

N° 503

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 mai 2019

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées (1) sur le 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,*

Par M. Gilbert BOUCHET,

Sénateur

---

(1) Cette commission est composée de : M. Christian Cambon, président ; MM. Pascal Allizard, Bernard Cazeau, Robert del Picchia, Mme Sylvie Goy-Chavent, MM. Jean-Noël Guérini, Joël Guerriau, Pierre Laurent, Cédric Perrin, Gilbert Roger, Jean-Marc Todeschini, vice-présidents ; M. Olivier Cigolotti, Mme Joëlle Garriaud-Maylam, M. Philippe Paul, Mme Marie-Françoise Perol-Dumont, secrétaires ; MM. Jean-Marie Bockel, Gilbert Bouchet, Michel Boutant, Olivier Cadic, Alain Cazabonne, Pierre Charon, Mme Hélène Conway-Mouret, MM. Édouard Courtial, René Danesi, Gilbert-Luc Devinaz, Jean-Paul Émorine, Bernard Fournier, Jean-Pierre Grand, Claude Haut, Mme Gisèle Jourda, MM. Jean-Louis Lagourgue, Robert Laufoaulu, Ronan Le Gleut, Jacques Le Nay, Rachel Mazuir, François Patriat, Gérard Poadja, Ladislav Poniatowski, Mmes Christine Prunaud, Isabelle Raimond-Pavero, MM. Stéphane Ravier, Hugues Saury, Bruno Sido, Rachid Temal, Raymond Vall, André Vallini, Yannick Vaugrenard, Jean-Pierre Vial, Richard Yung.

Voir les numéros :

Sénat : 340 et 504 (2018-2019)



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>I. LES RELATIONS FRANCO-MONÉGASQUES</b> .....	<b>7</b>
A. DES LIENS TRÈS ÉTROITS .....	7
B. UNE COOPÉRATION BILATÉRALE INTENSE.....	8
C. LES ENJEUX SANITAIRES.....	8
<b>II. L'ACCORD-CADRE RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE</b> .....	<b>10</b>
A. LE RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL .....	10
B. LES OBJECTIFS DE L'ACCORD-CADRE .....	11
C. LES STIPULATIONS DE L'ACCORD-CADRE.....	12
<b>III. L'ACCORD RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE</b> .....	<b>14</b>
A. LA SITUATION ACTUELLE .....	14
B. LES OBJECTIFS DE L'ACCORD .....	16
C. LES STIPULATIONS DE L'ACCORD .....	17
D. LES CONSÉQUENCES JURIDIQUES .....	20
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>23</b>
<b>EXAMEN EN COMMISSION</b> .....	<b>25</b>
<b>ANNEXE : LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</b> .....	<b>27</b>
<b>Liste des personnes auditionnées</b> .....	<b>29</b>



Mesdames, Messieurs,

Le Sénat est saisi du **projet de loi n° 340 (2018-2019) 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.**

À ce jour, aucun texte ne régit la coopération franco-monégasque en matière de sécurité sanitaire. Les échanges dans ce domaine se font actuellement de manière informelle, dans le cadre d'une commission locale transfrontalière de coopération.

Les autorités monégasques ont souhaité officialiser leurs relations avec la France en matière de veille sanitaire et **s'assurer de la prise en compte des besoins de la population monégasque en cas de crise.** En outre, cette coopération avec les autorités françaises leur permettra de **se conformer au règlement sanitaire international**, en déterminant un port d'entrée de secours sur le territoire français.

Dans le domaine transfusionnel, **la Principauté souhaite poursuivre sa collaboration avec l'Établissement français du sang (EFS)** afin de continuer l'organisation de campagnes de collecte de sang sur son territoire et l'approvisionnement de ses établissements de soins en produits sanguins labiles. Outre la qualification biologique des dons, déjà prise en charge par l'EFS, il est désormais prévu de lui **sous-traiter les activités de prélèvement et de préparation du sang.** Le centre hospitalier Princesse Grace, établissement public de soins monégasque qui abrite le centre de transfusion sanguine de la Principauté, resterait néanmoins très impliqué dans le dispositif en mettant du personnel, des locaux et du matériel de collecte à la disposition de l'EFS.

Compte tenu de l'intérêt que présentent ces accords pour l'approfondissement des relations franco-monégasques dans le domaine sanitaire, **la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées a adopté ce projet de loi**, dont le Sénat est saisi en premier.



## I. LES RELATIONS FRANCO-MONÉGASQUES

### A. DES LIENS TRÈS ÉTROITS

Pour des raisons tant historiques que géographiques, **les relations entre la France et Monaco sont très étroites**. Encadrées à l'origine par le « traité d'amitié protectrice » du 17 juillet 1918, ces rapports ont évolué vers un **renforcement de la souveraineté de la Principauté** qui s'est traduit par la signature, le 24 octobre 2002, du « traité destiné à adapter et à confirmer les rapports d'amitié et de coopération entre la République française et la Principauté de Monaco ».

Dans son préambule, ce traité précise que les parties sont « *désireuses de confirmer par un acte formel de mutuelle confiance les relations étroites et privilégiées qui sont le reflet de leur amitié traditionnelle, telles qu'elles sont issues de l'Histoire et telles qu'elles s'inscrivent dans leur communauté de destin* ».

Par ailleurs, l'article 1<sup>er</sup> de la Constitution de la Principauté du 17 décembre 1962, modifiée par la loi n° 1.249 du 2 avril 2002, dispose que « *La Principauté de Monaco est un État souverain et indépendant dans le cadre des principes généraux du droit international et des conventions particulières avec la France.* »

Preuve de ce lien profond qui unit nos deux peuples, **la communauté française est la plus importante de Monaco**; nos ressortissants y sont en effet plus nombreux que les citoyens monégasques ou italiens<sup>1</sup>. Le gouvernement de la Principauté est d'ailleurs dirigé par un Français, M. Serge Telle, ministre d'État.

