

N° 340

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Enregistré à la Présidence du Sénat le 20 février 2019

PROJET DE LOI

autorisant l'approbation de l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco et de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco,

PRÉSENTÉ

au nom de M. Édouard PHILIPPE,

Premier ministre

Par M. Jean-Yves LE DRIAN,

ministre de l'Europe et des affaires étrangères

(Envoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

Table des matières

	<u>Pages</u>
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	5
PROJET DE LOI	11
ÉTUDE D'IMPACT.....	13
ACCORDS FRANCE-MONACO.....	25

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Les zones frontalières constituent des espaces privilégiés pour le développement de coopérations entre États voisins, en particulier pour répondre de la manière la plus adéquate aux besoins des populations sur le terrain.

Il convient de souligner que la France et la Principauté de Monaco entretiennent des échanges réguliers entre leurs administrations sur les sujets d'intérêt commun, sur l'actualité communautaire ou les dossiers internationaux. Ces échanges se formalisent notamment dans le cadre de la commission de coopération franco-monégasque.

Concernant la coopération en matière de sécurité sanitaire, les autorités monégasques ont souhaité conclure un accord de coopération avec la France afin d'officialiser les relations franco-monégasques en matière de veille sanitaire, de prendre en compte les besoins de la population monégasque dans les plans d'urgence en cas de crise sanitaire et de déterminer un port d'entrée de secours sur le territoire français pour que les autorités monégasques soient en conformité avec le règlement sanitaire international¹.

Concernant la coopération en matière de transfusion sanguine, les autorités monégasques ont souhaité négocier un accord de coopération afin de pouvoir continuer à disposer d'une collecte de sang et de produits sanguins labiles. Ils ont préalablement revu leurs dispositions nationales pour se conformer au droit français.

Cette coopération vise notamment à effectuer une sous-traitance du prélèvement et de la préparation du sang et de produit sanguin labile à l'Établissement français du sang, avec une mise à disposition par le centre hospitalier Princesse Grâce du personnel de prélèvement ainsi que des locaux et matériels.

¹ Règlement sanitaire international (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005, entré en vigueur le 15 juin 2007 et publié au *JO* par [décret n° 2007-1073 du 4 juillet 2007](#).

Les deux nouveaux accords de coopération en santé avec la Principauté de Monaco ont été signés le 13 juillet 2017 à Paris par M. Serge TELLE, ministre d'État de Monaco, et Mme Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé.

L'accord de coopération en matière de sécurité sanitaire se compose de treize articles, l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine en contient neuf.

I. - Les dispositions communes aux deux accords

1° Objectifs (**article 1^{er}** des deux accords) :

Les deux accords visent à poser un cadre juridique permettant des coopérations entre autorités compétentes en matière de sécurité sanitaire et de transfusion sanguine.

L'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire a pour objet de prévoir les conditions et les modalités de coopération transfrontalière en cas d'urgence sanitaire ainsi que de collaboration et de soutien en matière d'épidémiologie.

L'accord de coopération en matière de transfusion sanguine a pour objectif de prévoir les conditions et les modalités de coopération transfrontalière en matière d'approvisionnement en produits sanguins, les conditions de collaboration et les modalités de soutien à l'autosuffisance en produits sanguins labiles, à travers l'organisation de collectes et 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 ;

2° Champ d'application et autorités compétentes (**article 2** des deux accords) :

Les deux accords auront pour effet de simplifier les démarches administratives et financières afin de permettre une coopération efficace entre les autorités françaises et monégasques en matière de sécurité sanitaire pour l'un, et de transfusion sanguine pour l'autre.

L'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire s'applique à la zone frontalière, à savoir, la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Principauté de Monaco et concerne toute personne victime d'une crise sanitaire sur le territoire monégasque ou exposé à un risque sanitaire survenant à bord d'un navire dans le cadre du règlement sanitaire international. Les autorités administratives compétentes sont, pour la France, l'Agence régionale de santé

Provence-Alpes-Côte d'Azur, la direction générale de la santé, la caisse primaire d'assurance maladie des Alpes-Maritimes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, le préfet des Alpes-Maritimes.

L'accord de coopération en matière de transfusion sanguine s'applique à l'ensemble du territoire français et monégasque. Les autorités administratives compétentes sont, pour la France, la direction générale de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Établissement français du sang et l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

3° Prise en charge financière (**article 9** de l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire - **article 3**, paragraphe 4, de l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine) :

Les deux accords prévoient que l'ensemble des coûts engendrés par la mise en œuvre de ces coopérations est pris en charge par les autorités monégasques compétentes ;

4° Responsabilité (**article 10** de l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire - **article 6** de l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine) :

Les deux accords posent le principe du droit applicable en matière de responsabilité médicale, à savoir, celui de l'Etat sur le territoire duquel sont prodigués les soins. Ils posent également le principe de l'obligation d'assurance responsabilité civile pour les professionnels de santé, les établissements et services de santé dispensant des soins dans ce cadre ;

5° Comité de suivi (**article 11** de l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire - **article 7** de l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine) :

Les deux accords instaurent un comité de suivi pour suivre leur bonne mise en œuvre. Si les deux comités de suivi se réunissent en tant que de besoin à la demande de l'une ou l'autre partie, l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine précise que ce comité doit se réunir au minimum tous les deux ans et que les autorités compétentes doivent produire tous les quatre ans un rapport d'évaluation sur le fonctionnement du dispositif de coopération. Les deux accords prévoient que les difficultés liées à leur mise en œuvre ou à leur interprétation sont réglées par le comité de suivi et à défaut par la voie diplomatique ;

6° Dispositions finales (**articles 12 et 13** de l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire - **articles 8 et 9** de l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine) :

Les deux accords entrent en vigueur au premier jour du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière notification des parties. Ils sont conclus pour une durée indéterminée. Les modalités de dénonciation sont également explicitées (par notification écrite, prise d'effet à compter de six mois après réception de la notification).

