Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine

NOR : *AFSP1623835R*

Le Président de la République,

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

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 166 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1er

Le chapitre Ier du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie législative) est ainsi modifié :

1° L'article L. 1221-2 est ainsi modifié :

a) Les mots : « les établissements de transfusion sanguines agréés » sont remplacés par les mots : « l'Etablissement français du sang » ;

b) Les mots : « mentionnés au chapitre III du présent titre et » sont remplacés par les mots : « mentionné au chapitre II du présent titre et qui est agréé » ;

2° Après le premier alinéa de l'article L. 1221-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, un décret en Conseil d'Etat prévoit les conditions dans lesquelles les étudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales peuvent effectuer un tel prélèvement. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1221-6, les mots : « dans les établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « au sein de l'Etablissement français du sang » ;

4° L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Au 1°, après le mot : « avis », sont ajoutés les mots : « du président » et, après les mots : « l'Etablissement français du sang », sont ajoutés les mots : « et du directeur du centre de transfusion sanguine des armées » ;

b) Au 4°, les mots : « réactifs de laboratoire » sont remplacés par les mots : « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « dans des établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « au sein de l'Etablissement français du sang » ;

5° A l'article L. 1221-8-1, les mots : « par un établissement de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « au sein de l'Etablissement français du sang » ;

6° A l'article L. 1221-10, les mots : « dans les établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « à l'Etablissement français du sang » ;

7° L'article L. 1221-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1221-11.* – La publicité en faveur des substances mentionnées à l'article L. 1221-2 est interdite.

« L'information médicale et celle destinée à signaler l'emplacement des dépôts ne constituent pas de la publicité.

« Par dérogation au premier alinéa, la communication à caractère promotionnel à destination des professionnels de santé relative aux plasmas dans la production desquels n'intervient pas un processus industriel, mentionnés au 1° de l'article L. 1221-8, est autorisée dans les conditions définies au chapitre III du présent titre. »

Article 2

Le chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie législative) est ainsi modifié :

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

a) Au premier alinéa, les mots : « des schémas d'organisation de la transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « du schéma directeur national de la transfusion sanguine » ;

b) A la dernière phrase du premier alinéa, après les mots : « des produits sanguins labiles », sont ajoutés les mots : « et de leur contrôle de qualité » ;

c) Au 3°, les mots : « au sein des établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « des produits et des pratiques en son sein », et la référence à l'article L. 1223-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-12 ;

d) Au 5°, les mots : « les schémas d'organisation de la transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « le schéma directeur national de la transfusion sanguine » ;

2° Après l'article L. 1222-1, il est inséré un article L. 1222-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1222-1-1.* – I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, l'Etablissement français du sang a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter les médicaments dérivés du sang définis au *b* du 18° de l'article L. 5121-1.

« Ces activités sont exercées sous la responsabilité d'un pharmacien responsable participant à la direction générale de l'établissement et menées sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Pour l'exercice de ces activités, l'Etablissement français du sang est soumis aux articles L. 5124-2, à l'exception de son premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception de son dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-18.

« II. – L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

« III. – Par dérogation à l'article L. 6222-5, l'Etablissement français du sang qui, au titre des activités de laboratoire de biologie médicale prévues au présent article, effectue des examens d'immuno-hématologie "receveur" et des examens complexes d'immuno-hématologie peut disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé, dans les champs géographiques d'activité déterminés en application du schéma directeur national mentionné à l'article L. 1222-11.

« Le deuxième alinéa du I de l'article L. 6211-19 n'est pas applicable aux transmissions d'échantillons biologiques faites par les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé à l'Etablissement français du sang en vue des examens d'immuno-hématologie mentionnés au précédent alinéa.

« L'Etablissement français du sang est autorisé à s'approvisionner, à conserver, à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de ses activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de ses activités de soins. » ;

3° A l'article L. 1222-2, les mots : « dans les établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « à l'Etablissement français du sang », et la dernière phrase est supprimée ;

4° Après l'article L. 1222-10 du même code, il est inséré six articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 1222-11.* – I. – Les champs géographiques et techniques d'activité de l'Etablissement français du sang sont déterminés par celui-ci, conformément aux dispositions relatives au schéma directeur national de la transfusion sanguine.

« II. – Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être réalisées qu'au sein de l'Etablissement français du sang, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, et conformément aux champs géographiques et techniques d'activité ainsi que des modalités d'exercice de ces activités déterminées par son conseil d'administration.

« III. – L'Etablissement français du sang doit être agréé, au titre de ses différentes activités transfusionnelles, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« IV. – L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'Etablissement français du sang ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

« V. – L'agrément mentionné au III est délivré pour une durée illimitée. Il est subordonné à des conditions géographiques, techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1222-12.* – L'Etablissement français du sang, le centre de transfusion sanguine des armées, pour les activités de collecte, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution, de délivrance des produits sanguins labiles et leur contrôle de qualité, ainsi que les établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du président de l'Etablissement français du sang et du directeur du centre de transfusion sanguine des armées.

« *Art. L. 1222-13.* – Toute violation constatée au sein de l'Etablissement français du sang, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 1222-11 ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif de l'agrément ou de l'autorisation.