Depuis la signature du traité d'amitié en 2002, nos relations politiques ont continué de s'intensifier et deux nouvelles étapes ont été franchies grâce à :

- la signature, le 8 novembre 2005 à Paris, de la convention destinée à adapter et à approfondir la coopération administrative entre la République française et la Principauté de Monaco ;

- l'établissement de nos relations diplomatiques, avec élévation de notre consulat à Monaco au rang d'ambassade à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

---

<sup>1</sup> Le 22 février 2018, l'Institut monégasque de la statistique et des études économiques (IMSEE) a publié les résultats du recensement de la population : quelque 37 000 personnes vivent à Monaco ; les Monégasques ne représentent que 22,5 % de cette population (soit 8 378 résidents). Les non Monégasques sont issus de 139 pays différents, en particulier de France (9 286 résidents, soit près du quart de la population) et d'Italie (8 172 résidents).

## **B. UNE COOPÉRATION BILATÉRALE INTENSE**

À son article 7, le traité d'amitié de 2002 stipule que « *La Principauté de Monaco et la République française s'engagent à procéder à des consultations régulières sur les situations d'intérêt commun. La Commission de coopération franco-monégasque sert de cadre à ces consultations, ainsi que les commissions instituées par les conventions ad hoc.* »

**La commission annuelle de coopération franco-monégasque (CCFM) constitue ainsi la clef de voûte de notre relation bilatérale.** Elle sert de cadre aux consultations régulières entre les deux pays sur les sujets d'intérêt commun, l'actualité communautaire ou les dossiers internationaux, dans l'esprit de leur « communauté de destin ». Co-présidée par le secrétaire général du ministère de l'Europe et des affaires étrangères et le ministre d'État de la Principauté de Monaco, la CCFM s'est réunie le 26 janvier 2018 à Monaco et le 1<sup>er</sup> avril 2019 à Paris<sup>1</sup>.

## **C. LES ENJEUX SANITAIRES**

**Les questions sanitaires sont l'un des axes de coopération transfrontalière les plus importants** entre nos deux pays. Elles occupent une part significative de l'ordre du jour des réunions de la CCFM.

À titre d'exemple, lors de la dernière réunion de cette commission, la Principauté a proposé d'accueillir au sein de ses services hospitaliers, des internes en médecine suivant le cursus de formation français, dans le cadre de stages « validants ». La CCFM s'est également félicitée de la signature prochaine d'un protocole de coopération relatif à l'octroi de la carte professionnelle de santé aux pharmaciens monégasques.

Une **commission locale transfrontalière de coopération franco-monégasque** a parallèlement été créée en 2005. Co-présidée par le ministre d'État monégasque, l'ambassadrice de France à Monaco et le préfet des Alpes-Maritimes, cette commission se réunit chaque année, en alternance à Monaco et à Nice. Elle a pour vocation de traiter des questions de voisinage entre la Principauté et les collectivités territoriales des Alpes-Maritimes, notamment **en matière d'affaires sociales, de santé**, de transport et d'aménagement. Au cours de sa dernière réunion qui s'est tenue le 11 janvier 2019 à Monaco, l'intégration de l'institut monégasque de formation en soins infirmiers au sein de ParcoursSup pour l'année 2019-2020 a notamment été évoquée.

---

<sup>1</sup> Le 1<sup>er</sup> avril 2019 s'est tenue la 11<sup>e</sup> réunion de la CCFM. Les échanges ont porté, entre autres, sur les négociations menées en vue d'un éventuel accord d'association entre la Principauté et l'Union européenne, sur la mobilité dans le bassin franco-monégasque, et sur les présents accords sanitaires.



La relation de proximité entre la France et Monaco est également rythmée par les réunions de la **commission bilatérale de suivi de la convention de sécurité sociale**. Signée le 28 février 1952, cette convention a depuis fait l'objet de plusieurs avenants et arrangements administratifs. Elle vise à permettre aux frontaliers de disposer de soins de qualité, au plus près de leur lieu de résidence ; les résidents frontaliers peuvent ainsi se faire soigner en Principauté tout en étant pris en charge par la caisse de sécurité sociale française, et réciproquement.

En effet, cette convention bilatérale comprend une disposition très spécifique en matière de soins de santé, répondant à l'intrication de nos deux territoires et à la très grande dépendance du système de soins monégasque aux patients français (environ 60 % de leur patientèle). Les assurés du régime français résidant dans les Alpes-Maritimes ont ainsi la faculté de se faire soigner dans les établissements de la Principauté, tout en étant pris en charge par leur régime d'affiliation et ce, dans les mêmes conditions que sur le territoire national. Cette faculté, accordée sans restriction aux assurés des Alpes-Maritimes, peut être ouverte aux assurés français résidant dans d'autres départements, sous réserve d'obtenir l'autorisation préalable de la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de Nice.

Les échanges entre la CPAM de Nice, organisme de liaison français, et les caisses sociales de Monaco sont très fluides ; aucune difficulté de recouvrement de créances n'est à signaler.

**En 2018, 37 165 assurés français ont bénéficié de soins dispensés dans un établissement de santé monégasque ; à ce titre, près de 106,73 M€ leur ont été remboursés<sup>1</sup>. En outre, près de 6,4 M€ ont été pris en charge par la CPAM de Nice pour des soins dispensés par des professionnels de santé monégasques à 39 000 assurés français<sup>2</sup>.**

La même année, les caisses sociales monégasques ont remboursé près de 49 M€ à leurs propres assurés au titre de soins réalisés en France<sup>3</sup>.

**Les présents accords sanitaires n'entraîneront aucune conséquence sur ladite convention de sécurité sociale, avec laquelle ils n'entretiennent aucun lien.**

---

<sup>1</sup> Au titre de la part obligatoire.