II. - Les dispositions spécifiques liées à la thématique des accords

1° Concernant l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire :

- l'échange d'informations (**article 3**) : cet article prévoit la mise en place d'un outil de coopération permettant l'échange d'information régulière sur les dispositifs sanitaires nationaux ;

- politique en matière de sécurité sanitaire internationale (**article 4**) : cet article prévoit l'engagement des autorités françaises et monégasques à faire de la préparation des États aux risques de crise sanitaire une priorité de leur politique en matière de sécurité sanitaire internationale et à soutenir l'action du bureau de l'Organisation mondiale de la santé de Lyon chargé de la coordination du règlement sanitaire international ;

- la veille sanitaire (**article 5**) : cet article vise à mettre en place un système d'alerte entre les autorités compétentes françaises et monégasques en cas de menace sanitaire grave ;

- la prise en charge hospitalière sur le territoire français : les **articles 6 et 7** fixent le cadre dans lequel les autorités monégasques peuvent avoir recours au dispositif français ;

- le règlement sanitaire international (**article 8**) : partant de la demande initiale des autorités monégasques de pouvoir dérouter des navires sur le territoire français en cas de risque sanitaire afin de répondre aux exigences du règlement sanitaire international, cet article fixe les différentes étapes et conditions avant d'autoriser un tel déroutage sur le territoire français.

2° Concernant l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine :

- les conditions et modalités de mise en œuvre (**article 3**) : cet article fixe les conditions nécessaires pour la mise en œuvre de cette coopération en précisant le champ de compétences et les ressources devant être mises à

disposition des opérateurs français sur le territoire monégasque. Cet article précise également le cadre juridique permettant la mise en place d'une convention entre l'Établissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine du centre hospitalier Princesse Grâce afin de définir les conditions du déploiement effectif et les modalités pratiques de coopération ;

- l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle (**article 4**) : cet article fixe les compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur le territoire monégasque ;

- la mise en conformité des conventions existantes (**article 5**) :

Les deux conventions entre l'Établissement de transfusion sanguine (ETS) et le Centre de transfusion sanguine (CTS) de Monaco signé le 6 mars 2000 et 16 septembre 2006 qui portent essentiellement sur la qualification biologique des dons du sang devront être mise en conformité dans un délai d'un an tout comme l'arrangement administratif relatif à la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires en matière de produits de santé du 4 mars 2002, afin notamment que l'EFS puisse se conformer aux dispositions du code de la santé publique (précision sur les conditions de coopération des services administratifs des deux parties en matière de contrôle des activités liées à la transfusion sanguine et à l'hémovigilance).

Telles sont les principales observations qu'appellent l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire et l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco qui, comportant tous deux des dispositions de nature législative, sont soumis au Parlement en vertu de l'article 53 de la Constitution.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'Europe et des affaires étrangères,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi autorisant l'approbation de l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco et de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par le ministre de l'Europe et des affaires étrangères, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article 1^{er}

Est autorisée l'approbation de l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco, signé à Paris le 13 juillet 2017, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Article 2

Est autorisée l'approbation de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco, signé à Paris le 13 juillet 2017, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Fait à Paris, le 20 février 2019

Signé : ÉDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'Europe et des affaires étrangères

Signé : JEAN-YVES LE DRIAN

Étude d'impact

Projet de loi
autorisant l'approbation de l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité
sanitaire entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco
et de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine
entre le Gouvernement de la République française
et la Principauté de Monaco

NOR : EAEJ1834275L/Bleue-1

ÉTUDE D'IMPACT

I- Situation de référence

Les zones frontalières constituent des espaces privilégiés pour le développement de coopérations entre États voisins, en particulier pour répondre de la manière la plus adéquate aux besoins des populations sur le terrain. Ainsi, les coopérations développées par la France avec les États frontaliers en matière de santé¹ visent à apporter un bénéfice concret et direct au citoyen, en lui permettant de profiter de soins de qualité au plus près de son lieu de résidence.

La France et Monaco entretiennent des relations étroites et privilégiées du fait de la proximité géographique mais aussi de la communauté de destin qui les lie et de la concertation appropriée et régulière existant entre elles concernant la conduite de leurs relations internationales, telles que consacrées par le traité destiné à adapter et à confirmer les rapports d'amitié et de coopération entre la République Française et la Principauté de Monaco, signé le 24 octobre 2002².

¹ Exemple : Décret n° 2011-449 du 22 avril 2011 portant publication de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Royaume de Belgique sur la coopération sanitaire transfrontalière, signé à Mouscron le 30 septembre 2005 :

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000023897151

Décret n° 2007-1039 du 15 juin 2007 portant publication de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, signé à Weil am Rhein le 22 juillet 2005 : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT00000825904

Décret n° 2015-367 du 30 mars 2015 portant publication de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière (ensemble un accord d'application, signé à Angers le 9 septembre 2008), signé à Saragosse le 27 juin 2008 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030423212&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 54-682 portant publication de la convention entre la France et la principauté de Monaco sur la sécurité sociale signé le 28 février 1952 : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000491772.

Deux accords-cadres sur la coopération sanitaire transfrontalière signés, respectivement, avec la Suisse et le Luxembourg, les 27 septembre et 21 novembre 2016 sont également en cours d'approbation par la France (projet de loi autorisant l'approbation de ces deux accords en voie d'adoption par le Parlement)

² Publié par [décret n° 2006-17 du 5 janvier 2006](#) entré en vigueur le 1^{er} décembre 2005

Concernant la coopération en matière de sécurité sanitaire, les autorités monégasques ont souhaité conclure un accord de coopération avec la France afin d'officialiser les relations franco-monégasques en matière de veille sanitaire, de prendre en compte les besoins de la population monégasque³ dans les plans d'urgence en cas de crise sanitaire et de déterminer un port d'entrée de secours sur le territoire français pour que les autorités monégasques soient en conformité avec le règlement sanitaire international (ci-après « RSI »)⁴.

