

ACCORD

RELATIF À LA COOPERATION EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE ENTRE LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE ET LA PRINCIPAUTE DE MONACO, SIGNÉ À PARIS LE 13 JUILLET 2017

Le Gouvernement de la République française (ci-après dénommé la « France ») d'une part, et la Principauté de Monaco (ci-après dénommée « Monaco ») d'autre part,

La France et Monaco ci-après dénommés les « Parties »,

Vu l'Arrangement administratif entre la Principauté de Monaco et la République française pris en application de la Convention du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies et relatif à la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires en matière de produits de santé, signé à Paris le 26 avril 2002 ;

Vu l'Accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco ;

Considérant la proximité géographique de la France et de Monaco et la communauté de destin qui les lie ;

Considérant la transposition du droit applicable en France en matière de transfusion sanguine dans la législation monégasque et de ses mises à jour régulières en fonction de l'évolution des textes français ;

Pleinement conscients des synergies possibles entre la France et Monaco en matière de transfusion sanguine et des travaux de coopérations effectués de longue date entre le Centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier Princesse Grace de Monaco et l'Etablissement français du sang (EFS) ;

Conscients des impacts potentiels en termes de qualité et de sécurité du site transfusionnel monégasque ;

Désireux de répondre de la manière la plus efficace possible aux besoins des populations en produits sanguins dans le respect d'un haut niveau de sécurité transfusionnelle et des règles de collecte éthique ;

Soucieux d'assurer une convergence et une coordination de ces mesures,

Conviennent des dispositions suivantes :

Article 1^{er}

Objet

Sans préjudice des dispositions de l'Arrangement administratif entre la Principauté de Monaco et la République française pris en application de la Convention du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies et relatif à la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires en matière de produits de santé, le présent accord a pour objet de préciser le cadre juridique de la coopération en matière de transfusion sanguine entre la France et Monaco dans la perspective :

- de prévoir les conditions et les modalités de coopération transfrontalière en matière d'approvisionnement en produits sanguins ;
- de prévoir les conditions de collaboration et les modalités de soutien à l'autosuffisance en produits sanguins labiles, à travers l'organisation de collectes ;
- de définir les conditions et les modalités de mise à disposition du personnel, des locaux et des matériels monégasques à la France sur le territoire monégasque permettant l'organisation de collectes ;
- de préciser les conditions d'inspections conjointes de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de la Direction de l'action sanitaire de Monaco et des contrôles de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sur le territoire monégasque concernant la transfusion sanguine ;
- de définir les modalités de mise en œuvre des améliorations du système de management de la qualité de l'EFS dans les pratiques correspondantes à Monaco.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent accord s'applique au territoire de la France et de Monaco.
2. Les autorités compétentes suivantes, conformément aux compétences dont elles disposent selon l'ordre juridique interne des Parties dont elles relèvent, sont chargées de la mise en œuvre du présent accord :
 - pour la France :
 - la Direction générale de la santé ;
 - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
 - l'Etablissement français du sang (EFS) ;
 - l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.
 - pour Monaco :
 - le ministre d'Etat ;
 - le Département des Affaires sociales et de la Santé, et notamment la Direction de l'action sanitaire ;

- le Centre hospitalier Princesse Grace, et notamment le Centre de transfusion sanguine.

Article 3

Les conditions et modalités de mise en œuvre

1. L'ensemble des activités de la chaîne transfusionnelle à Monaco hors immuno-hématologie « receveurs »/ délivrance est assuré par l'EFS, notamment afin de permettre la distribution et la délivrance, en France, de produits sanguins labiles préparés à partir de sang collecté à Monaco.

2. Afin de pouvoir maîtriser la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles issus des dons réalisés à Monaco, les prélèvements sont réalisés par des personnels du Centre hospitalier Princesse Grace (CHPG) sous responsabilité de l'EFS. Afin de disposer de l'autorité nécessaire à l'exercice de sa responsabilité, les personnels du CHPG travailleront dans le cadre d'un détachement.

3. La restructuration du site transfusionnel monégasque doit tenir compte des exigences applicables aux sites fixes de collecte de l'EFS.

4. Les prestations fournies sont entièrement facturées au CHPG par l'EFS.

5. Les conditions du déploiement effectif et les modalités pratiques de coopération entre l'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine du CHPG issues du présent accord sont définies par une convention entre les deux Parties.