<sup>2</sup> 137,3 M€ ont été dépensés par la France auprès des structures monégasques en 2017, contre 154,6 M€ en 2016.

<sup>3</sup> Éléments transmis par le ministère des solidarités et de la santé en réponse au questionnaire écrit de votre rapporteur.

---

## II. L'ACCORD-CADRE RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE

### A. LE RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

À l'occasion de la 58<sup>e</sup> assemblée mondiale de la santé, les États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont adopté, le 23 mai 2005, un nouveau **règlement sanitaire international (RSI)**.

Entré en vigueur le 15 juin 2007, **le RSI est un instrument international juridiquement contraignant, destiné à aider à protéger tous les États de la propagation internationale des maladies et des risques et urgences de santé publique**, favorisée par l'augmentation croissante des flux internationaux de voyageurs et de marchandises.

#### **Règlement sanitaire international (*extraits*)**

##### *Article 2 - Objet et portée*

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

À cet effet, le règlement énonce les droits et obligations des parties s'agissant notamment :

- de la surveillance nationale et internationale ;
- de l'évaluation et de l'action de santé publique ;
- des **mesures sanitaires appliquées aux voyageurs internationaux, aux navires**, aux aéronefs, aux véhicules à moteur et aux marchandises ;
- de la **santé publique dans les ports**, les aéroports et les postes-frontières internationaux.

Les **principales obligations des États** sont :

- la désignation d'un point focal national (PFN) chargé en permanence d'assurer les échanges d'informations avec l'OMS ;
- l'évaluation des événements de santé publique susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et, selon les cas, leur notification à l'OMS ;
- la réponse aux sollicitations de l'OMS relatives aux événements sanitaires pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

- le développement, le renforcement puis le maintien des capacités nationales de détection, d'évaluation et de réponse aux événements sanitaires pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

- le **renforcement des capacités de surveillance et de réponse dans les ports** et aéroports internationaux, notamment pour faire face aux événements pouvant constituer une USPPI.

Ainsi, le RSI met en place un réseau mondial d'alerte et de réponse performant, tant pour les maladies infectieuses que pour les événements, connus ou inconnus, pouvant avoir des conséquences sanitaires internationales. À cet égard, **les États membres sont invités à porter une attention particulière à leurs points d'entrée.**

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/CE, est conforme au RSI et constitue un instrument important pour améliorer la sécurité sanitaire en Europe en ce qu'elle coordonne et complète les politiques nationales. À cette fin, elle fixe des règles pour la surveillance épidémiologique et celle des menaces transfrontières graves sur la santé, ainsi que pour l'alerte précoce et la lutte contre ces menaces<sup>1</sup>.

Le décret n° 2017-471 du 3 avril 2017 relatif à la mise en œuvre du règlement sanitaire international précise :

- **les mesures que le préfet peut mettre en œuvre, en cas d'urgence de santé publique de portée internationale**, pour prévenir l'éventuelle propagation d'une infection ou d'une contamination dans l'intérêt de la santé publique ;

- le **cadre juridique permettant aux services médicaux des ports et aéroports de pratiquer des actes de premiers recours**, et les conditions de désignation des hôpitaux des armées pouvant procéder aux vaccinations exigées par le RSI ;

- les modalités selon lesquelles les inspections sanitaires des navires sont réalisées par des organismes et des experts agréés.

## **B. LES OBJECTIFS DE L'ACCORD-CADRE**

À ce jour, **la Principauté de Monaco ne répond toujours pas à ses obligations au regard du règlement sanitaire international de 2005**. Pour pouvoir s'y conformer, les autorités monégasques souhaitent **bénéficier d'un appui technique de la France** afin de développer leurs capacités de réponse aux urgences sanitaires internationales, **en particulier lorsqu'une alerte**

---

<sup>1</sup> À travers la planification de la préparation et de l'intervention, entre autres.

survient à bord d'un navire ; le cas échéant, le bateau serait dérouté vers un port français, probablement celui de Marseille<sup>1</sup>.

Le présent accord-cadre encadre donc les modalités de la coopération transfrontalière destinées à prévenir et traiter les situations d'urgence sanitaire qui, jusqu'à présent, étaient discutées au niveau local dans le cadre de la commission de coopération transfrontalière. Il vise principalement à appuyer les autorités monégasques en cas de dépassement de ses infrastructures sanitaires, par exemple si une épidémie survenait à bord d'un bateau de croisière.

La Principauté étant enclavée dans le territoire français, il est de notre intérêt d'organiser et d'encadrer juridiquement notre coopération bilatérale en matière de sécurité sanitaire, et d'appuyer les autorités monégasques en cas de crise sanitaire afin de circonscrire, autant que faire se peut, la propagation d'une maladie sur notre territoire.

### C. LES STIPULATIONS DE L'ACCORD-CADRE

L'accord-cadre se compose de treize articles.

Ses **objectifs** sont fixés à l'**article 1<sup>er</sup>**. La coopération en matière de transfusion sanguine, dont il est également fait mention au préambule, constitue l'un de ces objectifs (cf. dernier alinéa).

Le **champ d'application** de l'accord-cadre, ainsi que les **autorités compétentes pour sa mise en œuvre**, sont précisés à l'**article 2**. Ses dispositions s'appliqueront à la zone frontalière, c'est-à-dire sur le territoire monégasque et celui de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Aux termes de l'**article 3**, les parties s'engagent à mettre en place un **mécanisme d'échanges d'informations réguliers** visant à coordonner les mesures et les plans sanitaires nationaux.

L'**article 4** prévoit l'engagement des autorités françaises et monégasques « à faire de la préparation des États en cas de crise sanitaire un point prioritaire de leur politique en matière de sécurité sanitaire internationale », et à soutenir l'action du bureau de l'OMS de Lyon chargé de la coordination du RSI.