Dans le cadre du développement des capacités nationales, le RSI demande en effet aux États parties une attention particulière au niveau de leurs points d'entrée. La mondialisation croissante des échanges implique une augmentation des flux internationaux de voyageurs et de marchandises qui peut favoriser la propagation des maladies infectieuses. Dans ce contexte, il est nécessaire de bénéficier au niveau mondial d'un réseau d'alerte et de réponse performant. La révision de 2005 du RSI vise à mettre en place ce réseau en couvrant les maladies infectieuses mais également tout événement pouvant potentiellement avoir des conséquences sanitaires internationales (connu ou inconnu). L'objectif du RSI, seul instrument international juridiquement contraignant en matière de sécurité sanitaire, est ainsi d'assurer le maximum de protection contre la propagation internationale des menaces sanitaires, tout en limitant les entraves au trafic international.

S'agissant de la coopération en matière de transfusion sanguine, celle-ci est déjà bien développée entre l'Établissement français du sang (ci-après « EFS ») et Monaco. En effet, l'EFS réalise déjà, sur le plateau de qualification biologique des dons de Montpellier, la qualification biologique des dons prélevés à Monaco dans le cadre d'un contrat de sous-traitance conclu en 2009. L'EFS cède également les produits nécessaires (environ 4 500 produits par an) afin de permettre au centre hospitalier Princesse Grace, seul hôpital public de la Principauté de Monaco, de satisfaire la majeure partie des besoins en produits sanguins labiles de la Principauté.

Cependant, malgré la compétence des personnels du centre hospitalier Princesse Grace, la faible taille du site transfusionnel monégasque rend cette structure relativement fragile (collecte environ de 1 300 dons par an). Les autorités monégasques ont donc souhaité négocier un accord de coopération afin de sécuriser la collecte de sang et la disponibilité de produits sanguins labiles. C'est ce qui a incité l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁵, compte tenu notamment des impacts potentiels en termes de qualité et de sécurité, à se rapprocher de l'EFS pour que soit évaluée la possibilité d'une reprise complète de l'ensemble des activités de la chaîne transfusionnelle par l'EFS.

II- Historique des négociations

Si les perspectives d'une coopération renforcée entre la France et Monaco ont été évoquées dès 2010 dans le cadre des instances de dialogue existantes (commission de coopération franco-monégasque, commission mixte de sécurité sociale, dialogue sur la coopération transfrontalière), les négociations sur ces deux accords de coopération en santé ont réellement débuté en 2015.

³ Selon les termes de l'arrêté Ministériel n° 2018-323 du 16 avril 2018, la population monégasque est estimée à 38 300 habitants, au 31 décembre 2017.

⁴ Règlement sanitaire international (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005, entré en vigueur le 15 juin 2007 et publié au JO par [décret n° 2007-1073 du 4 juillet 2007](#).

⁵ [http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

Ces deux négociations n'ont pas connu de difficulté particulière et les deux accords de coopération en matière de santé ont été signés le 13 juillet 2017 à Paris par M. Serge TELLE, ministre d'État de Monaco, et Mme Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé.

III- Objectifs des deux accords

L'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire permet la mise en place d'une coopération entre autorités compétentes en matière de veille et de crise sanitaire. L'accord a également pour objectif de permettre à la Principauté de Monaco de répondre à ses obligations au regard du RSI⁶. En effet cet accord permet à la Principauté de Monaco de bénéficier de l'appui technique de la France pour développer ses capacités de réponse aux urgences sanitaires internationales, y compris dans le cadre d'alertes survenant à bord de navires en permettant, sous certaines conditions, le déroutage de navire sur le territoire français.

Cet accord prévoit ainsi les conditions de collaboration et les modalités de coopération transfrontalière en matière d'échange d'informations, d'épidémiologie, de mise à disposition de matériel ou de moyens de prévention et de traitements en situation d'urgence sanitaire.

L'accord en matière de transfusion sanguine vise, quant à lui, à préciser le cadre juridique de la coopération 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. Comme le prévoit l'accord, une adaptation du droit monégasque pour se conformer au droit français était nécessaire :

- d'une part, l'EFS collectant à Monaco et les produits étant ensuite amenés à entrer indistinctement dans le circuit de distribution français, les référentiels juridiques applicables sur le territoire monégasque doivent être strictement similaires aux normes françaises ;
 - d'autre part, les donneurs monégasques ne pourraient pas se fonder sur les textes français en cas de recours éventuel sur tout sujet lié au don devant les juridictions monégasques.
- En conséquence, Monaco devait se doter d'un corpus juridique en matière transfusionnelle, cohérent avec le droit français la collecte étant gérée par l'EFS.

L'accord prévoit en outre les conditions de collaboration et les modalités de soutien à l'autosuffisance en produits sanguins labiles, à travers l'organisation de collectes, et définit les conditions et les modalités de mise à disposition de personnels, de locaux et de matériels monégasques à la France sur le territoire monégasque, l'objectif concret étant de permettre le maintien de collectes de sang sur le territoire monégasque en établissant une sous-traitance du prélèvement et de la préparation du sang et de produits sanguins labiles à l'EFS.

⁶ Les principales obligations des États en vertu du RSI (2005) sont ainsi de :

- désigner un Point Focal National (PFN) chargé en permanence (7 jours sur 7, 24h sur 24) d'assurer les échanges d'informations avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- évaluer les événements de santé publique susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et, selon les cas, les notifier à l'OMS ;
- répondre aux sollicitations de l'OMS concernant des événements sanitaires pouvant constituer un risque pour la santé publique ;
- développer, renforcer puis maintenir les capacités nationales de détection, d'évaluation et de réponse aux événements sanitaires pouvant constituer un risque pour la santé publique ;
- renforcer les capacités de surveillance et de réponse dans les ports et aéroports internationaux en routine ainsi que pour faire face aux événements pouvant constituer une USPPI.

IV- Conséquences estimées de la mise en œuvre des deux accords

Aucune conséquence économique ni environnementale n'est attendue de la mise en œuvre de ces deux accords. Ils ne portent pas atteinte aux droits des femmes ni n'aggravent les inégalités entre les femmes et les hommes. Ils n'ont pas non plus d'impact particulier sur la jeunesse. En revanche, des conséquences juridiques, administratives et financières méritent d'être soulignées.

