

Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique

NOR SANP0321523D

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

PROTECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

LIVRE I^{er}

PROTECTION DES PERSONNES EN MATIÈRE DE SANTÉ

TITRE I^{er}

DROITS DES PERSONNES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

CHAPITRE PRÉLIMINAIRE

Droits de la personne

Section unique

Art. R. 1110-1. – La convention type prévue à l'article L. 1110-11 régissant les relations entre les associations de bénévoles et les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux constitue l'annexe 11-1 du présent code.

CHAPITRE I^{er}

Informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Section unique

Art. R. 1111-1. – L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Art. R. 1111-2. – A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions fixées à l'article R. 1112-1.

Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou

l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

Art. R. 1111-3. – Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

Art. R. 1111-4. – Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7, les informations lui sont communiquées.

Art. R. 1111-5. – Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

Art. R. 1111-6. – La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet.

Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

Art. R. 1111-7. – L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

Art. R. 1111-8. – Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

CHAPITRE II

Personnes accueillies dans les établissements de santé

Section 1

Informations des personnes accueillies

Art. R. 1112-1. – Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum.

Art. R. 1112-2. – Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
 - i) Le dossier d'anesthésie ;
 - j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
 - k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
 - l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
 - m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
 - n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
 - o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
 - p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
- b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
- d) La fiche de liaison infirmière ;

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

Art. R. 1112-3. – Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

Art. R. 1112-4. – Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

Art. R. 1112-5. – Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

Art. R. 1112-6. – Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

Art. R. 1112-7. – Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier mentionné à l'article R. 1112-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1112-8. – Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

Art. R. 1112-9. – Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de

conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences.

Section 2

Dispositions particulières aux établissements publics de santé

Sous-section 1

Champ d'application

Art. R. 1112-10. – Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements publics de santé.

Sous-section 2

Modalités d'admission dans l'établissement

Paragraphe 1

Dispositions générales

Art. R. 1112-11. – L'admission à l'hôpital est prononcée par le directeur sur avis d'un médecin ou d'un interne de l'établissement. Elle est décidée, hors les cas d'urgence reconnus par le médecin ou l'interne de garde de l'établissement, sur présentation d'un certificat d'un médecin traitant ou appartenant au service de consultation de l'établissement attestant la nécessité du traitement hospitalier. Ce certificat peut indiquer la discipline dans laquelle devrait être admis l'intéressé sans mentionner le diagnostic de l'affection qui motive l'admission. Il est accompagné d'une lettre cachetée du médecin traitant ou du médecin de consultation adressée au médecin du service hospitalier donnant tous renseignements d'ordre médical utiles à ce dernier pour le diagnostic et le traitement.

Art. R. 1112-12. – En cas de refus d'admettre un malade qui remplit les conditions requises pour être admis, alors que les disponibilités en lits de l'établissement permettent de le recevoir, l'admission peut être prononcée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Art. R. 1112-13. – Si l'état d'un malade ou d'un blessé réclame des soins urgents, le directeur prend toutes mesures pour que ces soins urgents soient assurés. Il prononce l'admission, même en l'absence de toutes pièces d'état civil et de tout renseignement sur les conditions dans lesquelles les frais de séjour seront remboursés à l'établissement.

Art. R. 1112-14. – Lorsqu'un médecin ou un interne de l'établissement constate que l'état d'un malade ou blessé requiert des soins urgents relevant d'une discipline ou d'une technique non pratiquée dans l'établissement ou nécessitant des moyens dont l'établissement ne dispose pas, ou encore lorsque son admission présente, du fait de manque de place, un risque certain pour le fonctionnement du service hospitalier, le directeur provoque les premiers secours et prend toutes les mesures nécessaires pour que le malade ou le blessé soit dirigé au plus tôt vers un établissement susceptible d'assurer les soins requis.

En particulier, si tous les incubateurs de l'établissement sont occupés, toutes dispositions sont prises pour le transport d'urgence d'un prématuré dans l'établissement le plus proche disposant d'incubateurs.

Art. R. 1112-15. – Toutes mesures utiles sont prises pour que la famille des malades ou blessés hospitalisés en urgence soit prévenue.

Art. R. 1112-16. – Tout malade ou blessé dont l'admission est prononcée en urgence et qui refuse de rester dans l'établissement signe une attestation traduisant expressément ce refus ; à défaut un procès-verbal du refus est dressé.

Art. R. 1112-17. – Dans les disciplines qui comportent plusieurs services, les malades ont, sauf en cas d'urgence et compte tenu des possibilités en lits, le libre choix du service dans lequel ils désirent être admis.

Art. R. 1112-18. – Les établissements peuvent comporter soit un régime unique d'hospitalisation qui constitue le régime commun, soit deux régimes d'hospitalisation, le régime commun et le régime particulier lequel comprend des chambres à un ou deux lits.

Le régime commun est obligatoirement appliqué aux bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat.

Art. R. 1112-19. – Lorsque l'état d'un malade requiert son isolement en chambre à un ou deux lits, il y est admis dans les meilleurs délais, tout en demeurant placé sous le régime commun.

Art. R. 1112-20. – Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixe sur proposition du conseil d'administration et après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique et du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le nombre de lits affectés au régime commun et au régime particulier, après satisfaction des besoins du régime commun.

Art. R. 1112-21. – Les malades peuvent être admis sur leur demande, avec l'accord du médecin intéressé, au titre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers ou dans une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10.

Art. R. 1112-22. – Lorsque les malades autres que les bénéficiaires de l'aide médicale optent pour le régime particulier, l'activité libérale des praticiens hospitaliers ou une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10, l'option est formulée par écrit, dès l'entrée du malade, par lui-même, un membre de sa famille ou un proche, après que l'intéressé a pris connaissance des conditions particulières qu'implique le choix de l'une ou de l'autre de ces catégories. L'engagement de payer les suppléments au tarif de prestations, qui doivent être précisément indiqués, est signé en même temps, sous réserve, en ce qui concerne les assurés sociaux, des conventions entre les établissements publics de santé et les organismes prenant en charge les frais de soins.

Art. R. 1112-23. – Aucun malade ne peut être transféré dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers ou dans une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10, s'il a été admis dans l'établissement au titre du secteur public, ni être transféré dans le secteur public s'il a été admis dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers ou dans une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10.

