

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE**

**Décret n° 98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement.**

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 63-58 du 31 décembre 1963, portant loi des finances pour la gestion 1964 et notamment son article 14 portant création du centre national de transfusion sanguine,

Vu la loi n° 67-53 du 8 décembre 1967, portant loi organique du budget, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 89-112 du 26 décembre 1989,

Vu la loi n° 73-81 du 31 décembre 1973, portant promulgation du code de la comptabilité publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment la loi n° 96-86 du 6 novembre 1996,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret du 6 mai 1957, reconnaissant d'utilité publique le croissant rouge tunisien, société de secours volontaire, auxiliaire des pouvoirs publics,

Vu le décret n° 77-732 du 9 septembre 1977, fixant le statut particulier du personnel médical hospitalo-universitaire, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 94-2155 du 17 octobre 1994,

Vu le décret n° 77-774 du 19 septembre 1977, relatif aux emplois fonctionnels du personnel médical et juxtamédical des établissements relevant du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 88-988 du 2 juin 1988,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement intérieur général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 83-967 du 20 octobre 1983, fixant les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine ainsi que leurs règles d'organisation, leurs modes de fonctionnement et leurs attributions tel que modifié par le décret n° 92-116 du 13 janvier 1992,

Vu le décret n° 88-188 du 11 février 1988, réglementant les conditions d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels de secrétaire général de ministère, de directeur général d'administration centrale, de directeur d'administration centrale, de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service d'administration centrale,

Vu le décret n° 91-230 du 4 février 1991, fixant le statut particulier du personnel médical hospitalo-sanitaire,

Vu l'avis du ministre des finances,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décrète :

Article premier. - Les conditions d'agrément, la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement des structures de transfusion sanguine sont fixées par les dispositions du présent décret.

#### CHAPITRE PREMIER

##### Conditions d'agrément

Art. 2. - Les structures chargées de la collecte du sang humain, de sa séparation en ses différents constituants et leur distribution ainsi que de la mise en œuvre de techniques spécialisées en hémodiologie sont :

- les centres de transfusion sanguine,
- les banques du sang des structures sanitaires publiques relevant du ministère de la santé publique.

Le croissant rouge tunisien peut être autorisé, par arrêté du ministre de la santé publique, à collaborer pour la collecte du sang humain avec les organismes mentionnés à l'alinéa précédent et sous leur supervision.

Art. 3. - Les structures de transfusion sanguine relevant du ministère de la santé publique sont :

- a - le centre de transfusion sanguine dont relèvent :
  - les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire,

- les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine,

- b - les banques du sang relevant des structures sanitaires publiques.

Art. 4. - Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont créés par arrêté du ministre de la santé publique qui fixe leur compétence de collecte territoriale.

Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire ne peuvent être créés que dans les villes sièges d'une faculté de médecine ou de pharmacie.

Art. 5. - Les banques du sang sont créées dans les structures sanitaires publiques par arrêté du ministre de la santé publique et rattachées aux laboratoires d'hématologie de la structure d'implantation.

Art. 6. - Il est créé une commission technique d'hémobiologie dont la mission est de donner son avis technique sur les questions d'ordre médical et scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. Ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 7. - Chaque centre de transfusion sanguine et banque du sang doit disposer d'un personnel qualifié et d'un matériel technique adéquat lui permettant d'assurer sa mission.

Les conditions techniques de fonctionnement de ces structures sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique après avis de la commission technique d'hémobiologie.

#### CHAPITRE II

##### Mission et attributions

Art. 8. - Les centres de transfusion sanguine et les banques du sang sont chargés de ce qui suit :

- recruter les donneurs de sang et en assurer le contrôle médical,
- tenir à jour un fichier des donneurs de sang,
- procéder aux prélèvements de sang,
- tenir à jour un registre de gestion des produits sanguins,
- déterminer les groupes sanguins des donneurs et des receveurs de sang et de toute personne qui en formule la demande,
- effectuer les analyses nécessaires pour s'assurer de l'innocuité des produits sanguins conformément à la législation et à la réglementation en vigueur,
- constituer des réserves de sang humain, de plasma et de leurs dérivés et en assurer la bonne conservation,
- répondre aux demandes de produits sanguins qui sont formulées par les médecins,
- assurer une permanence afin de répondre aux demandes urgentes,
- développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion,
- assurer la séparation des constituants de sang humain.

