

# Decret N°95-195 du 16 février 1995

## Art. 1er.

- I. - L'intitulé du livre VI du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) est modifié comme suit :

"Livre VI : **Don et utilisation des éléments et produits du corps humaine.**"

- II. - Est inséré dans ce livre VI un titre II intitulé : "**Titre II : Du sang humain.**"

- III. - Le titre II comprend le chapitre Ier du livre VI intitulé :

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

- IV. - Les articles D. 666-3-1 à D. 666-3-5 du chapitre Ier du livre VI sont regroupés dans une section I intitulée : "**Des règles relatives au bénévolat du don du sang.**"

## Art. 2

Après la section I du chapitre Ier du titre II du livre VI, il est créé une section II rédigée comme suit :

**"Section II** "Des analyses biologiques et tests de dépistages des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants"

### "Art. D. 666-4-1.

- I. - Les analyses biologiques et tests de dépistage suivants sont effectués sur chaque prélèvement de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires :

"1° La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :

- "a) La détermination du groupe dans le système ABO ;
- "b) La détermination du groupe RhD (RH1) et, en cas de RhD négatif (RH : -1), la détermination des autres antigènes du système rhésus : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5)

"2° La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;

"3° La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;

"4° Le dosage de l'hémoglobine ou la détermination de l'hématocrite ;

"5° Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :

- a) Le dépistage sérologique de la syphilis ;
- b) La détection de l'antigène HBs ;
- c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;
- d) La détection des anticorps anti-VHC ;
- e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;
- f) La détection des anticorps antipaludéens chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie telle que définie par l'Organisation mondiale de la santé lorsque le prélèvement est effectué plus de quatre mois et moins de trois ans après la date de leur retour de la zone d'endémie ;
- g) La détection des anticorps anti HBc ;
- h) Le dosage des alanine-aminotransférases (ALAT).

- **II.** - Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5° ci-dessus sont négatifs et si les résultats du dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) sont conformes aux normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

- **III.** - Toutefois, des dérogations aux dispositions des alinéas précédents peuvent être prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.

- **IV.** - Un arrêté du ministre chargé de la santé :

"- peut prévoir des analyses biologiques et des tests de dépistage à effectuer sur le donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules souches mononuclées destinées à la réalisation de préparations cellulaires, en supplément des analyses et tests mentionnés au I du présent article ;

"- prévoit les conditions d'utilisation de ces prélèvements au vu des résultats des tests et analyses obligatoires, en fonction du caractère allogénique ou autologue des greffes.

**Art. D. 666-4-2.** - Par dérogation aux dispositions de l'article D. 666-4-1, un arrêté du ministre chargé de la santé prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés pour préparer des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct correspondant à des groupes sanguins érythrocytaires rares, des prélèvements de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés à l'article précité ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs.

**Art. D. 666-4-3.** - Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits intermédiaires et des médicaments dérivés du sang que si les résultats des tests mentionnés aux b, c et d du 5° du I de l'article D. 666-4-1 sont négatifs. D'autre part, le résultat du dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) doit être conforme à des normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

"Toutefois, lorsque les composants du sang prélevés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments sont des composants cellulaires, un arrêté du ministre chargé de la santé peut prévoir des tests et analyses supplémentaires, ces composants cellulaires ne pouvant alors être utilisés pour préparer des produits intermédiaires ou des

médicaments que si les résultats de ces tests supplémentaires sont négatifs.

**Art. D. 666-4-4.** - Tout établissement de transfusion sanguine agréé en application de l'article L. 668-1 collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de médicaments dérivés du sang, est tenu d'appliquer à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions du I ainsi que du II de l'article D. 666-4-1.

"Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, un arrêté du ministre chargé de la santé peut autoriser l'utilisation de prélèvements pour lesquels le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ces anticorps soient associés à des anticorps anti-HBs."

**Art. D. 666-4-5.** - Le sang et ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des réactifs que si les résultats des tests et analyses prévus aux b, c et d du 5° du I de l'article D. 666-4-1 sont négatifs.

"Toutefois, un réactif de laboratoire peut être préparé à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses visés à l'alinéa ci-dessus et nécessaires à l'usage de ce réactif, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

**Art. D. 666-4-6.** - Le sang et ses composants ne peuvent être cédés à un établissement d'enseignement secondaire qu'à des fins d'enseignement, à l'exclusion de toute administration à l'homme, et à condition que :

- les tests et analyses prévus au 5° du I de l'article D. 666-4-1 aient été pratiqués sur chaque prélèvement ;

- que les résultats soient conformes aux dispositions du II de ce même article."

### **Art. 3**

- Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

22 Janvier 1998