Le transfert d'un secteur à l'autre peut toutefois, à titre exceptionnel, être autorisé par le directeur sur la demande motivée du malade ou de ses ayants droit et après avis du chef de service.

Paragraphe 2

Dispositions particulières

1. Bénéficiaires des différents régimes de sécurité sociale, de l'aide médicale et de l'article L. 115 du code des pensions

Art. R. 1112-24. – Les bénéficiaires des différents régimes de sécurité sociale fournissent, lors de leur admission, tous documents nécessaires à l'obtention par l'établissement de la prise en charge des frais d'hospitalisation par l'organisme de sécurité sociale dont ils relèvent.

Art. R. 1112-25. – Les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat sont munis d'une décision d'admission d'urgence ou, à défaut, de tous documents nécessaires à l'obtention de la prise en charge de tout ou partie de leurs frais d'hospitalisation.

Art. R. 1112-26. – Les bénéficiaires de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre laissent leur carnet de soins gratuits à la disposition de l'administration de l'établissement pendant la durée de leur hospitalisation.

2. Femmes enceintes

Art. R. 1112-27. – Le directeur ne peut, s'il existe des lits vacants dans le service de maternité, refuser l'admission dans le mois qui précède la date présumée de l'accouchement d'une femme enceinte ou dans le mois qui suit l'accouchement d'une femme récemment accouchée et celle de son enfant.

Art. R. 1112-28. – Si pour sauvegarder le secret de la grossesse ou de la naissance l'intéressée demande le bénéfice du secret de l'admission, dans les conditions prévues par l'article L. 222-6 du code de l'action sociale et des familles, aucune

pièce d'identité n'est exigée et aucune enquête n'est entreprise. Cette admission est prononcée sous réserve qu'il n'existe pas de lits vacants dans un centre maternel du département ou dans ceux avec lesquels le département a passé convention.

Le directeur informe de cette admission le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

3. Militaires

Art. R. 1112-29. — Si le directeur est appelé à prononcer l'admission d'un militaire dont l'état réclame des soins urgents, il signale cette admission à l'autorité militaire ou, à défaut, à la gendarmerie.

4. Détenus

Art. R. 1112-30. — Les détenus malades ou blessés qui ne peuvent être transférés dans un établissement pénitentiaire approprié ou spécialisé en raison de leur état de santé ou, s'ils sont prévenus, qui ne peuvent être éloignés des juridictions devant lesquelles ils ont à comparaître sont, sur autorisation du ministre de la justice et à la diligence du préfet, admis soit dans le service spécialement aménagé dans l'établissement, soit dans une chambre ou un local où un certain isolement est possible et où la surveillance par les services de police ou de gendarmerie peut être assurée sans entraîner de gêne pour l'exécution du service hospitalier ou pour les autres malades.

En cas d'urgence, il peut être procédé à l'hospitalisation avant réception de l'autorisation ministérielle.

Art. R. 1112-31. — Les détenus sont hospitalisés en régime commun. Cependant, sur décision expresse du ministre de la justice, prise en application de l'article D. 382 du code de procédure pénale, ils peuvent être traités, à leurs frais, en régime particulier, dans le secteur de l'activité libérale des praticiens hospitaliers ou dans une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10, si la surveillance prévue à l'article R. 1112-30 ne gêne pas les autres malades.

Art. R. 1112-32. — Tout incident grave est signalé aux autorités compétentes dans les conditions prévues par l'article D. 280 du code de procédure pénale.

Art. R. 1112-33. — Les mesures de surveillance et de garde incombent exclusivement aux personnels de police ou de gendarmerie, et s'exercent sous la responsabilité de l'autorité militaire ou de police.

5. Mineurs

Art. R. 1112-34. — L'admission d'un mineur est prononcée, sauf nécessité, à la demande d'une personne exerçant l'autorité parentale ou de l'autorité judiciaire.

L'admission d'un mineur, que l'autorité judiciaire, statuant en matière d'assistance éducative ou en application des textes qui régissent l'enfance délinquante, a placée dans un établissement d'éducation ou confié à un particulier, est prononcée à la demande du directeur de l'établissement ou à celle du gardien.

Lorsqu'il s'agit d'un mineur relevant du service de l'aide sociale à l'enfance, l'admission est prononcée à la demande de ce service sauf si le mineur lui a été confié par une personne exerçant l'autorité parentale. Toutefois, lorsque aucune personne exerçant l'autorité parentale ne peut être jointe en temps utile, l'admission est demandée par le service d'aide sociale à l'enfance.

Art. R. 1112-35. — Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, si lors de l'admission d'un mineur il apparaît que l'autorisation écrite d'opérer celui-ci, et de pratiquer les actes liés à l'opération ne pourrait en cas de besoin être obtenue à bref délai de ses père, mère ou tuteur légal en raison de leur éloignement, ou pour toute autre cause, ceux-ci doivent, dès l'admission du mineur, signer une autorisation d'opérer et de pratiquer les actes liés à l'opération.

Dans le cas où les père, mère ou tuteur légal sont en mesure de donner une autorisation écrite à bref délai, celle-ci leur est demandée aussitôt qu'une intervention chirurgicale se révèle nécessaire.

En cas de refus de signer cette autorisation ou si le consentement du représentant légal du mineur ne peut être recueilli, il ne peut être procédé à aucune intervention chirurgicale hors les cas d'urgence.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministre public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent.

Art. R. 1112-36. — Lorsque le malade relève d'un service départemental de l'aide sociale à l'enfance, le directeur adresse sous pli cacheté dans les quarante-huit heures de l'admission au service médical de l'aide à l'enfance le certificat confidentiel du médecin chef de service indiquant le diagnostic et la durée probable de l'hospitalisation.

6. Majeurs légalement protégés

Art. R. 1112-37. — Les biens des incapables majeurs, hospitalisés dans l'établissement sont administrés dans les conditions prévues par les articles 491-4, 499 et 500 du code civil et par les décrets n° 69-195 du 15 février 1969 pris pour l'application de l'article 499 du code civil et n° 69-196 du 15 février 1969 fixant les modalités de la gestion des biens de certains incapables majeurs dans les établissements de soins, d'hospitalisation et de cure publics.