- Conséquences juridiques :

Les deux accords permettent de préciser le cadre juridique dans lequel s'inscrit la coopération entre la France et Monaco en matière de sécurité sanitaire, d'une part, et en matière de transfusion sanguine, d'autre part.

• *Articulation avec les accords ou conventions internationales existants*

Concernant les engagements internationaux de la France, l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine prévoit, en son article 5, une mise en conformité de l'ensemble des conventions de coopérations sanitaires antérieures existantes, dans un délai d'un an après la date de signature.

L'arrangement administratif relatif à la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires en matière de produits de santé du 4 mars 2002 pris en application de la convention franco-monégasque du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies⁷, devra ainsi être révisé afin notamment que l'EFS puisse se conformer aux dispositions du code de la santé publique (précision sur les conditions de coopération des services administratifs des deux parties en matière de contrôle des activités liées à la transfusion sanguine et à l'hémovigilance).

Concernant le RSI, l'accord-cadre en matière de sécurité sanitaire permet aux autorités monégasques de répondre aux obligations découlant de la révision du 23 mai 2005 et plus précisément sur la partie « capacités à atteindre au niveau des ports ouverts au trafic international » en permettant à la Principauté de Monaco de bénéficier de l'appui technique de la France pour développer ses capacités de réponse aux urgences sanitaires internationales.

En revanche, il convient de noter que ces deux accords n'entretiennent aucun lien et n'auront donc aucun effet sur la convention sur la sécurité sociale entre la France et Monaco signée le 28 février 1952⁸.

• *Articulation avec le droit de l'Union européenne*

Les deux accords sont compatibles avec le droit de l'Union européenne, et plus précisément avec les actes de droit dérivé suivants.

⁷ Publiée par [décret n° 63-982 du 24 septembre 1963](#)

⁸ Publiée au *JO* par décret n° 54-682 du 11 juin 1954. La convention de 1952 a été modifiée par six avenants.

D'une part, concernant l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine, il s'agit de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁹. Les dons de sang et de plasma fournissent la base d'une large gamme de thérapies essentielles, souvent salvatrices. Le sang et les composants sanguins sont également utilisés lors des interventions chirurgicales courantes pour prolonger la vie des patients. Leur qualité et sécurité doivent être garanties afin de prévenir toute transmission d'infections ou de maladies.

Cette directive établit des normes de qualité et de sécurité concernant le sang humain et les composants sanguins en vue d'assurer un haut degré de protection de la santé. Elle couvre la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang lorsqu'il est destiné à la transfusion.

A la suite de la transposition du droit applicable en France en matière de transfusion sanguine ainsi que ses mises à jour régulières en fonction de l'évolution des textes français dans la législation monégasque, l'ensemble des exigences imposées par la directive 2002/98/CE sont respectées.

D'autre part, concernant l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire, il s'agit de la décision n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n°2119/98/CE¹⁰.

Cette décision constitue un instrument important pour améliorer la sécurité sanitaire en Europe. Elle est conforme au RSI et fixe des règles pour la surveillance épidémiologique ainsi que pour la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce et la lutte contre celles-ci (notamment la planification de la préparation et de l'intervention y afférente) afin de coordonner et de compléter les politiques nationales.

L'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire répond à cette volonté d'une collaboration étroite entre États et vise à promouvoir l'application du RSI.

- ***Articulation avec le droit interne***

L'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire ne nécessite aucune adaptation du droit français, car celui-ci est conforme au RSI 2005, que cet accord vise à mettre en œuvre côté monégasque.

Le décret n° 2017-471 du 3 avril 2017 relatif à la mise en œuvre du règlement sanitaire international¹¹ précise notamment le cadre juridique permettant aux services médicaux des ports et aéroports de pratiquer des actes de premiers recours, ainsi que les conditions de désignation des hôpitaux des armées pouvant procéder aux vaccinations exigées par le RSI. Il détermine les mesures que le préfet peut mettre en œuvre pour prévenir la propagation éventuelle d'une infection ou d'une contamination dans l'intérêt de la santé publique, en cas d'urgence de santé publique de portée internationale. Il précise les modalités selon lesquelles les inspections sanitaires des navires sont réalisées par des organismes et des experts agréés.

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2002_98/dir_2002_98_fr.pdf

¹⁰

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_fr.pdf

¹¹

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034365559&fastPos=1&fastReqId=1914112570&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

L'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire se place ainsi dans la continuité de ces dispositions et ne nécessite pas de modification du code de la santé publique, en particulier de ses articles L.1413-1 et suivants concernant la veille sanitaire, l'urgence sanitaire et la promotion de la santé¹² et articles L.3131-1 et suivants concernant les menaces sanitaires graves¹³.

En revanche l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine qui permet à l'EFS de collecter du sang en dehors du territoire national et ainsi de dépasser le principe de spécialité qu'il doit respecter du fait de son statut d'établissement public, implique d'étendre le champ de compétence territorial de l'EFS et, partant, de modifier l'article L.1222-1¹⁴ du code de la santé publique. En outre, le transfert de Monaco vers la France du sang et de ses composants prélevés nécessite de modifier les dispositions des articles D.1221-59¹⁵, D.1221-66¹⁶ ou D.1221-61¹⁷ du code de la santé publique par décret simple pour permettre l'importation en France de produits sanguins non encore qualifiés.

- ***S'agissant de la protection des données à caractère personnel :***

Bien que disposant d'une législation nationale en matière de protection des données personnelles et d'une autorité de protection des données¹⁸ reconnue par la conférence internationale des commissaires à la protection de la vie privée et des données personnelles¹⁹ et membre de l'association francophone des autorités de protection des données personnelles (AFAPDP)²⁰, Monaco n'est pas reconnu comme ayant un niveau de protection adéquat par l'Union européenne²¹.

Le transfert de données à caractère personnel vers un pays ne possédant pas un niveau de protection adéquat a bien été identifié. Ce point fera l'objet de stipulations conventionnelles entre l'EFS et le centre hospitalier Princesse Grace. Plus précisément, des clauses contractuelles types établies par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) permettront de prendre les garanties appropriées pour les personnes concernées par le traitement mis en œuvre.