En effet, les récentes épidémies (fièvre jaune, maladies à virus Ebola et Zika) ont souligné la nécessité d'accélérer l'acquisition par les pays des capacités de santé publique requises pour prévenir, détecter et agir face à une gamme toujours plus large de risques infectieux et non infectieux. Dans ce contexte mondial, le bureau OMS de Lyon – et plus particulièrement son département « Préparation aux situations d'urgence dans les pays & Règlement sanitaire international » – constitue un élément essentiel du

---

<sup>1</sup> Source : audition de l'ambassadeur de Monaco en France.

nouveau programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire. Ses principaux axes consistent au renforcement :

- des capacités de surveillance, notamment d'alerte précoce et de détection rapide en laboratoire ;

- de la **protection de la santé publique en matière de voyages et de transports, ainsi que des capacités dans les ports, aéroports et postes-frontières** ;

- du **soutien pour l'application du RSI** et le développement des compétences des personnels dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Un **dispositif d'alerte entre les autorités françaises et monégasques** sera justement mis en place en cas de crise sanitaire grave (**article 5**). Le cas échéant, les parties « *s'engagent à répondre en fonction de leurs capacités à toute demande de collaboration dans l'investigation et la gestion de ces événements sanitaires* ». Le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud et le préfet des Alpes-Maritimes pourraient alors être habilités à prendre toutes les mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique.

L'accord-cadre permet l'accès des services de secours français en territoire monégasque afin d'**aider les autorités sanitaires de la Principauté en cas de dépassement de leurs moyens de réponse et de gestion d'une crise sanitaire**. L'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur définira la nature de l'aide apportée par la France suivant la situation sanitaire, les moyens de réponse et de gestion déployés par les autorités monégasques compétentes et ses capacités disponibles (**article 6**). Notre pays s'engage à **prendre en charge des patients en provenance de Monaco**, dans la limite de ses capacités d'accueil (**article 7**). Le lieu exact de cette prise en charge médicale des patients serait alors déterminé par les autorités sanitaires françaises dans le cadre de l'activation du plan de prise en charge.

L'accord-cadre prévoit à son **article 8** les dispositions juridiques permettant, à la demande des autorités monégasques, la **désignation d'un port d'entrée de secours sur le territoire français**. La Principauté pourra ainsi répondre aux exigences du règlement sanitaire international.

Aucun port d'entrée n'est explicitement désigné dans l'accord ; le cas échéant, la décision reviendra aux autorités françaises compétentes, à savoir : le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, le préfet des Alpes-Maritimes et le directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

L'**article 9** dispose que **tous les coûts induits par cet appui aux autorités monégasques seront à leur charge**. L'ensemble des dépenses engagées par les acteurs français en matière de veille et de crise sanitaires<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Coûts liés à la prise en compte de la Principauté de Monaco dans le système de veille sanitaire français, au déploiement et à la mobilisation de personnels et de matériels envoyés par la France sur le territoire monégasque, au transport des patients et à leur hospitalisation sur le territoire français.

serait ainsi couvert, de même que les éventuelles dépenses générées par le déroutage d'un navire vers un port français<sup>1</sup>.

Aux termes de l'**article 10**, le droit applicable en matière de **responsabilité médicale** est celui de l'État sur le territoire duquel sont prodigués les soins. À ce titre, les équipes médicales devront obligatoirement être couvertes par une assurance responsabilité civile.

Un **comité de suivi de l'accord-cadre** sera mis en place, conformément aux dispositions de son **article 11**. Ce comité sera notamment composé de l'agence régionale de santé (ARS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, de la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) des Alpes-Maritimes, du préfet de la zone de défense et de sécurité Sud ainsi que du ministère des solidarités et de la santé. Il aura pour principales missions d'assurer le suivi et l'évaluation de la coopération, et d'échanger en cas de situation de crise particulière.

Enfin, les **articles 12 et 13** sont consacrés aux **dispositions finales**.

### III. L'ACCORD RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE

Comme en France, le don du sang est gratuit sur le territoire monégasque et ne peut être rémunéré sous quelque forme que ce soit. Le principe de gratuité est précisé par l'arrêté ministériel monégasque n° 97-206 du 23 avril 1997 fixant les règles relatives au bénévolat du don du sang. Le centre de transfusion sanguine monégasque est néanmoins autorisé à rembourser les donateurs de leurs frais de transports engagés à l'occasion du don.

En outre, la rémunération versée par l'employeur au donneur, au titre de l'exercice de son activité professionnelle, est maintenue pendant la durée consacrée au don. **Votre rapporteur a déposé une proposition de loi tendant aux mêmes fins<sup>2</sup> ; elle permettrait aux salariés et aux agents du secteur public de s'absenter de leur poste de travail pour participer à des campagnes de collecte de sang**, auxquelles il est difficile de se rendre lorsqu'elles sont organisées dans un endroit éloigné du lieu de travail.

#### A. LA SITUATION ACTUELLE

**La coopération entre l'Établissement français du sang (EFS) et la Principauté de Monaco est déjà à l'œuvre et bien développée.** Elle est actuellement régie par l'arrangement administratif entre la Principauté de

---

<sup>1</sup> Coûts liés à la prise en charge technique, à l'acheminement du navire, à l'intervention de personnels français, au transport et à l'hospitalisation des passagers.

<sup>2</sup> Proposition de loi n° 559 (2017-2018) de M. Gilbert Bouchet et plusieurs de ses collègues.

Monaco et la France, 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. Cet arrangement prévoit des conditions de coopération des services administratifs des deux parties en matière de **contrôle des activités liées à la transfusion sanguine et à l'hémovigilance**.