7. Toxicomanes

Art. R. 1112-38. — Les toxicomanes qui se présentent spontanément dans un établissement afin d'y être traités peuvent, s'ils le demandent expressément, bénéficier de l'anonymat au moment de l'admission. Cet anonymat ne peut être levé que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants. Ces personnes peuvent demander aux médecins qui les ont traités un certificat nominatif mentionnant les dates, la durée et l'objet du traitement.

Art. R. 1112-39. — L'admission et le départ des personnes auxquelles l'autorité judiciaire ou l'autorité sanitaire ont enjoint de se soumettre à une cure de désintoxication ont lieu dans les conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-3.

Sous-section 3

Conditions de séjour

Art. R. 1112-40. — L'accueil des malades et des accompagnants doit être assuré, à tous les niveaux, par un personnel spécialement préparé à cette mission.

Art. R. 1112-41. — Dès son arrivée dans l'établissement, chaque hospitalisé reçoit le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2.

Art. R. 1112-42. — Les hospitalisés sont informés du nom des praticiens et des personnes appelées à leur donner des soins.

Art. R. 1112-43. — Lorsqu'un malade n'accepte pas le traitement, l'intervention ou les soins qui lui sont proposés, sa sortie, sauf urgence médicalement constatée nécessitant d'autres soins, est prononcée par le directeur après signature par l'hospitalisé d'un document constatant son refus d'accepter les soins proposés. Si le malade refuse de signer ce document, un procès-verbal de ce refus est dressé.

Art. R. 1112-44. — Dans chaque service, les médecins reçoivent les familles des hospitalisés soit sur rendez-vous, soit aux jours et heures qui sont portés à la connaissance des malades et de leurs familles.

Art. R. 1112-45. — A l'exception des mineurs soumis à l'autorité parentale et sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, les hospitalisés peuvent demander qu'aucune indication ne soit donnée sur leur présence dans l'établissement ou sur leur état de santé.

En l'absence d'opposition des intéressés, les indications d'ordre médical telles que diagnostic et évolution de la maladie ne peuvent être données que par les médecins dans les conditions définies par le code de déontologie ; les renseignements courants sur l'état du malade peuvent être fournis par les cadres infirmiers.

Art. R. 1112-46. — Les hospitalisés doivent être mis en mesure de participer à l'exercice de leur culte. Ils reçoivent, sur demande de leur part adressée à l'administration de l'établissement, la visite du ministre du culte de leur choix.

Art. R. 1112-47. — Les visiteurs ne doivent pas troubler le repos des malades ni gêner le fonctionnement des services. Lorsque cette obligation n'est pas respectée, l'expulsion du visiteur et l'interdiction de visite peuvent être décidées par le directeur.

Les journalistes, photographes, démarcheurs et représentants n'ont pas accès aux malades, sauf accord de ceux-ci et autorisation écrite donnée par le directeur.

Les malades peuvent demander aux cadres infirmiers du service de ne pas permettre aux personnes qu'ils désignent d'avoir accès à eux.

Art. R. 1112-48. — Les visiteurs et les malades ne doivent introduire dans l'établissement ni boissons alcoolisées ni médicaments, sauf accord du médecin en ce qui concerne les médicaments.

Le cadre infirmier du service s'oppose, dans l'intérêt du malade, à la remise à celui-ci de denrées ou boissons même non alcoolisées qui ne sont pas compatibles avec le régime alimentaire prescrit.

Les denrées et boissons introduites en fraude sont restituées aux visiteurs ou à défaut détruites.

Les animaux domestiques, à l'exception des chiens-guides d'aveugles, ne peuvent être introduits dans l'enceinte de l'hôpital.

Art. R. 1112-49. — Lorsqu'un malade, dûment averti, cause des désordres persistants, le directeur prend, avec l'accord du médecin chef de service, toutes les mesures appropriées pouvant aller éventuellement jusqu'au prononcé de la sortie de l'intéressé.

Art. R. 1112-50. — Les hospitalisés veillent à respecter le bon état des locaux et objets qui sont à leur disposition.

Des dégradations sciemment commises peuvent, sans préjudice de l'indemnisation des dégâts causés, entraîner la sortie du malade dans les conditions prévues à l'article R. 1112-49.

Art. R. 1112-51. — Aucune somme d'argent ne peut être versée aux personnels par les malades, soit à titre de gratification, soit à titre de dépôt.

Art. R. 1112-52. — Toute personne est tenue d'observer au sein de l'établissement de santé, une stricte hygiène corporelle.

Art. R. 1112-53. — Le vaguemestre est à la disposition des hospitalisés pour toutes les opérations postales.

Art. R. 1112-54. — Les hospitalisés utilisant le téléphone acquittent les taxes correspondantes. Ils peuvent recevoir des communications téléphoniques dans la mesure où celles-ci ne gênent pas le fonctionnement des services.

Art. R. 1112-55. — Les appareils de télévision ne peuvent être introduits à l'hôpital qu'avec l'autorisation du directeur.

En aucun cas, les récepteurs de radio, de télévision ou autres appareils sonores ne doivent gêner le repos du malade ou de ses voisins.

Sous-section 4

Sortie des hospitalisés

Art. R. 1112-56. — Les hospitalisés peuvent, compte tenu de la longueur de leur séjour et de leur état de santé, bénéficier à titre exceptionnel, de permissions de sortie d'une durée maximale de quarante-huit heures.

Ces permissions de sortie sont données, sur avis favorable du médecin chef de service, par le directeur.

Lorsqu'un malade qui a été autorisé à quitter l'établissement ne rentre pas dans les délais qui lui ont été impartis, l'administration le porte sortant et il ne peut être admis à nouveau que selon les modalités prévues à la sous-section II de la présente section.

Art. R. 1112-57. — Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5 ou d'éventuelles décisions de l'autorité judiciaire, les mineurs ne peuvent être, pour les sorties en cours d'hospitalisation, confiés qu'aux personnes exerçant l'autorité parentale ou aux tierces personnes expressément autorisées par elles.

Art. R. 1112-58. — Lorsque l'état de santé de l'hospitalisé ne requiert plus son maintien dans l'un des services de l'établissement, sa sortie est prononcée par le directeur sur proposition du médecin chef de service. Le directeur ou son délégué signe la formule d'extat sur la fiche individuelle du malade.

Toutes dispositions sont prises, le cas échéant, et sur proposition médicale, en vue du transfert immédiat de l'hospitalisé dans un établissement dispensant des soins de suite ou de réadaptation ou des soins de longue durée adaptés à son cas.

