

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'Etablissement 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?jsessionid=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.