Il existe aujourd'hui trois conventions entre l'EFS et le centre de transfusion sanguine monégasque :

- une convention relative à la **qualification biologique des dons monégasques** réalisée par l'EFS Occitanie ;
- une convention relative à l'**approvisionnement de la Principauté en produits sanguins labiles** ;
- et une convention relative à la **sous-traitance de l'activité de contrôle qualité** à l'EFS.

Dans le cadre du contrat de sous-traitance, l'EFS prend en charge, depuis 2002, la qualification biologique des dons monégasques qui représentent **quelque 1 700 poches collectées chaque année**. Ces dons sont prélevés au centre de transfusion sanguine de Monaco, *sis* au centre hospitalier Princesse Grace, et les composants du sang (globules rouges, plaquettes et plasma)<sup>1</sup> sont séparés sur place. Les échantillons et les données informatiques relatives aux dons<sup>2</sup> sont ensuite transmis au plateau de qualification de l'EFS, établi à Montpellier, en vue de leur qualification biologique<sup>3</sup>. Une fois obtenus, les résultats sont enfin envoyés à Monaco par voie électronique.

**Le volume de dons réalisés ne permet pas à la Principauté de couvrir ses besoins en produits sanguins labiles (PSL)**. L'EFS lui a donc cédé, en 2018, 3 667 PSL pour un montant de 738 431 € (contre 4 080 PSL en 2017, pour un montant de 772 628 €)<sup>4</sup>. L'ensemble de ces cessions, qui portait sur des produits sanguins de donateurs français, représentait environ 65 % des besoins monégasques en concentrés de globules rouges, et 100 % de ses besoins en plaquettes et plasma<sup>5</sup>.

Il convient de préciser que **ces cessions n'ont aucune incidence notable sur les stocks de l'EFS**, tant les besoins monégasques sont faibles au regard des stocks de l'établissement qui s'élèvent en moyenne à

---

<sup>1</sup> Cf. la description de la chaîne transfusionnelle en annexe.

<sup>2</sup> Aucune donnée nominative n'est transmise.

<sup>3</sup> Réalisation de tests virologiques et bactériologiques.

<sup>4</sup> La convention d'approvisionnement en produits sanguins labiles pour l'année 2019, conclue le 24 décembre 2018, prévoit la livraison de 4 300 concentrés de globules rouges, 480 concentrés de plaquettes et 650 plasmas thérapeutiques.

<sup>5</sup> Éléments transmis par l'Établissement français du sang, en réponse au questionnaire écrit de votre rapporteur.

105 000 concentrés de globules rouges. Lors de son audition par votre rapporteur, l'EFS a affirmé n'avoir jamais été confronté à une pénurie de produits sanguins labiles, aussi bien en métropole que dans les outre-mer<sup>1</sup>.

Enfin, s'agissant des modalités d'inspection du centre de transfusion sanguine monégasque, elles sont prévues par le protocole d'accord du 6 janvier 2003 entre la direction de l'action sanitaire et sociale de Monaco et l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pris en application de l'arrangement administratif précité. Une dizaine d'inspecteurs de l'ANSM sont ainsi habilités et assermentés par les autorités de la Principauté, et effectuent chaque année six ou sept inspections d'opérateurs monégasques, tous secteurs de coopération confondus.

## **B. LES OBJECTIFS DE L'ACCORD**

La faible taille du site transfusionnel monégasque, et le départ à la retraite du médecin qui encadre l'activité de collecte, ont fragilisé la structure qui ne peut plus assumer toute la chaîne transfusionnelle.

**Afin de sécuriser la collecte de sang sur le territoire monégasque et la disponibilité des PSL pour leurs établissements de santé, les autorités sanitaires de la Principauté ont pris l'attache de leurs homologues françaises en vue de négocier un accord de coopération.** L'ANSM a alors demandé à l'EFS d'étudier la possibilité d'une reprise complète de la chaîne transfusionnelle (prélèvement, préparation des produits sanguins labiles et qualification biologique des dons). La Principauté a néanmoins souhaité continuer d'organiser des campagnes de collecte de sang sur son territoire ; pour ce faire, le centre hospitalier Princesse Grace de Monaco mettra à disposition de l'EFS le personnel, les locaux et le matériel nécessaires.

**Il s'agit du premier accord international de ce type conclu par la France avec un autre État.** Cet accord *sui generis* se justifie par l'exiguïté du territoire monégasque et par la coopération déjà existante entre l'EFS et le centre de transfusion sanguine monégasque.

**Le présent accord précise le cadre juridique de cette coopération franco-monégasque qui vise à soutenir l'autosuffisance de la Principauté en produits sanguins labiles, tout en maintenant une activité de prélèvement et de collecte sur le territoire monégasque. Il renforce la coopération en matière de transfusion sanguine et précise les obligations et responsabilités de chacun des acteurs concernés.**

---

<sup>1</sup> Des appels au don sont organisés par l'EFS lorsque le stock national est inférieur à une valeur seuil fixée à 12 jours de réserve (niveau optimal compte tenu de la courte durée de vie des produits sanguins) et que le calendrier annonce une période difficile pour la collecte (période de congés dans la France entière, succession de jours fériés et de ponts, etc.), laissant présager une baisse des réserves très en-deçà de ce seuil de confort et de sécurité. Ces appels au don sont toujours couronnés de succès en quelques jours.



### **C. LES STIPULATIONS DE L'ACCORD**

L'accord se compose de neuf articles.

Ses **objectifs** sont présentés à l'**article 1<sup>er</sup>**, et son **champ d'application** est précisé à l'**article 2**, de même que les autorités compétentes pour l'application de ses dispositions.