Art. R. 1112-59. — Le bulletin de sortie délivré au malade ne doit porter aucun diagnostic ni aucune mention d'ordre médical relative à la maladie qui a motivé l'hospitalisation.

Art. R. 1112-60. — Le médecin traitant est informé le plus tôt possible après la sortie de l'hospitalisé des prescriptions médicales auxquelles le malade doit continuer à se soumettre. Il reçoit toutes indications propres à le mettre en état de poursuivre, s'il y a lieu, la surveillance du malade.

Art. R. 1112-61. — Tout malade sortant reçoit les certificats médicaux et les ordonnances nécessaires à la continuation de ses soins et de ses traitements et à la justification de ses droits.

Art. R. 1112-62. — Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, à l'exception des mineurs et des personnes hospitalisées d'office, les malades peuvent, sur leur demande, quitter à tout moment l'établissement.

Si le médecin chef de service estime que cette sortie est prématurée et présente un danger pour leur santé, les intéressés ne sont autorisés à quitter l'établissement qu'après avoir rempli une attestation établissant qu'ils ont eu connaissance des dangers que cette sortie présente pour eux.

Lorsque le malade refuse de signer cette attestation, un procès-verbal de ce refus est dressé.

Art. R. 1112-63. — Lorsque l'hospitalisé est en fin de vie, il est transféré à son domicile si lui-même ou sa famille en expriment le désir.

Art. R. 1112-64. — Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, les personnes mentionnées à l'article R. 1112-57 sont informées de la sortie prochaine du mineur. Elles font connaître à l'administration de l'établissement si le mineur peut ou non quitter seul l'établissement.

Art. R. 1112-65. — Sous réserve du cas particulier des prématurés, de nécessité médicale, ou de cas de force majeure constatée par le médecin responsable du service, le nouveau-né quitte l'établissement en même temps que sa mère.

Art. R. 1112-66. — L'administration de l'établissement tient à la disposition des hospitalisés la liste complète des entreprises de transport sanitaire terrestre du département.

Art. R. 1112-67. — Tout hospitalisé reçoit avant sa sortie un questionnaire destiné à recueillir ses appréciations et ses observations. Ce questionnaire rempli est rendu à l'administration sous pli cacheté et sous une forme anonyme si le malade le désire.

Le directeur communique périodiquement au conseil d'administration, à la commission médicale d'établissement et au comité technique d'établissement les résultats de l'exploitation de ces documents.

Ces questionnaires sont conservés et peuvent être consultés par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation.

Sous-section 5

Décès des hospitalisés

Art. R. 1112-68. — Lorsque l'hospitalisé est en fin de vie, il est transporté, avec toute la discrétion souhaitable, dans une chambre individuelle.

Ses proches sont admis à rester auprès de lui et à l'assister dans ses derniers instants. Ils peuvent être admis à prendre leur repas dans l'établissement et à y demeurer en dehors des heures de visite si les modalités d'hospitalisation du malade le permettent.

Art. R. 1112-69. — La famille ou les proches sont prévenus dès que possible et par tous moyens appropriés de l'aggravation de l'état du malade et du décès de celui-ci.

Le décès est confirmé par tout moyen.

La notification du décès est faite pour :

- 1° Les étrangers dont la famille ne réside pas en France, au consulat le plus proche ;
- 2° Les militaires, à l'autorité militaire compétente ;
- 3° Les mineurs relevant d'un service départemental d'aide sociale à l'enfance, au président du conseil général.

Pour les mineurs relevant des dispositions relatives à la protection de l'enfance et de l'adolescence en danger, au directeur de l'établissement dont relève le mineur ou à la personne chez laquelle le mineur a son domicile habituel.

Art. R. 1112-70. – Les décès sont attestés par le certificat prévu à l'article L. 2223-43 du code général des collectivités territoriales.

Art. R. 1112-71. – Conformément à l'article 80 du code civil, les décès sont inscrits sur un registre spécial. Celui-ci est transmis dans les vingt-quatre heures au bureau d'état civil de la mairie.

Art. R. 1112-72. – La déclaration d'enfant sans vie est établie dans les conditions prévues à l'article 79-1 du code civil. Cette déclaration est enregistrée sur le registre des décès de l'établissement.

Art. R. 1112-73. – Dans les cas de signes ou d'indices de mort violente ou suspecte d'un hospitalisé, le directeur, prévenu par le médecin chef du service, avise l'autorité judiciaire, conformément à l'article 81 du code civil.

Art. R. 1112-74. – Lorsque des mesures de police sanitaire y obligent, les effets et objets mobiliers ayant appartenu au défunt sont incinérés par mesure d'hygiène. Dans ce cas, aucune réclamation ne peut être présentée par les ayants droit qui ne peuvent exiger le remboursement de la valeur de ces objets et effets.

Art. R. 1112-75. – Lorsque dans un délai de dix jours au maximum le corps n'a pas été réclamé par la famille ou les proches, l'établissement fait procéder à l'inhumation dans les conditions compatibles avec l'avoir laissé par le défunt. Si celui-ci n'a rien laissé, l'établissement applique les dispositions concernant les personnes dépourvues de ressources suffisantes. S'il s'agit d'un militaire, l'inhumation est effectuée en accord avec l'autorité militaire compétente.

Art. R. 1112-76. – Lorsqu'un prélèvement d'organe est fait à l'hôpital dans un but thérapeutique, le conseil d'administration peut décider que tout ou partie des frais de transport du corps et des frais d'obsèques incombant à la famille du malade décédé, sur lequel le prélèvement a été opéré, est à la charge de l'établissement.

Sous-section 6

Règlement intérieur de l'établissement

Art. R. 1112-77. – Le règlement intérieur de l'établissement prévu au 13° de l'article L. 6143-1 peut préciser les modalités d'application de la présente section. Il peut comporter également les mentions énoncées dans l'arrêté prévu par l'article L. 1112-2.

Art. R. 1112-78. – Le règlement intérieur de l'établissement ainsi que les dispositions des chapitres II et III du présent titre sont communiqués à toute personne qui en formule la demande.

CHAPITRE III

Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies

Section unique

Art. R. 1113-1. – Toute personne admise ou hébergée dans un établissement mentionné à l'article L. 1113-1 est invitée, lors de son entrée, à effectuer le dépôt des choses mobilières dont la nature justifie la détention durant son séjour dans l'établissement.