Signalons que, concernant la France, l'échange des données dans le cadre de mise en œuvre des deux accords est appelé à s'inscrire dans le cadre des dispositions de :

- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles²² ;
- le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel

¹²

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=911490DEA4565E229BADD166CE788EED.tplgfr34s_1?idSectionTA=LEGISCTA000032411418&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20181025

¹³

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006687867&idSectionTA=LEGISCTA000006171181&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20181025>

¹⁴ [Article L1222-1 du Code de la santé publique](#)

¹⁵ [Article D1221-59 du Code de la santé publique](#)

¹⁶ [Article D1221-66 du Code de la santé publique](#)

¹⁷ [Article D1221-61 du Code de la santé publique](#)

¹⁸ Cf. la [Commission de contrôle des informations nominatives](#), autorité monégasque de protection des données

¹⁹

²⁰ <https://www.afapdp.org/lafapdp/membres>

²¹ <https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>

²² [loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés](#) modifiée par la [loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles](#)

et à la libre circulation de ces données, abrogeant la directive 95/46/CE²³ (règlement général sur la protection des données - RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018 ;

- la convention (n° 108) du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, adoptée à Strasbourg le 28 janvier 1981²⁴ à laquelle la France et Monaco sont parties.

- **Conséquences administratives :**

Les deux accords auront pour effet de simplifier les démarches administratives et financières afin de permettre une coopération efficace entre les autorités françaises et monégasques en matière de sécurité sanitaire pour l'un, et de transfusion sanguine pour l'autre.

Les services précisés à l'article 2 des deux accords seront chargés de la mise en œuvre de l'accord et agiront conformément aux compétences dont ils disposent selon l'ordre juridique interne des parties dont ils relèvent.

Pour l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire, il s'applique à la zone frontalière, à savoir, la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Principauté de Monaco. Les autorités administratives compétentes sont : l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, la direction générale de la santé, la caisse primaire d'assurance maladie des Alpes-Maritimes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, le préfet des Alpes-Maritimes.

Pour l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine, l'accord s'applique à l'ensemble du territoire français et monégasque. Les autorités administratives compétentes sont la direction générale de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Établissement français du sang et l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Cet accord fixe également le cadre juridique permettant la mise en place d'une convention entre l'EFS et le centre de transfusion sanguine du centre hospitalier Princesse Grace (ci-après « CHPG ») afin de définir les conditions du déploiement effectif et les modalités pratiques de coopération issues du présent accord²⁵.

Cette convention prévoira notamment :

- la qualification et l'audit des locaux du centre hospitalier Princesse Grace par l'EFS. Ainsi, les locaux dans lesquels l'activité de l'EFS s'exercera seront mis à disposition par le CHPG de Monaco à titre gracieux et seront qualifiés par le personnel de l'EFS ou du centre hospitalier, sous la responsabilité de l'EFS et conformément aux procédures en vigueur à l'Établissement. Des audits sont prévus avant le démarrage des opérations et 15 mois après. Ces audits seront renouvelés conformément aux procédures de l'EFS ou sur demande de la direction de l'Établissement ;

- les aspects relatifs au matériel ainsi qu'aux outils informatiques. Sur ce point, on notera qu'en plus des opérations de maintenance qui nécessiteraient une intervention sur site et des autoévaluations planifiées annuellement, un informaticien de l'EFS effectuera une visite annuelle du site afin de s'assurer du bon respect des règles de sécurité définies entre l'EFS et le CHPG. Le système informatique médico technique ainsi que les logiciels qualité, vigilances et plus

²³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=fr>

²⁴ Décret de publication n° 85-1203 du 15 novembre 1985 : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000682057

Texte : <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680078b39>

²⁵ Cf. article 3 § 5 de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine

globalement administratif du centre de Transfusion Sanguine du CHPG sera celui de l'EFS. Les conditions de sécurité maximales seront mises en œuvre par l'EFS, et les solutions techniques adoptées seront validées par la direction des systèmes d'information de l'EFS-siège ;

- la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique et de consommables par l'EFS PACA. Les matériels nécessaires (matériels médico techniques, véhicules, camions et informatiques) et non disponibles au CHPG seront acquis par l'EFS qui sera responsable et propriétaire de ces matériels. Une location de ce matériel sera facturée au CHPG ;
- la communication auprès des donneurs. Plus précisément, les opérations de communication et de promotion du don sur le territoire monégasque seront mises en œuvre par le centre de transfusion sanguine du CHPG en collaboration avec l'EFS. Seules les informations de sécurité auprès des donneurs seront réalisées directement par l'EFS ;
- la mise en place des besoins support divers ;
- la mise en œuvre de tous les aspects relatifs au prélèvement, en ce compris, la fourniture du matériel, la gestion des déchets, le personnel, les locaux... A noter également que l'activité de prélèvement sera suivie intégralement par le système qualité de l'EFS ;
- la gestion des interfaces avec le CHPG (organisation et financement des formations réglementaires du personnel / transport et véhicules etc.). Les prélèvements effectués par le centre de transfusion sanguine du CHPG seront acheminés vers l'EFS-site de Saint Laurent du Var sous la responsabilité et la coordination de l'EFS, qui prendra en charge les aspects logistiques et en refacturera intégralement le coût au CHPG. L'EFS prendra en charge la formation nécessaire des personnels du point de vue organisationnel ;
- la cession des produits sanguins labiles une fois qualifiés et préparés par l'EFS. Les livraisons des produits sanguins labiles au centre de transfusion sanguine du CHPG seront effectuées de telle sorte que les stocks soient adaptés à l'activité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine du CHPG, y compris pour assurer la délivrance aux établissements de santé de la Principauté. Le niveau de stock de départ, à mettre en regard de l'activité, sera validé par les deux parties à la signature de la convention. ;
- les aspects relatifs à la facturation. La formation de départ des personnels monégasques, la prestation de mise en route informatique, les audits de démarrage feront l'objet d'une facturation spécifique. Les coûts associés à la réalisation de la coopération feront également l'objet d'une facturation au CHPG (maintenance informatique, formation complémentaire...) ou d'une prise en charge direct par le centre hospitalier (frais de transport, collation donneurs, coût de la pharmacie...). La cession des produits sanguins labiles fera également l'objet d'une facturation ;
- les aspects relatifs à la responsabilité. La couverture assurantielle de l'EFS couvrira les risques des éventuels dommages subis par les donneurs. S'agissant des dommages subis par les personnels de l'EFS ou du CHPG, l'un et l'autre seront responsables dans les conditions de droit commun. La question de la responsabilité liée au matériel et à la cession des produits sanguins labiles est également réglée entre l'EFS et le CHPG.