La convention, au regard des textes en vigueur à Monaco transposant le droit applicable en France en matière de transfusion sanguine, s'attachera notamment à :

- préciser les conditions de prélèvement, de préparation, de qualification biologique des dons, d'étiquetage, de libération, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles, de mise à disposition, maintenance et réparation des locaux, consommables et matériels nécessaires, y compris le système informatique médico-technique utilisé ;
- prévoir les conditions de détachement et de formation du personnel chargé des opérations de prélèvement ;
- garantir l'application des mesures de sécurité transfusionnelle et de sélection des donneurs ;
- attribuer à l'EFS les compétences nécessaires en matière d'audit, de visite sur place et de recommandation afin d'assurer la qualité et la sécurité des activités transfusionnelles ;
- assurer la pleine capacité de la personne responsable de l'EFS à exercer ses missions à Monaco conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en France ;
- organiser les modalités de dialogue et l'échange d'informations entre les autorités compétentes désignées à l'article 2, en particulier en cas de dysfonctionnement, d'incident grave, d'effets indésirables et d'information post-don ;
- fixer la compétence en termes de communication et de promotion du don sur le territoire de Monaco.

Cette convention, ainsi que ses modifications éventuelles, seront adressées aux autorités compétentes mentionnées à l'article 2 du présent accord.

Article 4

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

1. Les agréments en matière de transfusion sanguine sont délivrés par les autorités compétentes à Monaco, après avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

2. Les inspections sont menées conjointement :

- par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé nommés, à cet effet, par arrêté ministériel du ministre d'Etat de la Principauté de Monaco et assermentés par les autorités monégasques ;
- et par le pharmacien-inspecteur ou le médecin-inspecteur de la Direction de l'action sanitaire de Monaco.

3. L'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Direction de l'action sanitaire s'engagent à :

- déclarer tout incident grave, tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles et toute information post-don auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément aux dispositions applicables en matière d'hémovigilance du code de la santé publique français ;
- permettre la conduite des enquêtes transfusionnelles et d'hémovigilance autour des événements déclarés.

Article 5

Mise en conformité des conventions existantes

1. Les conventions de coopération sanitaire antérieures à la date d'entrée en vigueur du présent accord sont, si nécessaire, mises en conformité dès que possible et au plus tard un an après la date de signature.

2. A défaut, les stipulations des conventions de coopération contraires au présent accord deviennent caduques à l'expiration de ce délai.

Article 6

Responsabilité

1. Le droit applicable en matière de responsabilité médicale est celui de l'Etat sur le territoire duquel sont prodigués les services.
2. Suite aux inspections réalisées conjointement en application de l'article 4§2 du présent accord, les décisions en résultant relèvent de la responsabilité de l'Etat sur le territoire duquel ont eu lieu les inspections.
3. Une obligation d'assurance responsabilité civile couvrant les dommages qui pourraient être causés par leur activité dans le cadre de la coopération en matière de transfusion sanguine définie dans le présent accord, est imposée aux professionnels de santé, aux établissements et services de santé.

Article 7

Comité de suivi

1. Un comité de suivi, composé des représentants des autorités compétentes des Parties au présent accord, est chargé de suivre l'application du présent accord et d'en proposer les éventuelles modifications. Il se réunit au moins tous les deux ans ou, en tant que de besoin, à la demande de l'une ou l'autre Partie.
2. Les difficultés relatives à l'application ou à l'interprétation du présent accord sont réglées par ledit comité de suivi, et à défaut, par la voie diplomatique.
3. Sur la base des échanges au sein du comité de suivi, celui-ci élabore tous les quatre ans, un bilan sur le fonctionnement du dispositif de coopération en matière de transfusion sanguine.

Article 8

Entrée en vigueur

Chaque Partie notifie à l'autre l'accomplissement des formalités internes nécessaires à l'entrée en vigueur du présent accord. Celui-ci entre en vigueur au premier jour suivant la date de réception de la dernière de ces notifications.

Article 9

Durée et dénonciation

1. Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée. Il peut être modifié à tout moment, par accord mutuel entre les Parties.
2. Chaque Partie au présent accord peut le dénoncer à tout moment par notification écrite adressée à l'autre Partie par voie diplomatique. Cette dénonciation prend effet six mois après ladite notification.
3. La dénonciation du présent accord ne préjuge pas du maintien en vigueur des actions de coopération en matière sanitaire engagées entre la France et Monaco sur la base du présent accord.

Fait à Paris, le 13 juillet 2017, en deux exemplaires originaux, en langue française. Les deux versions faisant également foi.

Pour le Gouvernement
de la République française :
AGNÈS BUZYN
Ministre des Solidarités et de la Santé

Pour la Principauté
de Monaco :
SERGE TELLE
Ministre d'Etat