La séparation des constituants du sang humain est soumise à l'agrément du ministre de la santé publique après avis de la commission technique d'hémobiologie.

En outre, les centres de transfusion sanguine sont chargés de pourvoir aux besoins des banques du sang en produits dérivés du sang humain.

Art. 9. - Outre les attributions mentionnées à l'article 8 du présent décret, le centre national de transfusion sanguine et les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire sont chargés de développer les divers aspects de l'hémobiologie et notamment :

- de recueillir toutes les données utiles en matière de transfusion sanguine,

- de procéder aux études et recherche en hémiobiologie,
- de contribuer à l'enseignement de l'hémiobiologie et d'assurer la formation continue du personnel,
- de contribuer à l'optimisation des méthodes transfusionnelles et à la promotion de nouvelles techniques dans ce domaine,
- de veiller à la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité et d'hémovigilance,
- de diriger les opérations de secours transfusionnels collectifs d'urgence.

Art. 10. - Outre les attributions précédemment mentionnées aux articles 8 et 9 et présent décret, le centre national de transfusion sanguine est chargé de ce qui suit :

- coordonner à l'échelle nationale les opérations de secours transfusionnels collectifs d'urgence,
- coordonner les opérations de collecte du plasma destiné au fractionnement,
- effectuer toutes les autres actions nécessitées par la mission qui lui est dévolue.

### CHAPITRE III

#### Organisation Administrative

##### Section Première - *Du fonctionnement administratif*

Art. 11. - Le centre national de transfusion sanguine est dirigé par un directeur général.

Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire sont dirigés par des cadres qui ont rang et prérogatives de directeur d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont dirigés par des cadres qui ont rang et prérogatives de sous-directeur d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Les banques du sang sont dirigées par des cadres qui ont rang et prérogatives de chef de service d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

La nomination dans les fonctions précitées est soumise aux conditions prévues par le décret, susvisé n° 88-188 du 11 février 1988.

Art. 12. - le directeur général du centre national de transfusion sanguine et les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaires sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les professeurs ou maîtres de conférence agrégés en médecine ou en pharmacie, spécialistes en hématologie.

Art. 13. - Les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les médecins spécialistes en hématologie, les médecins biologistes ou les pharmaciens biologistes.

Art. 14. - Les chefs des banques du sang sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi :

- les médecins spécialistes en hématologie, les médecins biologistes ou les pharmaciens biologistes,
- les médecins ou les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire d'hémiobiologie et justifiant d'une activité de deux ans dans le centre national de transfusion sanguine, et ce après avis de la commission technique d'hémiobiologie.

Art. 15. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine, les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont chargés chacun en ce qui le concerne de ce qui suit :

- assurer le bon fonctionnement du centre tant au point de vue administratif que technique,

- coordonner l'activité des services,
- arrêter le programme annuel d'activité du centre et d'en contrôler l'exécution,
- établir le rapport annuel d'activité du centre.

En outre, le directeur général du centre national de transfusion sanguine est chargé de préparer le budget de ce centre, de superviser et de coordonner l'activité de toutes les structures qui en relèvent.

Les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine ont autorité sur l'ensemble du personnel exerçant dans les centres qu'ils dirigent.

Art. 16. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est assisté, dans la gestion administrative et financière, par un directeur nommé dans les conditions prévues par le décret, susvisé n° 88-188 du 11 février 1988. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Chaque chef de centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire est assisté, dans la gestion administrative et financière, par un sous-directeur nommé dans les conditions prévues par le décret susvisé n° 88-188 du 11 février 1988. Ils bénéficient à ce titre des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Le directeur général et les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire peuvent déléguer à ces responsables une partie de leurs attributions administratives et financières.

##### Section 2 - *Du conseil consultatif*

Art. 17. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est assisté, dans le fonctionnement de l'établissement, par un conseil consultatif composé ainsi qu'il suit :

Président : Le directeur général du centre.

