au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées.

« Les modifications relatives à la nomination d'un nouveau responsable de dépôt ou à un changement de matériel, figurant dans une liste définie par arrêté du ministre chargé de la santé, sont soumises à déclaration à l'agence régionale de l'hospitalisation avec copie à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance. La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications. Elle est adressée au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

« *Art. R. 1221-20-5.* – Le refus de l'autorisation, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié au directeur de l'établissement de santé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Une copie de cette décision est adressée au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées, lorsque celui-ci est l'établissement de transfusion sanguine référent du demandeur.

« Art. D. 1221-20-6. – Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'agence régionale de l'hospitalisation pendant la durée de validité de l'autorisation.

« Art. D. 1221-20-7. – Pour l'application de la présente section, le ministre de la défense exerce pour les hôpitaux des armées les attributions confiées à l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente dont il peut, en tant que de besoin, solliciter l'avis technique. »

Art. 3. – L'article R. 1222-23 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-23. – Le médecin ou le pharmacien, sous l'autorité duquel sont exercées les activités de distribution ou de délivrance définies à l'article R. 1221-17, justifie de qualifications complémentaires dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« Seuls peuvent, sous l'autorité du médecin ou du pharmacien mentionné ci-dessus, exercer les activités de distribution ou de délivrance des produits sanguins labiles définies à l'article R. 1221-17, à condition de justifier de qualifications complémentaires dont la liste est définie 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 dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles R. 6211-7 et R. 6211-8 ;

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

Art. 4. – A l'article D. 1223-27 du code de la santé publique, les mots : « au tableau de la section D » sont remplacés par les mots : « aux tableaux des sections G ou H ».

Art. 5. – Lorsqu'un établissement de santé bénéficie, à la date de publication du présent décret, d'un arrêté préfectoral y autorisant un dépôt de sang, la conservation et la délivrance de produits sanguins labiles dans son dépôt peut être poursuivie pendant deux ans au plus à compter de la date de publication du présent décret, à condition que la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1221-20-3 soit déposée à l'agence régionale de l'hospitalisation au plus tard quatre mois avant la fin de ce délai de deux ans.

Art. 6. – Les articles D. 1221-20, D. 1221-20-6, D. 1221-20-7 et D. 1223-27 du code de la santé publique peuvent être modifiés par décret.

Art. 7. – Le ministre de la défense et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports 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 7 septembre 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Le ministre de la défense,
HERVÉ MORIN