En termes de « responsabilité », il convient de relever qu'au titre de la garantie « responsabilité civile » de l'EFS à l'égard des donneurs de sang, le CHPG est d'ores-et-déjà assuré par le contrat d'assurance de l'EFS. Par ailleurs, la convention de coopération doit fixer les éléments de nature à permettre à la personne responsable de l'EFS au sens des articles L. 1222-2²⁶ et R. 1222-9-1²⁷ du code de la santé publique d'être en mesure d'exercer les responsabilités attachées à l'exercice de ses missions. Les opérations logistiques de transport de poches de sang doivent également être décrites et la responsabilité de la prise en charge du transport définie. La convention doit prévoir les aspects relatifs à la responsabilité des parties vis-à-vis des personnels et équipements utilisés

²⁶ [Article L1222-2 du code de la santé publique](#)

²⁷ [Article R1222-9-1 du code de la santé publique](#)

pour l'opération de coopération. Enfin, un dernier point devra être abordé dans cette partie relative à la responsabilité s'agissant de la distribution des produits sanguins labiles au CHPG une fois qualifiés et préparés.

Sur la question du « détachement » de personnel du CHPG à l'EFS, ces aspects seront traités dans la convention qui distinguera globalement ceux relevant de l'autorité hiérarchique restant à la charge du CHPG et ceux relevant de l'autorité fonctionnelle à la charge de l'EFS. L'effectif sur le site (CHPG) comprendra trois infirmières (qui font à la fois la promotion du don, le prélèvement, la préparation des produits, et la gestion documentaire des équipements), un médecin titulaire et deux médecins en relais du médecin titulaire, deux aides-soignantes hospitalières (ASH) qui font l'entretien et la collation, un chauffeur, un secrétaire, et le service biomédical de l'hôpital assurant la gestion et la maintenance technique des équipements.

Conformément aux articles 11 de l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire et 7 de l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine, un comité de suivi, composé des représentants des autorités compétentes de chaque partie. Le comité mis en place par l'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire sera notamment composé de l'ARS, de la CPAM, du préfet de la zone sécurité défense et du ministère des Solidarités et de la Santé, et le comité mis en place par l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine sera notamment composé de représentants de l'EFS (Etablissement français du sang), de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et du ministère des Solidarités et de la Santé

Ce comité aura notamment pour missions d'assurer le suivi et l'évaluation de la coopération, de discuter de toutes autres questions opportunes à l'initiative de l'une des Parties et d'échanger en cas de situation de crise particulière.

- **Conséquences financières :**

Les deux accords n'emportent aucune charge financière pour la France dans le sens où ils prévoient que l'entièreté des coûts engendrés par ces deux coopérations est prise en charge par les autorités monégasques.

Ainsi, au titre des actions préalables à la coopération en matière de transfusion sanguine, la formation de départ des personnels fera l'objet d'une facturation forfaitaire de 10 000 €, hors frais de déplacement refacturés au réel (estimation à 20 jours/homme).

Sur le plan informatique, la prestation de mise en route, assurée par l'EFS sera facturée forfaitairement 8 000 €. Les frais matériels, logiciels, de câblage et d'installation seront à la charge exclusive du CHPG (soit directement, soit par voie de refacturation de l'EFS au CHPG).

Les audits de démarrage seront facturés au prix de 1 000 € par jour et par intervenant, hors frais de déplacement facturés au réel.

Au titre des coûts liés à la mise en œuvre de la coopération en matière de transfusion sanguine, l'EFS facturera, chaque année, au CHPG un forfait d'habilitation de l'ensemble du personnel fixé à 4 000 €, frais de déplacement non compris (lesquels sont refacturés au réel). Chaque formation complémentaire sera facturée au tarif de 500 € par jour, frais de déplacement non compris (facturés au réel).

Le suivi de la maintenance et des réparations des matériels de toute sorte, la maintenance des locaux, les réparations et les mises en conformité, les frais de transport permettant l'acheminement des poches prélevées du centre de transfusion sanguine du CHPG vers l'EFS, les collations donneurs, les produits d'hygiène et d'entretien et la pharmacie seront pris en charge financièrement par le CHPG.

S'agissant, enfin de la facturation des produits sanguins labiles, les plaquettes et concentrés de globules rouges seront facturés au tarif défini au *Journal officiel* pour les produits sanguins labiles à tarif réglementé. L'article 3, paragraphe 4, de l'accord de coopération en matière de transfusion sanguine prévoit ainsi que les prestations fournies sont entièrement facturées au CHPG par l'EFS.

L'article 9 de l'accord-cadre de coopération en matière de sécurité sanitaire couvre de même toutes les dépenses qui pourraient potentiellement être engagées par les acteurs français en matière de veille sanitaire et de crise sanitaire (prise en compte de la Principauté de Monaco dans le système de veille sanitaire français, coûts liés au déploiement et à la mobilisation de personnels et de matériels envoyés par la France sur le territoire monégasque, coûts liés à l'hospitalisation en France, les frais de transport des patients) et en cas de déroutage de navire vers un point d'entrée en France (coûts liés à la prise en charge technique, à l'acheminement du navire, à l'intervention de personnels français, l'hospitalisation, les frais de transport...). Cet article prévoit que tous les coûts engagés sont à la charge des autorités monégasques.

Toutes les dépenses pour les acteurs français concernés par ces deux accords de coopération seront donc remboursées par les autorités monégasques.

V- État des signatures et ratifications

L'accord-cadre relatif à la coopération en matière de sécurité sanitaire et l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine ont été signés le 13 juillet 2017 à Paris par M. Serge TELLE, ministre d'État de Monaco, et Mme Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé.