Les **conditions nécessaires à la mise en œuvre de cette coopération** sont fixées à l'**article 3**. Une convention devra être conclue entre l'EFS et le centre hospitalier Princesse Grace pour encadrer, entre autres :

- **la qualification et l'audit des locaux du centre hospitalier Princesse Grace (CHPG) par l'EFS**. Ces locaux seront mis gracieusement à la disposition de l'EFS par le CHPG, et qualifiés sous la responsabilité de l'EFS, conformément à ses procédures. Des audits sont prévus avant le démarrage des opérations et 15 mois après, puis renouvelés conformément aux procédures de l'EFS ou à la demande de sa direction ;

- **les aspects relatifs au matériel et aux outils informatiques**. Outre des opérations de maintenance sur site et des autoévaluations planifiées annuellement, un informaticien de l'EFS s'assurera chaque année du bon respect des règles de sécurité définies entre l'EFS et le CHPG. Le centre de transfusion sanguine de Monaco utilisera le système informatique médico-technique de l'EFS, ainsi que ses logiciels qualité, vigilances et administratif. L'EFS mettra en œuvre des conditions de sécurité maximales, et sa direction des systèmes d'information validera les solutions techniques adoptées ;

- **la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique et de consommables par l'EFS Provence-Alpes-Côte d'Azur**. Les matériels nécessaires (médico-techniques, informatiques et de transport) et non disponibles au CHPG, seront acquis par l'EFS – qui en sera responsable et propriétaire – puis loués au centre hospitalier de la Principauté ;

- **la communication auprès des donneurs**. 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 directement réalisées par l'EFS ;

- **la mise en place des besoins support divers ;**

- **la mise en œuvre de tous les aspects relatifs au prélèvement** (fourniture du matériel, gestion du personnel, des locaux, des déchets, etc.). L'activité de prélèvement sera intégralement suivie par le système qualité de l'EFS ;

- **la gestion des interfaces avec le CHPG** (organisation et financement des formations réglementaires du personnel, du transport, etc.). Les prélèvements effectués par le centre de transfusion sanguine du CHPG

seront acheminés, sous la responsabilité et la coordination de l'EFS, vers le site de l'EFS situé à Saint-Laurent-du-Var qui prendra en charge les aspects logistiques. Le coût sera intégralement refacturé au CHPG ;

- **la cession des produits sanguins labiles une fois qualifiés et préparés par l'EFS.** Les livraisons des PSL au centre de transfusion sanguine du CHPG seront effectuées de telle sorte que les stocks soient adaptés à l'activité transfusionnelle du centre monégasque, y compris pour assurer la délivrance aux autres établissements de santé de la Principauté. Le niveau de stock de départ, au regard de l'activité, sera validé par les deux parties à la convention ;

- **les aspects relatifs à la facturation.** La formation initiale des personnels monégasques, la prestation de mise en route informatique et les audits de démarrage feront l'objet d'une facturation spécifique. Les coûts associés à la réalisation de la coopération (maintenance informatique, formations complémentaires, etc.) feront également l'objet d'une facturation au CHPG ou d'une prise en charge directe par le centre hospitalier (maintenance des locaux et des matériels, frais de transport permettant l'acheminement des poches prélevées au centre de transfusion sanguine monégasque vers l'EFS, collation offertes aux donneurs, produits pharmaceutiques, etc.). La cession des produits sanguins labiles fera également l'objet d'une facturation, selon le tarif défini au *Journal officiel* pour les produits sanguins labiles à tarif réglementé (plaquettes et concentrés de globules rouges) ;

- **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, ils seront tous les deux responsables, dans les conditions de droit commun. La question de la responsabilité vis-à-vis du personnel, des équipements, du transport des produits sanguins labiles et de leur cession, sera également réglée entre l'EFS et le CHPG. Il faut préciser à cet égard que le CHPG est déjà couvert par le contrat d'assurance de l'EFS au titre de la garantie « responsabilité civile ».

**Six mois seront nécessaires à l'EFS** après l'adoption du présent projet de loi **pour mettre en application les termes de l'accord**, dont la déclinaison concrète sera prévue par ladite convention. Ce délai se justifie par le temps nécessaire à la réalisation des audits des matériels et des locaux monégasques, aux formations à dispenser aux personnels du CHPG, ainsi qu'au déploiement des infrastructures informatiques à Monaco. En outre, **la mise en œuvre de la coopération sera subordonnée à l'agrément du centre de transfusion sanguine de la Principauté** par les autorités monégasques compétentes, après avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>1</sup>. Enfin, **le décret prévoyant les modalités d'importation par l'EFS de sang en provenance de Monaco devra également être publié.**

L'équipe du site monégasque sera composée d'un médecin titulaire, de deux médecins suppléants, de trois infirmières<sup>2</sup>, de deux aides-soignantes hospitalières, d'un secrétaire et d'un chauffeur. En outre, le service biomédical de l'hôpital assurera la gestion et la maintenance technique des équipements. La convention distinguera les personnels détachés relevant de l'autorité hiérarchique du CHPG de ceux relevant de l'autorité fonctionnelle de l'EFS.

Les **compétences de l'ANSM sur le territoire de la Principauté** en matière d'inspection du centre de transfusion sanguine monégasque et de délivrance d'agrément, sont précisées à l'**article 4**.

L'**article 5** prévoit une **mise en conformité de l'ensemble des conventions de coopération sanitaire existantes**, dans un délai d'un an après la date de signature. Sont concernés par cette disposition :

- 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 pharmacies. Cet arrangement administratif devra être révisé afin, notamment, que l'EFS puisse se conformer aux dispositions du code de la santé publique<sup>3</sup> ;

- la convention de qualification biologique du don et de mise en biothèque, conclue entre l'EFS et le CHPG en 2015 ;

- la convention de sous-traitance des contrôles qualité de la production de PSL du centre de transfusion sanguine de Monaco par le laboratoire de contrôle de l'EFS PACA-Corse, signée le 18 septembre 2018.