A cette occasion, une information écrite et orale est donnée à la personne admise ou hébergée, ou à son représentant légal. Cette information fait référence au présent chapitre et comprend l'exposé des règles relatives aux biens détenus par les personnes admises ou hébergées dans l'établissement. Elle précise les principes gouvernant la responsabilité de celui-ci ou de l'Etat pour les hôpitaux des armées en cas de vol, perte ou détérioration de ces biens, selon qu'ils ont ou non été déposés, ainsi que le sort réservé aux objets non réclamés ou abandonnés dans ces établissements. Cette information figure aussi, le cas échéant, dans le règlement intérieur de l'établissement.

La personne admise ou hébergée, ou son représentant légal, certifie avoir reçu l'information prévue à l'alinéa précédent. Mention de cette déclaration est conservée par l'établissement.

Art. R. 1113-2. – Dans les établissements dotés d'un comptable public, les dépôts s'effectuent entre les mains du comptable public ou d'un régisseur désigné à cet effet lorsqu'ils concernent des sommes d'argent, des titres et valeurs mobilières, des moyens de règlement ou des objets de valeur. Les autres objets sont déposés entre les mains d'un agent désigné à cet effet par le directeur de l'établissement.

Pour les établissements non dotés d'un comptable public, les dépôts s'effectuent entre les mains du directeur de l'établissement ou d'un préposé désigné par lui.

Art. R. 1113-3. – Lorsque la personne admise ou hébergée décide de conserver auprès d'elle durant son séjour un ou plusieurs des objets susceptibles d'être déposés en application de l'article R. 1113-1, la responsabilité de l'établissement ou de l'Etat pour les hôpitaux des armées ne peut être engagée dans les conditions définies aux articles L. 1113-1 et L. 1113-2 que si :

1° Il ne s'agit pas de sommes d'argent, de titres ou valeurs mobilières, de moyens de règlement ou d'objets de valeur ;

2° Les formalités de dépôt prévues à l'article R. 1113-4 ont été accomplies ;

3° Le directeur d'établissement ou une personne habilitée a donné son accord à la conservation du ou des objets par cette personne.

Art. R. 1113-4. – Le dépositaire remet au déposant un reçu contenant l'inventaire contradictoire et la désignation des objets déposés et, le cas échéant, conservés par lui conformément à l'article R. 1113-3.

Le reçu ou un exemplaire du reçu est versé au dossier administratif de l'intéressé.

Un registre spécial coté est tenu par le dépositaire. Les dépôts y sont inscrits au fur et à mesure de leur réalisation avec, le cas échéant, mention pour le ou les objets dont il s'agit, de leur conservation par le déposant.

Le retrait des objets par le déposant, son représentant légal ou toute personne mandatée par lui s'effectue contre signature d'une décharge. Mention du retrait est faite sur le registre spécial, en marge de l'inscription du dépôt.

Art. R. 1113-5. – Dans le cas mentionné à l'article L. 1113-3, un inventaire de tous les objets dont la personne admise est portuese est aussitôt dressé par le responsable du service des admissions, ou tout autre agent ou préposé de l'établissement, et l'accompagnant ou, à défaut, un autre agent ou préposé de l'établissement.

Les objets et l'inventaire sont remis au dépositaire qui procède à l'inscription du dépôt sur le registre mentionné à l'article R. 1113-4 et joint un exemplaire de l'inventaire au dossier administratif de la personne admise.

Dès que son état le permet, la personne admise est informée dans les conditions prévues à l'article R. 1113-1. Elle obtient le reçu contenant l'inventaire des objets déposés. Elle procède, le cas échéant, au retrait des objets qui ne peuvent rester en dépôt en raison de leur nature. La liste des objets maintenus en dépôt, dressée après un inventaire contradictoire, est inscrite au registre spécial mentionné à l'article R. 1113-4.

L'établissement prend, si nécessaire, toute mesure propre à assurer le retour des objets qui ne peuvent être maintenus en dépôt, au lieu désigné par la personne admise, à la charge de celle-ci, lorsqu'elle-même ne peut y procéder ou y faire procéder.

Art. R. 1113-6. – Tous les objets abandonnés par la personne admise ou hébergée à sa sortie sont déposés s'il n'avait pas été procédé à leur dépôt auparavant et sauf instructions contraires de sa part. Ces objets sont également déposés en cas de décès. La personne admise ou hébergée, son représentant légal, sa famille ou ses proches en sont avisés.

Dans le cas prévu à l'article R. 1113-3, les objets sont remis au dépositaire, et mention en est faite sur le registre spécial.

Art. R. 1113-7. – Lors de sa sortie définitive de l'établissement, le déposant se voit remettre, à l'occasion de l'accomplissement des formalités de sortie, un document l'invitant à procéder au retrait des objets déposés.

En cas de décès du déposant, un document est remis à ses héritiers les invitant à procéder au retrait des objets déposés et leur rappelant les dispositions de l'article L. 1113-7.

Art. R. 1113-8. — La remise des sommes d'argent, titres et valeurs mobilières à la Caisse des dépôts et consignations s'effectue contre délivrance d'un reçu à l'établissement dépositaire. Mention de la remise est portée au dossier administratif de l'intéressé ainsi que sur le registre spécial par apposition d'une inscription marginale.

Avis de la remise est adressé au déposant, à son représentant légal, à sa famille ou à ses proches.

Art. R. 1113-9. — La remise, au service des domaines, des autres biens mobiliers non réclamés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-7 est constatée par procès-verbal établi par l'établissement détenteur.

A cette fin, la personne désignée à l'article R. 1113-2 adresse au directeur des services fiscaux du lieu de situation de l'établissement un projet de procès-verbal de remise, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ce projet contient la description des objets. Il comprend également la valeur indicative de ces objets sauf lorsque la nature de ceux-ci rend impossible une telle indication.

Le directeur des services fiscaux dispose d'un délai de trois mois à compter de la date d'avis de réception pour faire connaître s'il accepte, en tout ou partie, la remise des objets. Faute de réponse dans ce délai, il est réputé avoir refusé celle-ci.

Une mention de la remise, ou du refus de la remise, est faite au dossier administratif de l'intéressé ainsi que sur le registre spécial par apposition d'une inscription marginale.

