# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

### Rapport au Président de la République relatif à l'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 : *AFSP1623835P*

Monsieur le Président de la République,

Le 3° du II de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance, dans un délai de neuf mois, une série de mesures visant à assouplir et simplifier la législation relative à l'Etablissement français du sang (EFS) et à la transfusion sanguine. Elle a pour objet :

*a)* D'adapter les modalités de la fabrication des produits sanguins labiles (PSL), de leur distribution, de leur délivrance, de leur cession et de la communication sur ces produits auprès des professionnels de santé ainsi que de la vigilance sur ces produits ;

*b)* D'adapter les modalités de fabrication, de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne ;

*c)* De modifier la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leurs modalités d'application ;

*d)* De regrouper, modifier et ordonner, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relative à l'Etablissement français du sang, les activités ouvertes, à titre principal ou accessoire, aux établissements de transfusion sanguine, dans le respect des principes éthiques mentionnés à l'article L. 1221-1 du code de la santé publique. L'objectif, dans le contexte de renforcement de l'EFS en tant qu'établissement unique, de regroupement éventuel de ses activités (telle que la qualification biologique des dons ou l'exercice de celles-ci dans un cadre supra régional) est de rationaliser le pilotage de l'établissement pour que les activités de l'établissement puisse tenir compte de l'évolution des enjeux et s'exercer au-delà du cadre régional, directement par l'échelon national.

*e)* De modifier la définition des centres de santé précisée à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, pour permettre aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;

*f)* De modifier les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Etablissement français du sang ;

*g)* De permettre aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique.

**L'article 1er** porte essentiellement sur des dispositions d'organisation interne de l'EFS, à savoir, les modalités de gouvernance des établissements de transfusion sanguine. Il s'agit de réintégrer au sein des dispositions législatives relatives à l'EFS, les dispositions relatives aux activités pouvant être exercées par les établissements de transfusion sanguine, la compétence pour la détermination des Schémas d'organisation de la transfusion sanguine, l'agrément et les sanctions administratives. Ces missions relèvent désormais de l'EFS et non de ses établissements régionaux dépourvus de personnalité juridique.

Dans le contexte de renforcement de l'établissement unique, de regroupement éventuel de ses activités ou d'exercice de celles-ci dans un cadre supra régional, il importe en effet que le pilotage et les enjeux des activités de l'EFS puissent être exercés au-delà du cadre régional et directement par l'échelon national.

Sept articles du chapitre Ier, « Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins » du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique sont modifiés, notamment pour substituer à l'intervention des établissements de transfusion sanguine celle de l'EFS.

**L'article 2** modifie le chapitre II, « Etablissement français du sang », du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique.

La modification de l'article L. 1222-1 vise à permettre à l'EFS de créer et déployer un schéma directeur national de la transfusion sanguine, qui viendra coordonner les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, qui sont positionnés au niveau des établissements de transfusion sanguine. Est également ajoutée la notion de contrôle de qualité dans les activités concernées par les schémas.

A la suite de l'article L. 1222-1 est créé un nouvel article L. 1222-1-1 qui donne la possibilité à l'Etablissement français du sang de devenir un établissement pharmaceutique en vue de développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion.

A l'article L. 1222-2 est substituée la notion d'établissements de transfusion sanguine au profit de l'EFS concernant la personne responsable désignée pour assurer le respect des textes dans l'établissement. Le renvoi à l'autorité de cette personne responsable sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine est supprimé.

Par la création de six nouveaux articles L. 1222-11 à 16, l'article 2 a également pour objet de préciser le rôle de pilote de l'EFS, par la création d'un schéma directeur national déterminant la répartition des sites et des activités de production et de mise à disposition des PSL ainsi que les critères devant présider à l'organisation de ces activités.

**L'article 3** supprime le chapitre consacré à l'établissement de transfusion sanguine, et le remplace par un chapitre consacré à la communication à caractère promotionnel. Il instaure la possibilité pour l'EFS de réaliser une publicité dénommée « communication à caractère promotionnel » des plasmas dans la production desquels n'intervient pas un processus industriel mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1221-8 du CSP, afin d'assurer le respect de libre concurrence et mettre l'opérateur en situation d'égalité avec les laboratoires pharmaceutiques commercialisant du plasma transfusionnel de statut médicament.

Les dispositions de ce nouveau chapitre III visent à définir la communication à caractère promotionnel relative au plasma et les conditions dans lesquelles elle peut être réalisée. Elles prévoient notamment que cette communication doit présenter de façon objective le produit et respecter des décisions de l'ANSM prévoyant la liste et les caractéristiques des produits.

**L'article 4** vise à supprimer le chapitre IV « Schéma d'organisation de la transfusion sanguine », ces dispositions étant maintenant contenues dans le chapitre consacré à l'EFS.

**L'article 5** tire les conséquences de la réécriture du chapitre III du titre II du livre II du code de la santé publique, en remplaçant les références qui étaient faites aux articles relatifs aux établissements de transfusion sanguine par des références aux articles relatifs à l'établissement français du sang.

**L'article 6** vise à assurer les dispositions transitoires en prévoyant que les agréments prévus par les articles L. 1221-2 et L. 1223-2 dans leurs dispositions antérieures à la présente ordonnance par les 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 valent agrément de l'établissement français du sang.

L'objectif est de maintenir la continuité de l'activité pour l'ensemble des activités de l'établissement français du sang. Les renouvellements d'agréments seront par la suite effectués au nom du seul établissement français du sang.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.