Les autorités monégasques ont fait connaître l'achèvement de leurs procédures internes nécessaires à l'entrée en vigueur de ces deux accords en octobre 2017.

VI - Déclarations ou réserves

Sans objet.

Accords
France - Monaco

ACCORD-CADRE

RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENTRE LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE ET LA PRINCIPAUTÉ 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 le Règlement sanitaire international (RSI), adopté par la résolution WHA58.3 de la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé, le 23 mai 2005 ;

Considérant que la Principauté de Monaco est un Etat de 2 km² ne disposant que d'une seule frontière terrestre avec la République française ;

Considérant les relations étroites et privilégiées entre la République française et la Principauté de Monaco, la communauté de destin qui les lie et la concertation appropriée et régulière existant entre elles concernant la conduite de leurs relations internationales, telles que consacrées par le Traité destiné à adapter et à confirmer les rapports d'amitié et de coopération entre la République française et la Principauté de Monaco, signé le 24 octobre 2002 ;

Souhaitant s'engager dans une coopération en matière de transfusion sanguine et 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 la Principauté de Monaco et l'Etablissement français du sang (ÉFS) ;

Pleinement conscients de l'enjeu global constitué par la sécurité sanitaire en matière de santé publique, que ce soit au regard de la mise en oeuvre du règlement sanitaire international, de la lutte contre les grandes crises sanitaires, de la préparation aux pandémies grippales, du contrôle et de l'éradication des maladies infectieuses et de la lutte contre les résistances antimicrobiennes ;

Désireux de répondre de la manière la plus efficace possible aux crises sanitaires en assurant une coopération transfrontalière reposant sur l'échange d'informations, les capacités mutuelles d'appui et les différentes mesures prises par les Parties ;

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

Conviennent des dispositions suivantes :

Article 1^{er}

Objet

Le présent accord a pour objet de préciser le cadre juridique de la coopération en matière de sécurité sanitaire entre la France et Monaco dans la perspective :

- de prévoir les conditions et les modalités de coopération transfrontalière en termes d'échange d'informations sanitaires et de prises en charge médicale et paramédicale des patients en cas d'urgence sanitaire ;
- de prévoir les conditions de collaboration et les modalités de soutien, en matière d'épidémiologie ;
- de définir les conditions et les modalités de mise à disposition par la France sur le territoire monégasque de matériel ou de moyens de prévention et de traitements en situation d'urgence sanitaire ;
- d'encadrer, en cas de risque d'épidémies graves, la possibilité de dérouter des navires du port de Monaco vers un point d'entrée sur le territoire français ;
- de coopérer en matière de transfusion sanguine, selon le champ d'application et les modalités définis dans l'accord relatif à la coopération en matière de transfusion sanguine entre le Gouvernement de la République française et la Principauté de Monaco signé le 13 juillet 2017 à Paris.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent accord est applicable à la zone frontalière suivante :
 - la région Provence-Alpes-Côte d'Azur pour la République française ;
 - la Principauté 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 oeuvre du présent accord :
 - Pour la France,
 - l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
 - la Direction générale de la santé ;
 - la Caisse primaire d'assurance maladie des Alpes-Maritimes pour le compte des organismes français de sécurité sociale ;
 - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud ;
- le Préfet des Alpes-Maritimes.
- Pour Monaco,
 - le Ministre d’Etat ;
 - le Département des Affaires sociales et de la Santé, et notamment la direction de l’action sanitaire et le service des prestations médicales de l’Etat ;
 - le Département des Relations extérieures et de la Coopération ;
 - le Département de l’Equipement, de l’Environnement et de l’Urbanisme, et notamment la direction des affaires maritimes ;
 - le Département de l’Intérieur, et notamment la direction de la sûreté publique et le corps des sapeurs-pompiers ;
 - les caisses sociales de Monaco.

3. Le présent accord s’applique à toute personne victime d’une crise sanitaire sur le territoire monégasque ou dans le cas mentionné à l’article 8.

Article 3

Echange d’informations et coordination des mesures et plans nationaux

Les Parties s’engagent à développer un mécanisme d’échange d’informations régulières concernant l’état de la préparation des dispositifs nationaux et ce notamment dans le cadre de la mise en œuvre d’un mécanisme franco-monégasque dans les domaines suivants :

- les politiques de préparation aux crises sanitaires ;
- les dispositifs sanitaires mis en place par les différentes autorités compétentes ;
- les stratégies d’information et de communication relatives aux politiques et aux dispositifs sanitaires.

Article 4

Sécurité sanitaire internationale et gouvernance de la santé mondiale

Les Parties s’engagent à faire de la préparation des Etats en cas de crise sanitaire un point prioritaire de leur politique en matière de sécurité sanitaire internationale.

En particulier, les autorités françaises et monégasques soutiennent le programme d’appui aux pays pour le renforcement des capacités de santé publique requises en vertu du RSI du bureau de Lyon (Département capacités mondiales alerte et action) de l’Organisation mondiale de la santé.

Article 5

Veille Sanitaire

L’Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d’Azur et la Direction de l’action sanitaire de Monaco s’engagent à signaler tout évènement sanitaire susceptible de constituer une menace potentielle pour la santé publique des deux populations, et en particulier les maladies classées comme émergentes par l’Organisation mondiale de la santé, les épidémies à potentiel de diffusion transfrontalière, les crises sanitaires pouvant amener à un dépassement des prises en charge locale, ainsi que les évènements environnementaux pouvant avoir un impact transfrontalier.

L’Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d’Azur et la Direction de l’action Sanitaire de Monaco s’engagent à répondre en fonction de leurs capacités à toute demande de collaboration dans l’investigation et la gestion de ces évènements sanitaires.

En cas de nécessité, l’Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d’Azur pourra solliciter l’appui de l’Agence nationale de santé publique ou de la Direction générale de la santé.