Avis de remise est adressé au déposant, à son représentant légal, à sa famille ou à ses proches.

CHAPITRE IV

Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE II

RECHERCHES BIOMÉDICALES

CHAPITRE I^{er}

Principes généraux

Section 1

Dispositions financières

Art. R. 1121-1. — Les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5123 sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur.

Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de l'essai.

Si la mise en œuvre du protocole est de nature à entraîner des frais supplémentaires de fonctionnement pour un établissement public ou privé, le promoteur prend ces frais en charge.

Lorsque l'essai est réalisé dans un établissement public ou privé, la prise en charge des frais mentionnés aux deux précédents alinéas fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

Section 2

Assurance des promoteurs de recherches biomédicales

Art. R. 1121-2. — Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-7, les conséquences

pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies à la présente section, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit.

Art. R. 1121-3. — Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 ne peuvent prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit que dans les cas suivants :

1° Les recherches biomédicales n'ont pas lieu dans les conditions prévues au premier tiret de l'article L. 1121-3 ;

2° Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1 ou L. 1122-2 ;

3° La recherche est réalisée sans que l'avis du comité consultatif prévu à l'article L. 1123-6 ait été obtenu ;

4° Les prescriptions de l'article L. 1123-8 ne sont pas respectées ;

5° Les dispositions de l'article L. 1124-6 ne sont pas respectées ;

6° La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par le ministre ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 1123-8.

Art. R. 1121-4. — Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à :

1° 760 000 euros par victime ;

2° 4 600 000 euros par protocole de recherche ;

3° 7 600 000 euros pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

Art. R. 1121-5. — Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 peuvent prévoir une franchise par victime.

Art. R. 1121-6. — L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :

1° Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1 ou L. 1122-2 ou avait été retiré ;

2° La franchise prévue à l'article R. 1121-5 ;

3° La réduction proportionnelle de l'indemnité prévue à l'article L. 113-9 du code des assurances ;

4° La déchéance du contrat.

Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

Art. R. 1121-7. — La souscription des contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.

Ces documents comportent les mentions suivantes :

1° Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;

2° La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;

3° Le numéro du contrat d'assurance ;

4° La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;

5° La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance.

CHAPITRE II

Consentement de la personne

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Comités consultatifs de protection des personnes

Section 1

Dispositions générales

Sous-section 1

Composition

Art. R. 1123-1. — Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprennent douze membres titulaires :

1° Quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;

2° Un médecin généraliste ;

3° Deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins ;

4° Un infirmier ou une infirmière ;

5° Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;

6° Une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social ;

7° Un psychologue ;

8° Une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.

Les comités comprennent en outre douze membres suppléants satisfaisant aux mêmes conditions.

Art. R. 1123-2. — Le préfet de région dans laquelle le comité a son siège nomme pour chaque membre titulaire de chacune des catégories énumérées à l'article R. 1123-1, un membre suppléant. Ces membres sont nommés parmi les personnes figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 1123-2.

Nul ne peut faire l'objet d'une nomination au sein d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'il est déjà membre d'un autre comité.

Art. R. 1123-3. — Le mandat des membres des comités est de six ans. Toutefois, lors de la création d'un nouveau comité, le premier mandat des membres faisant l'objet du premier renouvellement mentionné à l'article R. 1123-4 est de trois ans.

Art. R. 1123-4. — Les comités sont renouvelés par moitié tous les trois ans.

Le premier renouvellement porte sur la moitié des membres des catégories 1 et 3, désignés par tirage au sort, ainsi que sur les membres des catégories 2, 7 et 8 mentionnées à l'article R. 1123-1. Le renouvellement suivant porte sur les autres membres des catégories 1 et 3 ainsi que sur les membres des catégories 4, 5 et 6.

Art. R. 1123-5. — En cas de vacance survenant en cours de mandat, le siège d'un membre titulaire est pourvu par son suppléant.

Le siège d'un membre suppléant devenu vacant au cours des cinq premières années de mandat est pourvu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1123-2. Les mandats des personnes ainsi nommées prennent fin à la même date que ceux des membres remplacés.

Art. R. 1123-6. — Au-delà de trois absences consécutives, non justifiées, d'un membre titulaire aux séances du comité, le préfet de région peut mettre fin au mandat de ce membre.

Art. R. 1123-7. — Les membres titulaires et les membres suppléants élisent, parmi les membres titulaires, le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de trois tours de scrutin, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats les mieux placés.

Un vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 1123-1, le vice-président est élu parmi les membres des autres catégories et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable. Toutefois, ces mandats ne peuvent être renouvelés plus d'une fois consécutivement.

Art. R. 1123-8. — Dans chacune des huit catégories de membres mentionnées à l'article R. 1123-1, les membres suppléants peuvent remplacer tout membre titulaire de cette catégorie.

Art. D. 1123-9. — Afin d'établir la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1123-2, un nombre de noms au moins deux fois supérieur au nombre de membres à renouveler pour chaque catégorie énumérée à l'article R. 1123-1 est proposé :

1° Pour les médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche médicale, par les directeurs d'unités de formation et de recherche médicales de la région, le directeur général de l'Institut national de la recherche médicale ou son représentant dans la région, ainsi que par les directeurs des principaux établissements de soins et des autres établissements ou organismes compétents en matière de formation ou de recherche biomédicale dans la région ;

2° Pour les médecins généralistes, par les présidents des conseils départementaux de l'ordre des médecins ;

3° Pour les pharmaciens, par les directeurs des principaux établissements de soins, de formation ou de recherche biomédicale dans la région, le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et le président du conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens ;

4° Pour les infirmiers ou infirmières, par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi que par les directeurs d'établissements de soins de la région ;

5° Pour les personnes qualifiées en matière d'éthique, par le recteur d'académie ;

6° Pour les personnes qualifiées en raison de leur activité dans le domaine social par l'union régionale des organisations de consommateurs, l'union régionale des associations familiales, le président du comité régional des retraités et des personnes âgées ou, à défaut, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;

7° Pour les psychologues, par les directeurs des principaux établissements de soins de la région et par les organisations professionnelles les plus représentatives au niveau de la région ;

8° Pour les personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique, par le premier président de la cour d'appel, le président du tribunal de grande instance, le bâtonnier du barreau près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel siège le comité et les présidents des universités de la région.

