

# CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

## 1ere Partie

### Protection générale de la santé

#### *Livre II*

#### *Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*

##### Titre II

##### Sang humain

##### *Chapitre 1er*

#### *Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles*

**Article L1221-1** - La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

**Article L1221-2** - La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III du présent titre et dans les conditions prévues au présent chapitre.

**Article L1221-3** - Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

**Article L1221-4** - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans des conditions définies par décret.

**Article L1221-5** - Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

**Article L1221-6** - Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine.

Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 1221-5.

**Article L1221-7** - Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**Article L1221-8** - Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

- 1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont fixées par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, et publiées au Journal officiel de la République française ;
- 2° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre Ier de la partie V ;
- 3° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie ;
- 4° Des préparations cellulaires réalisées à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés selon la procédure prévue à l'article L. 1243-1 sur proposition de l'Etablissement français du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine ;
- 5° Des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 1243-1.

Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives aux recherches biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 1221-4.

**Article L1221-9** - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles.

Pour les départements d'outre-mer, un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer, de la santé et de la sécurité sociale peut déterminer des majorations aux tarifs fixés en application de l'alinéa précédent. Ces majorations prennent en compte les frais particuliers qui, dans chacun de ces départements, grèvent le coût des produits sanguins labiles par rapport à leur coût en métropole.

**Article L1221-10** - Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Etablissement français du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

**Article L1221-11** - La publicité concernant la distribution des substances mentionnées à l'article L. 1221-2, à l'exception de celles destinées à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts, est interdite.

**Article L1221-12** - L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.

**Article L1221-13** - On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance.

---

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*.

---

site - <http://www.hosmat.fr>