En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d’urgence, notamment en cas de menace d’épidémie, le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud et le Préfet des Alpes-Maritimes peuvent être habilités par le ministre chargé de la Santé à prendre toutes les mesures d’application des dispositions, y compris des mesures individuelles, prescrites par arrêté ministériel motivé, dans l’intérêt de la santé publique. Ces dispositions recouvrent toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population. Le ministre d’Etat de la Principauté de Monaco en est informé afin d’adopter les mesures qui lui paraîtront appropriées.

En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d’urgence, notamment en cas de menace d’épidémie, le Directeur de l’action sanitaire et le Directeur de la sûreté publique peuvent prendre, dans leur champ de compétence respectif, toutes les mesures d’application des dispositions, y compris des mesures individuelles, prescrites par le ministre d’Etat de la Principauté de Monaco, dans l’intérêt de la santé publique. Ces dispositions recouvrent toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population. Le Gouvernement de la République française en est informé afin d’adopter les mesures qui lui paraîtront appropriées.

Article 6

Dépassement des moyens de réponse et de gestion

En cas de dépassement des moyens de réponse et de gestion d'une crise sanitaire, Monaco adresse une demande d'aide motivée auprès de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur indiquant notamment les raisons pour lesquelles ses capacités de réponse sont dépassées. Cette demande d'aide doit être transmise simultanément au Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, ainsi qu'au Préfet des Alpes-Maritimes.

L'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en fonction de la situation sanitaire, des moyens de réponse et de gestion déployés par les autorités monégasques compétentes et de ses propres capacités disponibles et en concertation avec le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, définit la nature de l'aide apportée par la France à Monaco.

L'aide peut prendre différentes formes en fonction de la situation, notamment, la mise à disposition de moyens humains, de produits de santé ou la prise en charge de patients. En cas de nécessité, l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur peut solliciter le Centre opérationnel de réception et de réponse aux urgences sanitaires et sociales du ministère français en charge de la Santé.

Article 7

Prise en charge hospitalière

La France s'engage à prendre en charge au sein de son système de soins toute personne visée à l'article 2 § 3, en cas de dépassements dûment motivés des moyens de réponse et de gestion des autorités monégasques tels que définis à l'article 6, dans la limite de l'état de disponibilité des lits adaptés à la prise en charge dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Le lieu exact de prise en charge médicale du patient dans un établissement de santé de référence habilité est déterminé par les autorités sanitaires françaises dans le cadre de l'activation de leur plan de prise en charge.

Les modalités de transport sanitaire vers l'établissement de santé de référence habilité désigné par la France dans les conditions de sécurité adaptées sont décidées en concertation entre le Service d'aide médicale urgente (SAMU) de l'établissement de santé et l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud et Monaco.

La prise en charge hospitalière peut comprendre l'administration de médicaments expérimentaux, selon leur disponibilité et sous réserve du consentement du patient.

Article 8

Règlement sanitaire international

En cas de risque sanitaire survenant à bord d'un navire et dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement sanitaire international, la prise en charge des passagers malades et, le cas échéant, des personnes avec lesquelles ils ont été en contact, se fait prioritairement à bord du navire. Dans ce cadre, les autorités monégasques compétentes maintiennent le navire au mouillage et procèdent à l'évacuation des malades nécessitant une hospitalisation vers les établissements de santé les plus adaptés et organisent la prise en charge médicale des autres passagers à bord en envoyant une équipe médicale.

Si ces conditions de prise en charge ne peuvent être réunies, les autorités monégasques peuvent solliciter auprès du préfet maritime une demande de déroutement du navire vers un point d'entrée sur le territoire français. Au regard de la situation, le préfet peut autoriser le déroutement du navire, en lien avec le préfet du département territorialement compétent et avec l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Article 9

Prise en charge financière

1. En matière de veille sanitaire, tous les coûts liés à la prise en compte de la Principauté de Monaco dans le système de veille sanitaire français sont intégralement pris en charge par les autorités monégasques compétentes.

2. En matière de veille sanitaire et de crise sanitaire, tous les coûts liés au déploiement et à la mobilisation de personnels et de matériels envoyés par la France sur le territoire monégasque sont intégralement pris en charge par les autorités monégasques compétentes.

3. En cas de crise sanitaire, l'ensemble des coûts liés à l'hospitalisation en France des personnes visées à l'article 2 § 3 (notamment l'hospitalisation, le traitement, les actes de biologie et les équipements de protection) est intégralement pris en charge par les autorités monégasques compétentes, sans préjudice des actions récursoires.

Les frais de transport des patients concernés sont également pris en charge, le cas échéant et sans préjudice des actions récursoires, par l'autorité monégasque compétente, à savoir :

- les frais de transport depuis Monaco jusqu'au lieu d'hospitalisation en France ;
- les frais de transfert d'un établissement de santé vers un autre, si besoin, au cours de la période d'hospitalisation en France ;
- les frais de transport de retour à l'issue de l'hospitalisation en France.

4. Dans le cas du déroutage d'un navire vers un point d'entrée sur le territoire français selon les conditions définies à l'article 8 du présent accord, l'ensemble des coûts liés à la prise en charge technique, à l'acheminement du navire, à l'intervention de personnels français ainsi que tout autre coût pour la France découlant du déroutage du navire est intégralement pris en charge par les autorités monégasques compétentes ainsi que l'ensemble des coûts liés à l'hospitalisation en France des passagers du navire et ce, sans préjudice des actions récursoires.

5. Les coûts d'hospitalisation et frais de transport visés à l'article 9 § 3 et 4, et plus généralement toute prestation de soin délivrée dans le cadre de l'application de ces dispositions, sont facturés aux autorités monégasques sur la base des tarifs opposables aux régimes français d'assurance maladie.

Article 10

Responsabilité

1. Le droit applicable en matière de responsabilité médicale est celui de l'Etat sur le territoire duquel sont prodigués les soins.

2. Une obligation d'assurance responsabilité civile couvrant les éventuels dommages qui pourraient être causés par leur activité dans le cadre de la coopération en matière de sécurité sanitaire définie dans le présent accord, est imposée aux professionnels de santé, aux établissements et services de santé dispensant des soins dans ce cadre.

Article 11

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 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.

Article 12

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 du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière de ces notifications.

Article 13

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 coopérations 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

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