Sous-section 2

Conditions d'agrément

Art. R. 1123-10. — Le président du comité sollicite l'agrément de celui-ci auprès du ministre chargé de la santé. Sa demande est accompagnée des documents ou informations suivants :

1° Les statuts du comité ;

2° L'adresse de son siège et ses moyens prévisionnels de fonctionnement, notamment en personnel ;

3° L'identité et la qualité des membres du comité.

Le comité est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé publié au *Journal officiel* de la République française.

Art. R. 1123-11. — Toute modification concernant les documents ou informations mentionnés à l'article R. 1123-10 est communiquée au ministre chargé de la santé par le président du comité.

Sous-section 3

Organisation et fonctionnement

Art. R. 1123-12. — Chaque comité a son siège au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 1123-13. — Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de six membres au moins, dont au moins quatre appartiennent aux catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 1123-1 et au moins un appartenant aux autres catégories.

Art. R. 1123-14. — Le comité saisi d'un projet de recherche en accuse réception à l'investigateur par lettre recommandée. Il

peut entendre l'investigateur. Sur demande de ce dernier, il doit, par décision du président, soit l'entendre en comité plénier ou en comité restreint, soit le faire entendre par le rapporteur désigné. Dans ces cas, l'investigateur peut se faire accompagner par le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet.

Art. R. 1123-15. — Les séances du comité ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un des membres du comité désigné par le président ou d'une personne qualifiée figurant sur une liste établie par le préfet de région.

En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante.

Art. R. 1123-16. — Le délai de cinq semaines prévu à l'article L. 1123-7 commence à courir à compter de la date d'arrivée au comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 1123-24 et, le cas échéant, R. 1123-25.

Lorsque le dossier déposé au comité n'est pas complet, le comité ne peut rendre d'avis.

Le comité peut, même s'il dispose de l'ensemble des informations requises, demander à l'investigateur, dans le délai prévu à l'article L. 1123-7, les éléments d'information complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Le comité dispose alors d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de ces pièces pour rendre son avis.

Lorsque des éléments d'information doivent être fournis au cours du déroulement de la recherche, le comité peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur en application de l'article L. 1123-9. Le comité peut alors maintenir ou modifier son avis dans un délai de cinq semaines à compter de la réception des pièces complémentaires.

L'avis du comité comporte les noms de l'investigateur et du promoteur, le titre de la recherche, l'indication que la recherche est avec ou sans bénéfice individuel direct et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.

Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant un minimum de dix ans.

Art. R. 1123-17. — Le comité communique tout avis défavorable donné à un projet de recherche au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, le comité communique cet avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 1123-18. — L'organisation des comités est définie par des statuts types fixés par décret en Conseil d'Etat.

Art. R. 1123-19. — Les modalités de fonctionnement de chaque comité sont précisées par un règlement intérieur annexé aux statuts.

Sous-section 4

Financement

Art. R. 1123-20. — Le préfet de région dans laquelle le comité a son siège peut passer convention avec un établissement de santé public aux fins de donner au comité les moyens en locaux, matériels, et éventuellement en secrétariat, nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire versée par le comité intéressé.

Art. R. 1123-21. — Le produit du droit fixe mentionné à l'article L. 1123-4 est rattaché par voie de fonds de concours au budget du ministère de la santé, qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leur activité. Les modalités de rattachement et de répartition sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1123-22. — Les fonctions de membre d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont gratuites. Les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre à l'occasion de sa participation aux travaux du comité lui sont remboursés sur justification.

Les rapporteurs mentionnés à l'article R. 1123-15 perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1123-23. — Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au ministre chargé de la santé et au préfet de région un rapport d'activité et une copie de son compte financier relatifs à l'année civile précédente.

Sous-section 5

Informations communiquées par l'investigateur

Art. R. 1123-24. — Avant que soit entreprise une recherche biomédicale sur l'être humain, l'investigateur unique ou coordonnateur communique au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont il sollicite l'avis :

1° Des renseignements sur la nature et les modalités de la recherche :

a) L'identité du promoteur de la recherche et celle du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, si ce fabricant est distinct du promoteur ;

b) Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;

c) Toutes informations utiles sur le médicament, produit, objet, matériel ou méthode expérimenté ;

d) L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;

e) Une synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommées prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

f) Les éléments du protocole de la recherche, et notamment la méthodologie clinique, permettant au comité de se prononcer sur la pertinence générale du projet ;

g) Les informations sur le ou les lieux où la recherche se déroulera et sur les personnels et équipements prévus, permettant au comité de se prononcer sur l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

h) La nature des informations communiquées aux investigateurs ;

2° Des renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées :

a) Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;

b) Les informations qui seront données en application de l'article L. 1122-1 et notamment :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, liés soit à la recherche soit au traitement proposé ;
- le droit pour les personnes sollicitées de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ;

c) Les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;

d) Une copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche ;

3° En outre, lorsque la recherche projetée est une recherche sans bénéfice individuel direct :

a) La ou les autorisations accordées pour chaque lieu de recherches ;

b) Le montant des indemnités éventuellement dues aux personnes qui se prêteront à la recherche ;

c) La durée de la période d'exclusion.

Art. R. 1123-25. — Toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au comité fait l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées.

Art. R. 1123-26. — Les demandes d'avis mentionnées aux articles R. 1123-24 et R. 1123-25 sont adressées au comité par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Section 2

Compétence étendue à plusieurs régions

Art. R. 1123-27. — Lorsqu'un comité a rendu moins de trente avis au cours d'une année civile, son champ de compétence peut être élargi à une ou plusieurs régions par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3

Informations communiquées par le promoteur à l'autorité administrative

Art. R. 1123-28. — Avant de réaliser ou de faire réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur de cette recherche déclare son intention au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, le promoteur déclare son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans sa lettre d'intention, le promoteur fait connaître les éléments suivants :

- 1° Son identité ;
- 2° Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
- 3° L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
- 4° L'identité du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel si ce fabricant est distinct du déclarant ;
- 5° Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspensions ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
- 6° S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;
- 7° Le ou les lieux où la recherche se déroulera et, le cas échéant, les références de la ou des autorisations accordées pour chaque lieu de recherches sans bénéfice individuel direct ;
- 8° L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6 ;
- 9° La raison sociale de l'entreprise d'assurance et le numéro du contrat souscrit par le promoteur ;
- 10° La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de cette dernière.