Membres :

- le directeur de l'unité centrale des banques du sang et la transfusion sanguine au ministère de la santé publique,
- deux directeurs régionaux de la santé publique,
- deux chefs de centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire,
- deux chefs de services hospitalo-universitaires d'hématologie,
- un chef d'un centre régional non universitaire de transfusion sanguine,
- un chef d'une banque de sang,
- un représentant des médecins, pharmaciens ou scientifiques exerçant dans le centre national de transfusion sanguine ou dans les structures qui en dépendent,
- un représentant des agents paramédicaux exerçant dans le centre national de transfusion sanguine ou dans les structures qui en dépendent,
- le directeur administratif et financier du centre national de transfusion sanguine.

Les membres du conseil consultatif sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique.

Le président du conseil consultatif peut, en outre, faire appel à toute personne, dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion, pour requérir son avis sur ladite question.

Art. 18. - Le conseil consultatif a pour mission de donner son avis sur les questions entrant dans le cadre des activités du centre.

Il est chargé de donner son avis notamment sur :

- les questions d'ordre scientifique et/ou technique,
- le projet du budget, le compte financier et le rapport d'activité du centre,

- les marchés pour travaux, fournitures et services,
- les acquisitions, aliénations, échanges et baux des biens immeubles ainsi que l'acceptation des dons et legs,
- toute autre question relative à la gestion et au fonctionnement du centre que le directeur général juge utile de lui soumettre.

Art. 19. - Le conseil se réunit, sur convocation de son président ou à la demande de la moitié au moins de ses membres, au moins une fois par trimestre et chaque fois que l'intérêt du centre l'exige.

Il ne peut siéger valablement qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Faute de quorum, une deuxième réunion est tenue dans les quinze jours qui suivent quelque soit le nombre des membres présents.

L'ordre du jour des réunions est arrêté par le président.

Le conseil émet ses avis à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétariat du conseil est confié à un cadre du centre désigné par le directeur général. Ce cadre doit notifier les convocations et l'ordre du jour à tous les membres du conseil 15 jours au moins avant la date de la réunion.

Le procès verbal est signé par le président et le secrétaire de la réunion. Une copie du procès verbal de chaque réunion doit être adressée par les soins du président au ministre de la santé publique dans les quinze jours qui suivent la tenue de la réunion au plus tard.

#### CHAPITRE IV

##### Organisation Financière

Art. 20. - Le budget du centre national de transfusion sanguine est autonome et rattaché pour ordre au budget général de l'Etat. Il est préparé, approuvé et exécuté conformément aux modalités et conditions prévues par la loi organisme du budget et les règles de la comptabilité publique.

Les crédits nécessaires au fonctionnement des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont prévus et individualisés au sein du budget du centre national de transfusion sanguine.

Art. 21. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est l'ordonnateur principal du budget du centre et passe les marchés dans les formes et conditions prévues par les règles de la comptabilité publique et la réglementation en vigueur.

Le directeur général du centre national de transfusion sanguine délègue à chaque chef de centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire les crédits qui sont inscrits pour le centre qu'il dirige.

Art. 22. - les dépenses de fonctionnement du centre national de transfusion sanguine sont assurées par ses recettes propres et les crédits qui lui sont alloués par le budget de l'Etat.

Les recettes propres du centre comprennent :

- le produit des tarifs des produits sanguins,
- le produit des tarifs des analyses biologiques,
- le produit de prestations de services faites pour le compte des personnes physiques ou des établissements publics ou privés,
- les dons et legs après autorisation du ministre de la santé publique,
- toutes autres recettes dans la mesure où elles sont autorisées par la loi.

Art. 23. - La comptabilité matière est tenue conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 24. - Un agent comptable est désigné auprès du centre national de transfusion sanguine. Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses de l'établissement conformément aux dispositions du code de la comptabilité publique.

#### CHAPITRE V

##### Dispositions diverses

Art. 25. - En cas de dissolution du centre national de transfusion sanguine, son patrimoine fera retour au ministère de la santé publique.

Art. 26. - Sont abrogées toutes les dispositions antérieures et contraires au présent décret et notamment le décret susvisé n° 83-967 du 20 octobre 1983.

Art. 27. - Les ministres des finances et de la santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 5 janvier 1998.

**Zine El Abidine Ben Ali**