« La modification ou le retrait par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. L. 1222-14.* – Le schéma directeur national de la transfusion sanguine détermine les principes régissant l'organisation de la transfusion sanguine de nature à garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité sanitaire, notamment les principes relatifs :

« 1° A la collecte de sang et de ses composants ;

« 2° A la préparation des produits sanguins labiles, à leur contrôle de qualité, à leur répartition sur le territoire ainsi qu'à la qualification biologique du don ;

« 3° A la réalisation des examens d'immuno-hématologie "receveurs", au conseil transfusionnel et à la délivrance des produits sanguins labiles ;

« 4° A l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ainsi qu'au management des risques et de la qualité et du contrôle qualité.

« *Art. L. 1222-15.* – Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, après avis du ministre de la défense, sur la base du projet préparé par l'Etablissement français du sang.

« *Art. L. 1222-16.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Le statut du centre de transfusion sanguine des armées, notamment les modalités selon lesquelles les dispositions du présent titre lui sont applicables ;

« 2° Après avis du président de l'Etablissement français du sang dans les conditions prévues à l'article L. 1222-6 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« *a)* Les conditions géographiques, techniques, sanitaires et médicales auxquelles est subordonné l'agrément prévu à l'article L. 1222-11 ;

« *b)* Les conditions dans lesquelles peuvent intervenir la modification ou le retrait des agréments ou autorisations prévus à l'article L. 1222-13 ;

« 3° Les conditions dans lesquelles est élaboré le schéma directeur national de la transfusion sanguine ;

« 4° Les modalités de déclinaison du schéma directeur national de la transfusion sanguine qui sont prises par décision du président de l'Etablissement français du sang. »

Article 3

Le chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie législative) est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Chapitre III*

« *Communication à caractère promotionnel*

« *Art. L. 1223-1.* – On entend par communication à caractère promotionnel relative aux plasmas toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces produits.

« Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

« 1° L'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les personnels relevant de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées, des dépôts de sang des établissements de santé ainsi que par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;

« 2° Les informations et éléments fournis à l'occasion du conseil transfusionnel prévu à l'article R. 1222-24 ;

« 3° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un plasma mentionné à l'article L. 1223-3 ;

« 4° Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, notamment, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de l'hémovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le produit ;

« 5° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un plasma mentionné à l'article L. 1223-3.

« *Art. L. 1223-2.* – La communication à caractère promotionnel définie à l'article L. 1223-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle présente le produit de façon objective et favorise son bon usage.

« Elle respecte les mentions figurant dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 ainsi que les recommandations émises par la Haute Autorité de santé.

« *Art. L. 1223-3.* – Seuls peuvent faire l'objet d'une communication à caractère promotionnel les plasmas dans la production desquels n'intervient pas un processus industriel, mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1221-8, s'ils figurent dans la décision fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnée au même article, et s'ils ne font pas l'objet d'une mesure prévue à l'article L. 1221-10-1.

« La communication à caractère promotionnel est interdite lorsque les plasmas mentionnés à l'alinéa précédent font l'objet d'une réévaluation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1221-8-2.

« *Art. L. 1223-4.* – La communication à caractère promotionnel pour les plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à délivrer ces produits sanguins labiles ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Cette autorisation est valable sous réserve de l'inscription de ces plasmas sur la liste des produits sanguins labiles mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8.

« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 1223-2 ou L. 1223-3, l'autorisation peut être suspendue en cas d'urgence ou retirée par décision motivée de l'agence.

« *Art. L. 1223-5.* – Les demandes d'autorisation prévues à l'article L. 1223-4 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. L. 1223-6.* – La remise d'échantillons gratuits de produits sanguins labiles est interdite.

« Elle est toutefois autorisée pour les plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3, en dehors des enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques, lorsqu'elle est effectuée auprès des seules personnes habilitées à prescrire ou à acheter ces produits, uniquement à leur demande, et lorsque le produit ou son emballage comporte la mention "échantillon gratuit".

« La communication à caractère promotionnel des plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 auprès des personnes habilitées à les prescrire, à les délivrer ou à les utiliser dans l'exercice de leur art ne peut pas donner lieu à la remise ou à la promesse d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou d'un avantage en nature, sauf si ceux-ci sont d'une valeur négligeable et relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

« *Art. L. 1223-7.* – Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3, doivent posséder des connaissances scientifiques attestées par un diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien au sens de l'article L. 4221-2 ou par un diplôme d'Etat de docteur en médecine au sens de l'article L. 4131-1.

« L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées veillent à l'actualisation des connaissances des personnels mentionnés au premier alinéa.

« Ils leur donnent instruction de rapporter à l'Etablissement français du sang ou au centre de transfusion sanguine des armées toutes les informations relatives à l'utilisation des produits dont ils assurent la communication à caractère promotionnel, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

« *Art. L. 1223-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre et notamment les conditions de délivrance, de suspension et de retrait de l'autorisation de communication à caractère promotionnel prévue à l'article L. 1223-4 sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

Article 4

Le chapitre IV du titre II du livre II de la première partie du même code est abrogé.

Article 5

Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 1271-1, les références à l'article L. 1223-1 sont remplacées par la référence à l'article L. 1222-1-1, et la référence à l'article L. 1223-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-11 ;

2° A l'article L. 1271-1-1, la référence à l'article L. 1223-5 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-13.

Article 6

Les agréments prévus par les articles L. 1221-2 et L. 1223-2 délivrés aux établissements de transfusion sanguine concernant les activités de collecte de sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles et en vigueur à la date de publication de la présente ordonnance sont considérés comme délivrés à l'Etablissement français du sang.

Article 7

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de la défense sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 octobre 2016.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
MANUEL VALLS

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

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN