

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-105 du 15 février 2019 relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin

NOR : SSAP1835992D

Publics concernés : personnel de l'Etablissement français du sang et notamment les infirmiers et infirmières et les médecins de collecte.

Objet : organisation de la collecte de sang total par l'Etablissement français du sang.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de la publication.

Notice : le décret prévoit les conditions dans lesquelles les infirmiers et infirmières diplômés d'Etat peuvent, en l'absence physique d'un médecin, assurer la surveillance et le bon déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable d'une collecte de dons de sang total.

Références : le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-2, L. 1221-2 et L. 1222-10 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 29 janvier 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 1222-17 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – La surveillance du déroulement du prélèvement est assurée par :

« 1° Des personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, de la capacité en technologie transfusionnelle, du diplôme universitaire de transfusion sanguine ou d'un diplôme de médecine du don figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine sans être titulaires de l'un de ces diplômes ou titres peuvent assurer la surveillance du déroulement du prélèvement et conduire l'entretien préalable au don, sous réserve d'acquiescer l'un d'eux dans les deux ans qui suivent leur prise de fonction ;

« 2° En l'absence d'un médecin sur le site de collecte, des personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, dès lors qu'elles :

« a) Justifient de l'équivalent de deux ans d'expérience dans l'activité de collecte, l'encadrement ou la coordination des soins ;

« b) Ont suivi une formation spécifique relative à la surveillance du déroulement du prélèvement ;

« c) Bénéficient d'un moyen de communication pour joindre à tout moment un médecin titulaire d'un des diplômes mentionnés au 1°. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par arrêté du ministre en charge de la santé. » ;

2° Au premier alinéa du IV, les mots : « mentionné au II présent sur le site de collecte » sont remplacés par les mots : « titulaire d'un diplôme mentionné au 1° du II, présent sur le site de collecte ou à distance, par tout moyen de communication mentionné au 2° du II » ;

3° Au second alinéa du IV, les mots : « mentionné au II présent sur le site de collecte » sont remplacés par les mots : « titulaire d'un diplôme mentionné au 1° du II, présent sur le site de collecte ou à distance, par tout moyen de communication mentionné au 2° du II. L'entretien se tient directement entre le donneur et le médecin ».

Art. 2. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1222-18 du même code, après les mots : « transfusion sanguine, » sont ajoutés les mots : « sous la direction et la responsabilité d'un médecin présent sur le site ou auquel il peut être fait appel à distance par tout moyen de communication prévu au R. 1222-17 ».

Art. 3. – Le III de l'article R. 1222-20 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – Le responsable de l'activité de collecte mentionné au I veille à ce que la surveillance du déroulement du prélèvement de chaque collecte de sang organisée par l'établissement de transfusion sanguine concerné soit assurée par une personne et dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 1222-17. »

Art. 4. – Au premier alinéa de l'article R. 1222-21 du même code, les mots : « sous la direction et la responsabilité d'un médecin pouvant contrôler ou intervenir à tout moment » sont remplacés par les mots : « sous la direction et la responsabilité d'un médecin présent sur le site ou auquel il peut être fait appel à distance par tout moyen de communication prévu au R. 1222-17 ».

Art. 5. – I. – Le premier alinéa de l'article R. 1222-37 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chaque équipe qui effectue les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile comprend, outre la présence d'une personne mentionnée au II de l'article R. 1222-17 :

« a) Une personne habilitée à effectuer le prélèvement et répondant aux conditions prévues à l'article R. 1222-18 ;

« b) Un infirmier ou une infirmière si l'équipe est constituée de plus de trois personnes ;

« En l'absence de médecin, un moyen de communication tel que prévu au 2° du II de l'article R. 1222-17 est mis à la disposition de l'équipe par l'Etablissement français du sang. »

II. – Au deuxième alinéa du même article, après les mots : « un médecin » sont ajoutés les mots : « assurant la surveillance du déroulement du prélèvement ».

Art. 6. – Dans un délai de dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° du II de l'article R. 1222-17 code de la santé publique, l'Etablissement français du sang remet au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, un bilan des collectes de sang total réalisées selon les dispositions du présent décret.

Ce bilan est élaboré en prenant en compte, au regard de ce qui se faisait antérieurement à l'entrée en vigueur du présent décret, les critères relatifs à la sécurité des donneurs de sang tels que les effets indésirables survenus chez les donneurs et leurs modalités de gestion, les situations dans lesquelles il a été fait appel au médecin dans les conditions mentionnées au 2° du II et au IV de l'article R. 1222-17 code de la santé publique, ainsi que les éventuelles difficultés rencontrées lors du déploiement des nouvelles modalités de surveillance des collectes.

Art. 7. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 février 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN