

N° 71

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

Annexe au procès-verbal de la séance du 1^{er} décembre 1992

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE.

relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique.

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

L'Assemblée nationale a adopté, en première lecture après déclaration d'urgence, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale : (9 législ.) : 3003, 3051 et T.A. 739.

Santé publique.

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS MODIFIANT
LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Article premier.

Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre premier ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER

**« De la collecte du sang humain et de ses composants
et de la préparation de leurs produits dérivés.**

« Art. L. 666-1 A (nouveau). – Les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de l'absence de profit dans les conditions définies par le présent chapitre.

« Art. L. 666-1. – 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 ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre.

« Art. L. 666-2. – 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.

« Art. L. 666-3. – 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.

« Art. L. 666-4. – 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.

« 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. 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.

« *Art. L. 666-5.* – 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. 666-4.

« *Art. L. 666-6.* – 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 qu'en cas de nécessité thérapeutique.

« *Art. L. 666-7.* – Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

« 1° des produits labiles, y compris le plasma, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au *Journal officiel* de la République française ;

« 2° des produits stables, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;

« 3° des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret.

« 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. 666-2, L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5 et L. 666-6 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« *Art. L. 666-8.* — Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession du sang et des produits labiles.

« *Art. L. 666-9.* — Le sang et les produits 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 le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation du sang et des produits labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

« Il peut en suspendre la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

« *Art. L. 666-10.* — Toute importation, par quelque organisme que ce soit, de sang ou d'un produit labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret.

« *Art. L. 666-11.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémo-vigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation du sang et des produits labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

« On entend par hémo-vigilance l'ensemble des procédures organisées en vue de surveiller, de la collecte au traitement, le sang et ses dérivés, de recueillir et d'évaluer les effets inattendus ou indésirables résultant de l'emploi des produits labiles mentionnés à l'article L. 666-7.

« *Art. L. 666-12 (nouveau).* — Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666-1, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts. »

Art. 2.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

**« Du comité de sécurité transfusionnelle
et de l'Agence française du sang.**

« Section 1.

« Du comité de sécurité transfusionnelle.

« Art. L. 667-1. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 667-2. – Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé :

« – d'évaluer le dispositif de vigilance exercée sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

« – de proposer toute mesure utile destinée à améliorer la sécurité transfusionnelle ;

« – d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle.

« Art. L. 667-3. – Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public.

« Il peut également être saisi par le ministre de la santé ou le président de l'Agence française du sang de toute question relative à la sécurité transfusionnelle.

« Section 2.

« De l'Agence française du sang.

« Art. L. 667-4. – Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence française du sang et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 667-5. – L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine en vue d'assurer à la fois la satisfaction des besoins et la plus grande sécurité possible en matière de

transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion.

« A cette fin, elle est notamment chargée :

« 1° au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :

« a) de promouvoir le don du sang et les conditions de sa bonne utilisation, ainsi que de veiller au strict respect des règles éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« b) de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions techniques, sanitaires, médicales et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine et l'utilisation des produits sanguins ;

« c) d'établir et soumettre à l'homologation du ministre chargé de la santé les règlements mentionnés au 1° de l'article L. 666-7 et à l'article L. 668-3 et de veiller à leur application ;

« d) de préparer les projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;

« e) de recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémovigilance ;

« 2° au titre du contrôle et de la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine :

« a) de prendre les décisions d'agrément, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;

« b) de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;

« c) de gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« d) de participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

« e) de favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;

« 3° au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine :

- « a) de tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;
- « b) de procéder à des expertises techniques et des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;
- « c) de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

« L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.

« *Art. L. 667-6.* – L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et des personnalités qualifiées, notamment des praticiens.

« Le conseil d'administration de l'Agence comprend en outre un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces établissements siégeant avec voix consultative.

« Le président du conseil d'administration est nommé par décret en Conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.

« Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

« L'Agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 667-7.* – Les décisions relatives aux agréments, autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration.

« *Art. L. 667-8.* – Le personnel de l'Agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents

contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant, sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

« Les personnes employées par l'Agence sont tenues au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.

« Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant, pendant une durée limitée.

« Les autres personnes collaborant aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article.

« *Art. L. 667-9.* – L'Agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :

« 1° les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

« 2° l'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;

« 3° la gestion administrative et financière des établissements.

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités à cette fonction de contrôle dans des conditions définies par voie réglementaire. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

« Les inspecteurs consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel aucune activité privée lucrative de quelque nature que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret

« Les dispositions de l'article L. 565 leur sont applicables en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.

« Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat, avec lesquels ils échangent toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.

« Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'Agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L. 418 et aux autorités ordinales compétentes.

« *Art. L. 667-10.* – Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par le laboratoire national de la santé.

« *Art. L. 667-11.* – Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ainsi que pour la réalisation d'objectifs d'intérêt national pour la transfusion sanguine.

« Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine.

« Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.

« Son taux, compris entre 10 et 15 % du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 %.

« *Art. L. 667-12.* – Les ressources de l'Agence comprennent :

« 1° des subventions de l'Etat ;

« 2° une dotation globale de financement versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'Agence par l'autorité compétente de l'Etat ;

« 3° des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° des produits divers, des dons et legs.

« *Art. L. 667-13.* — Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang, ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence. Sauf dispositions contraires, elle sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 3.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Des établissements de transfusion sanguine.*

« *Art. L. 668-1.* — Les établissements de transfusion sanguine ont une mission de santé publique.