Aux termes de l'**article 6**, le droit applicable en matière de **responsabilité médicale** est celui de l'État sur le territoire duquel sont prodigués les services. À ce titre, les équipes médicales devront obligatoirement être couvertes par une assurance responsabilité civile.

Un **comité de suivi de l'accord** sera mis en place, conformément aux dispositions de son **article 7**. Ce comité sera notamment composé de représentants de l'EFS, de l'ANSM et du ministère des solidarités et de la santé. Il se réunira au minimum tous les deux ans, et aura pour principales

---

<sup>1</sup> Une inspection sera conduite conjointement par le centre de transfusion de Monaco et des inspecteurs de la direction de l'action sanitaire et sociale de Monaco et de l'ANSM, préalablement habilités et assermentés par les autorités monégasques.

<sup>2</sup> Ces personnels seront chargés à la fois de la promotion du don, du prélèvement, de la préparation des produits et de la gestion documentaire des équipements.

<sup>3</sup> 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.

missions d'assurer le suivi et l'évaluation de la coopération, et d'échanger en cas de situation de crise particulière. Le comité élaborera un rapport quadriennal sur le fonctionnement du dispositif de coopération.

Enfin, les **articles 8 et 9** traitent, de manière classique, d'entrée en vigueur de l'instrument et de sa dénonciation.

#### **D. LES CONSÉQUENCES JURIDIQUES**

Pour mettre en œuvre cette coopération, le droit monégasque devait, au préalable, se conformer au droit français en la matière pour permettre, d'une part, aux dons de sang collectés à Monaco d'intégrer, sans distinction, le circuit de distribution français<sup>1</sup>, et permettre, d'autre part, aux donateurs monégasques de déposer un recours devant les juridictions de leur pays sur tout sujet lié au don. **La Principauté a d'ores et déjà transposé le droit français dans sa législation<sup>2</sup>.** Afin de pérenniser cette coopération, l'accord stipule dans son préambule que **le droit monégasque devra s'adapter au fil des évolutions de la législation française en la matière.**

Du fait de sa valeur supra-législative, le présent accord va étendre le champ de compétence territorial de l'EFS, déterminé à l'article L. 1222-1 du code de la santé publique, pour l'autoriser à 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.

En outre, **un décret** modifiant les dispositions de l'article D. 1221-67 du même code, et créant un article additionnel, **devra être pris.** Il ouvrira la voie, dans le cadre d'un accord international prévoyant des coopérations transfrontalières, à **l'importation en France de sang** ou de ses composants destinés à la préparation de produits sanguins labiles, **avant que les poches n'aient fait l'objet d'une qualification biologique.** L'EFS s'engagerait à réaliser les tests et analyses immédiatement après leur importation.

Enfin, **la Principauté de Monaco n'est pas reconnue par l'Union européenne comme un État justifiant d'un niveau de protection des données à caractère personnel adéquat.** Or, à terme, l'EFS partagera sa base de données de donateurs avec le centre de collecte monégasque, pour permettre à un donneur français de réaliser un don sur le territoire monégasque, et réciproquement. **Le caractère sensible des informations médicales contenues dans cette base de données appelle donc un strict**

---

<sup>1</sup> À l'avenir, ces dons seront envoyés à Marseille pour la préparation des PSL (séparation des composants du sang) puis, une fois qualifiés, seront intégrés au stock de l'EFS. Ils pourront donc bénéficier indifféremment aux patients français et monégasques. Pour ce faire, les référentiels juridiques applicables sur le territoire monégasque se devaient d'être strictement similaires aux normes françaises.

<sup>2</sup> Lors de son audition par votre rapporteur, l'ambassadeur de Monaco en France a indiqué que le Conseil national (chambre unique du Parlement monégasque) a adopté, le 3 avril 2019, le dernier texte nécessaire, qui entrera en vigueur dans les tout prochains mois.

**encadrement juridique, à travers des stipulations conventionnelles entre l'EFS et le centre hospitalier Princesse Grace ; il s'agira de clauses contractuelles types, établies par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) pour permettre de prendre les garanties appropriées.**



## CONCLUSION

Après un examen attentif de leurs stipulations, **la commission a adopté ce 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.**

Ces deux accords permettront d'approfondir la coopération sanitaire entre la France et Monaco, dont les relations s'inscrivent dans la « communauté de destin » consacrée par le traité d'amitié de 2002. Enclavée dans notre territoire, la Principauté s'est naturellement tournée vers la France pour nouer ces accords, qu'elle n'envisage pas de conclure avec les autorités italiennes. En effet, bien que la coopération italo-monégasque existe – malgré l'absence de frontière commune –, elle est sans commune mesure avec l'ensemble des dispositions qui régissent les relations franco-monégasques.

**La France ne supportera aucune charge financière du fait de ces accords** dans la mesure où l'intégralité des coûts engendrés par ces coopérations sera prise en charge par les autorités monégasques compétentes. Leurs stipulations n'appellent pas l'adoption de dispositions législatives nouvelles ; des dispositions réglementaires devront néanmoins être prises, par décret, pour permettre l'importation en France de sang (ou de ses composants) n'ayant pas encore fait l'objet d'une qualification biologique. De plus, le partage de données à caractère personnel avec le centre de transfusion sanguine monégasque sera strictement encadré sur le plan juridique, Monaco n'étant pas reconnu par l'Union européenne comme un État justifiant d'un niveau de protection adéquat dans ce domaine.

La Principauté ratifiera ces deux accords par ordonnance souveraine une fois la procédure parlementaire achevée en France.





## EXAMEN EN COMMISSION

*Réunie le 15 mai 2019, sous la présidence de M. Christian Cambon, président, la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées a procédé à l'examen du rapport de M. Gilbert Bouchet sur le projet de loi n° 340 (2018-2019) 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.*

*Après l'exposé du rapporteur, un court débat s'est engagé.*

**M. Michel Boutant.** - La précision apportée par le rapporteur, relative à la prise en charge de cette coopération, est heureuse !

