

# ASSEMBLÉE NATIONALE

26 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

## AMENDEMENT

N° 825

présenté par  
le Gouvernement

-----

### ARTICLE 42

I. – Après l'alinéa 19, insérer l'alinéa ainsi suivant :

« e) En permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 du même code ; » ;

II. – En conséquence, substituer à l'alinéa 26, les six alinéas suivants :

« a) En adaptant les modalités de la fabrication des produits sanguins labiles, 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) En adaptant 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) En modifiant 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) En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relative à l'Établissement 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 ;

« e) En modifiant 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 ;

« e bis) En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ; ».

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il s'agit d'un amendement de rétablissement des dispositions supprimées au Sénat visant à autoriser le Gouvernement à légiférer par ordonnance sur le renforcement de la coordination du système des agences sanitaires et à la simplification de certaines missions de l'EFS.

Ces mesures de simplification visent notamment à :

– Améliorer le fonctionnement et l'organisation des établissements de transfusion sanguine en prévoyant un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine, l'élaboration d'un schéma national d'organisation de la transfusion sanguine, et en permettant aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre.

– Améliorer le fonctionnement de l'EFS et des ETS afin de donner une logique et une cohérence aux activités ouvertes, à titre principal ou accessoire, aux établissements de transfusion sanguine et, d'autre part, modifier les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ;

– Adapter les modalités de distribution, de délivrance et de commercialisation du plasma médicament au regard de la jurisprudence de l'UE et du CE.