« Les établissements de transfusion sanguine participent au service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-1, la préparation des produits labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent également être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les délivrer aux malades qu'ils traitent. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

« Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.

« Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :

« 1° les associations à but non lucratif régies par la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle.

« 2° les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autre personnes morales de droit public ou privé ; les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ces groupements d'intérêt public.

« Les statuts des associations et groupements mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types définis par décret en Conseil d'Etat.

« Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 668-2.* – L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.

« La décision d'agrément, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement.

« *Art. L. 668-3.* – Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au *Journal officiel* de la République française.

« Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement.

« *Art. L. 668-4.* – Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, des productions et des équipements, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé

publique, notamment de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.

« Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« *Art. L. 668-5.* — Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à du sang ou à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français, qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-3.

« Les exportations de sang et de produits labiles ne peuvent être effectués que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« *Art. L. 668-6.* — Les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

« *Art. L. 668-7.* — Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Ces informations peuvent être recueillies sur pièces ou sur place, dans le respect du secret professionnel, notamment par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 667-9.

« En outre, l'Agence française du sang détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements.

« *Art. L. 668-8.* — Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens, inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

« Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément.

« *Art. L. 668-9.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine.

« *Art. L. 668-10.* — Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

« Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui sont définies par un arrêté pris conjointement par les ministres chargé de la santé et de l'économie et des finances.

« *Art. L. 668-11.* — I. — Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.

« Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le président de l'Agence française du sang à l'établissement et précisant les griefs. Il est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.

« 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 président de l'Agence.

« II. — Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre chargé de la santé par le troisième alinéa de l'article L. 666-9, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé.

« III. — Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision de suspension à titre conservatoire, il saisit dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine. »

Art. 4.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 669-1. — Le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 669-2. — Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente.

« Art. L. 669-3. — Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

« 1° la zone de collecte de chaque établissement ;

« 2° la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine ;

« 3° les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;

« 4° les modalités de coopération entre les établissements.

« Art. L. 669-4. — Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :

« 1° des représentants de l'Etat ;

« 2° des représentants des collectivités territoriales ;

« 3° des représentants des établissements de transfusion sanguine ;

« 4° des représentants des personnels de ces établissements ;

« 5° des représentants des établissements de santé ;

« 6° des représentants des associations de donneurs de sang ;

« 7° des représentants des professions de santé ;

« 8° des représentants des patients ;

« 9° des personnalités qualifiées.

« 10° (*nouveau*) des représentants des organismes d'assurance maladie.

« La commission est consultée sur le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ses modifications, sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visés aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11.

« Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision d'autorisation en application de l'article L. 668-5, il en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours.

« La commission peut être également consultée par l'Agence française du sang sur toute autre question concernant l'activité de transfusion sanguine dans le ressort du schéma.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission, ainsi que la durée du schéma, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 5.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« *Des médicaments dérivés du sang
et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.*

« Art. L. 670-1. — Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 670-2. — Seul un groupement d'intérêt public de nature industrielle dénommé Laboratoire français du fractionnement et des

biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, dont l'Agence française du sang détient la majorité des droits, est régi par les dispositions de l'article 2^o de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée.

« Il peut également produire des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« *Art. L. 670-3.* — Les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions du présent chapitre et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

« *Art. L. 670-4.* — L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang prélevé dans les conditions définies aux articles L. 666-2 à L. 666-6.

« Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang prélevé dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-2 ou aux articles L. 666-5 et L. 666-6 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans, qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

« *Art. L. 670-5.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés à l'article L. 670-3. »

Art. 6.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI

« Dispositions pénales.

« Art. L. 671-1. — Le fait de procéder aux activités mentionnées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5 sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 668-1 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 666-10, L. 668-4 et L. 668-5, ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-2. — Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 666-4 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Art. L. 671-3. — Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« Art. L. 671-4. — Le fait d'utiliser sciemment ou de distribuer des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 666-3 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-5. — Sera puni d'une amende de 300 000 F, et en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois quiconque aura modifié les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5.

« Sera puni de la même peine quiconque aura sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite par l'article L. 668-10.

« Art. L. 671-6. — La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 666-6, est punie d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« *Art. L. 671-7.* – Est puni d'un emprisonnement de un an, et d'une amende de 50 000 F, le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 666-8.

« *Art. L. 671-8.* – Les dispositions prévues par les articles premier à 3 de la loi du 1^{er} août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.

« Est puni des mêmes peines le fait de distribuer un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 666-7 ou un produit dont la distribution a été suspendue en application du dernier alinéa de l'article L. 666-9, ou du II de l'article L. 668-11.

« *Art. L. 671-9.* – Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

TITRE II

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Art. 7.

Les établissements de transfusion sanguine bénéficiaires d'un agrément à la date de promulgation de la présente loi disposent, à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 du code de la santé publique, d'un délai, fixé par ce décret dans la limite de six mois, pour se conformer aux conditions qu'il détermine et pour adopter des statuts conformes aux statuts-types définis en application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 668-1 du même code.

L'agrément des établissements devient caduc s'ils ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus dans le délai qu'il fixe.

Art. 8.

A titre transitoire, et jusqu'à l'expiration du délai mentionné à l'article 7, les relations entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine demeurent régies par les conventions conclues entre ces établissements et le groupement d'intérêt public

dénommé Agence française du sang, en vigueur à la date de la promulgation de la présente loi.

Art. 9.

Les produits stables visés au 2° de l'article L. 666-7 du code de la santé publique dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de remise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993.

Art. 10 (nouveau).

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 27 novembre 1992.

Le Président,

Signé : HENRI EMMANUELLI.