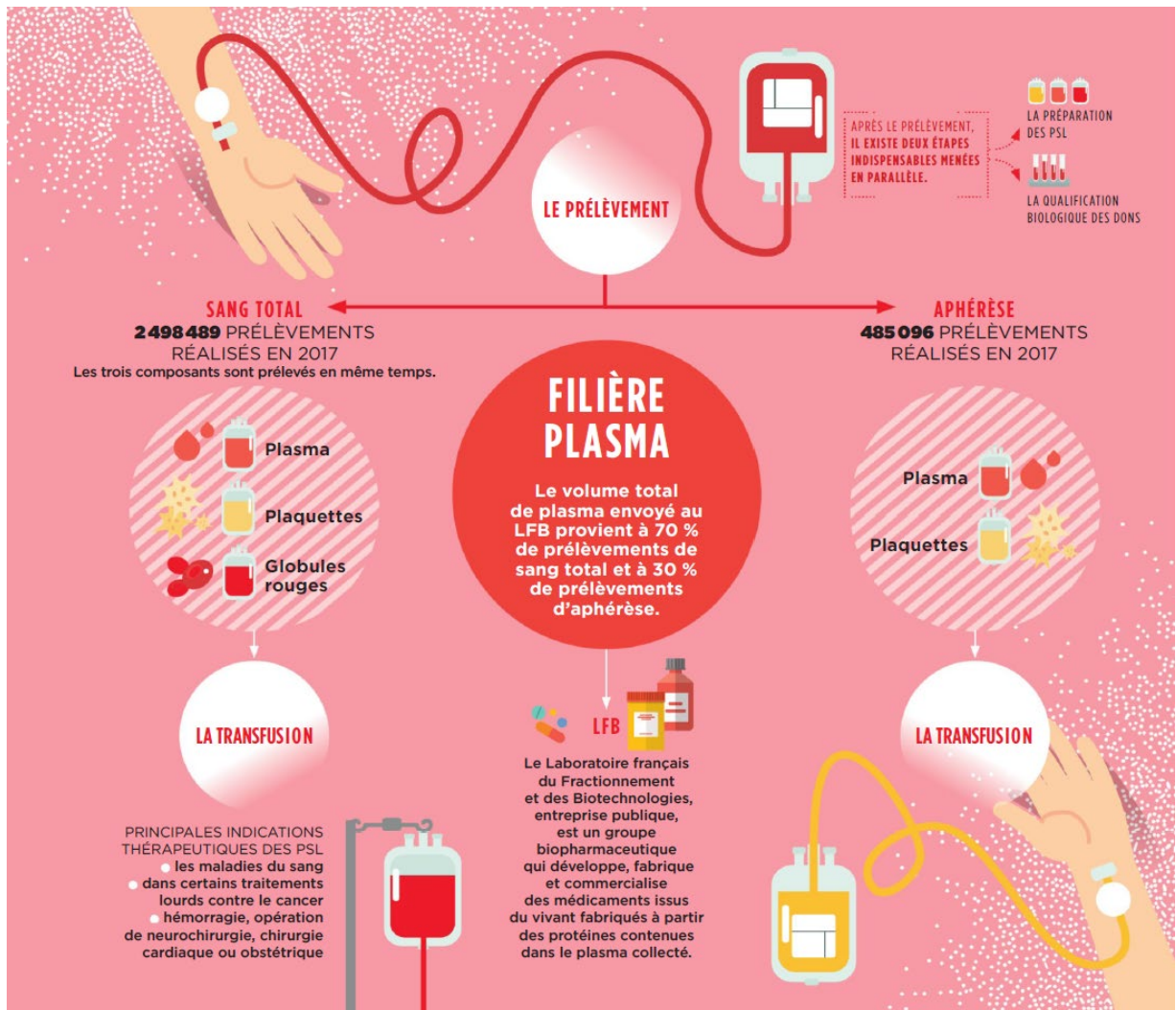
**M. Gilbert Bouchet, rapporteur.** - Il est en effet très utile de le souligner.

*Suivant l'avis du rapporteur, la commission a adopté, à l'unanimité, le rapport et le projet de loi précité.*



## ANNEXE : LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Source : l'Établissement français du sang (EFS) – rapport d'activité 2017





## LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

➤ *Ambassade de Monaco en France*

- **Son Exc. M. Christophe Steiner**, ambassadeur de Monaco en France
- **Mme Séverine Dusaintpere**, premier secrétaire

➤ *Établissement français du sang (EFS)*

- **M. François Hébert**, directeur général de la chaîne transfusionnelle, thérapies et développement
- **Mme Karine Bornarel**, directrice juridique et de la conformité
- **Mme Nathalie Moretton**, directrice de cabinet du président de l'EFS
- **M. Jonatan Le Corff**, responsable du département juridique santé

➤ *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*

**Mme Carole Le Saulnier**, directrice des affaires juridiques et réglementaires

➤ *Ministère des solidarités et de la santé*

- **M. Cyril Vinsonnaud**, adjoint au chef du bureau Europe, secrétariat général chargé des ministères sociaux
- **M. Antoine Schwoerer**, conseiller sécurité sanitaire internationale, direction générale de la santé
- **Mme Muriel Cohen**, adjointe au chef du bureau de la bioéthique, des éléments et produits du corps humain, direction générale de la santé
- **Mme Laure-Marie Issanchou**, inspectrice hors classe de l'action sanitaire et sociale, direction générale de la santé

➤ *Ministère de l'Europe et des affaires étrangères*

- **M. Philippe Devaud**, rédacteur, sous-direction de l'Europe méditerranéenne
- **Mme Léa Vernerey**, rédactrice, mission des accords et traités