Art. R. 1123-29. — Si la recherche porte sur un médicament, un produit défini à l'article L. 5136-1 ou au 3° de l'article L. 4211-1 ou un produit ou objet contraceptif, le promoteur indique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28 :

- 1° La phase d'expérimentation clinique ;
- 2° Le type d'essai ;
- 3° S'il y a lieu, l'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;
- 4° La posologie du médicament ou produit étudié et, s'il y a lieu, du médicament ou produit de référence ;
- 5° La durée du traitement ;
- 6° Les principaux critères d'inclusion et le nombre prévu des personnes devant se prêter à la recherche ;
- 7° Pour le médicament ou produit étudié :
 - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
 - b) Sa forme pharmaceutique ;
 - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
 - d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;
 - e) L'indication, si elles sont connues, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;
 - f) Le lieu de fabrication du médicament ou produit ;
 - 8° Pour un médicament ou produit de référence :
 - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
 - b) Sa forme pharmaceutique ;
 - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;

- d) Son lieu de fabrication ;
- 9° Pour un placebo :
 - a) Sa forme pharmaceutique ;
 - b) Son lieu de fabrication.

Art. R. 1123-30. — Si la recherche porte sur un matériel ou un objet autre que contraceptif, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28 :

- 1° Les résultats des essais réalisés in vitro et chez l'animal ainsi que la synthèse des essais préalables qui auraient pu être effectués chez l'homme ;
- 2° Un résumé du protocole de la recherche ;
- 3° Les documents attestant la conformité du matériel ou de l'objet aux exigences essentielles de sécurité et de santé et, selon le cas, aux normes françaises, aux normes des communautés européennes, aux normes internationales ou, à défaut, à toute norme étrangère ;
- 4° Toutes autres informations utiles relatives au matériel ou à l'objet, à son fonctionnement et à son utilisation.

Art. R. 1123-31. — Pour toute autre recherche, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28, le protocole de la recherche et toutes informations sur le produit ou la méthode expérimentés.

Art. R. 1123-32. — La lettre d'intention prévue à l'article R. 1123-28 est adressée, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

S'il s'agit d'une recherche sans bénéfice individuel direct dont le promoteur est le ministère de la défense, la lettre d'intention est adressée par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1123-33. — Toute modification de la recherche affectant de manière substantielle des informations prévues ci-dessus fait l'objet d'une communication complémentaire adressée au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans la forme prévue à l'article R. 1123-32.

Section 4

Recherches à caractère militaire

Art. R. 1123-34. — Lorsque le ministre de la défense estime qu'une recherche présente un caractère militaire, l'investigateur saisit un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont les membres titulaires et suppléants sont habilités par le ministre de la défense dans les conditions fixées par le décret pris pour l'application de l'article 413-9 du code pénal.

CHAPITRE IV

Recherches sans bénéfice individuel direct

Section 1

Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

Art. R. 1124-1. — Le fichier automatisé, dénommé « Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct » est géré par le ministre chargé de la santé.

Les informations contenues dans le fichier ont pour objet d'assurer le respect des dispositions des articles L. 1124-2 et L. 1124-4 relatives :

- 1° A l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ;
- 2° A la période d'exclusion au cours de laquelle la personne ne peut se prêter à aucune autre recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ;
- 3° Au montant total des indemnités perçues par cette personne.

Art. R. 1124-2. — Le fichier est alimenté, consulté et mis à jour par les investigateurs des recherches. Son accès est subordonné à l'utilisation de codes d'accès confidentiels attribués aux

titulaires d'autorisation de lieux de recherches sans bénéfice individuel direct et aux investigateurs exerçant dans ces lieux. Ces codes sont changés au moins une fois par an et ne peuvent être réattribués.

Art. R. 1124-3. — Le fichier comporte, sur chaque personne, ci-après dénommée « volontaire », qui se prête ou s'est prêtée, dans les douze mois écoulés, à une recherche sans bénéfice individuel direct, les données suivantes :

- 1° L'identification du ou des lieux de recherches ;
- 2° Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire ;
- 3° Les deux premières lettres de son premier prénom ;
- 4° Sa date de naissance ;
- 5° Les dates de début et de fin de sa participation à la recherche ;
- 6° La date d'expiration de la période d'exclusion en cours, ou de la dernière période écoulée, fixée en application du deuxième alinéa de l'article L. 1124-4 ;
- 7° S'il y a lieu, le montant total des indemnités que le volontaire a pu percevoir au cours des douze derniers mois, ou qu'il percevait, en application du premier alinéa de l'article L. 1124-2.

Art. R. 1124-4. — Avant de recruter un volontaire pour une recherche, l'investigateur s'assure, en consultant le fichier :

- 1° Que cette personne n'est pas empêchée de participer à ladite recherche par une éventuelle participation ou période d'exclusion concomitante ;
- 2° Que la somme de l'indemnité éventuellement due et de celles que l'intéressé a déjà pu percevoir au cours des douze mois précédents n'excède pas le maximum annuel fixé par le ministre chargé de la santé en application du premier alinéa de l'article L. 1124-2.

Art. R. 1124-5. — Pour appliquer la règle du maximum annuel d'indemnités, les indemnités sont réputées versées aux dates de début de participation de l'intéressé aux essais.

Art. R. 1124-6. — Lorsqu'il recrute un volontaire pour une recherche, l'investigateur enregistre dans le fichier :

- 1° Son code d'accès ;
- 2° Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire, les deux premières lettres de son premier prénom et sa date de naissance ;
- 3° Les dates de début et de fin de participation de l'intéressé à la recherche ;
- 4° La date d'expiration de la période d'exclusion prévue ;
- 5° Le montant de l'indemnité éventuellement due.

Art. R. 1124-7. — Les données relatives aux volontaires sont détruites à l'issue d'un délai de douze mois suivant le début de la dernière participation à une recherche, sous réserve que la période d'exclusion fixée pour cette recherche soit achevée.

Art. R. 1124-8. — Les intéressés dont le consentement est sollicité sont informés par l'investigateur de l'existence du fichier et des données qui y sont contenues. Cette information est rappelée dans le document prévu par l'article L. 1122-1.

Les volontaires peuvent vérifier auprès du titulaire de l'autorisation du lieu de recherches ou du ministre chargé de la santé l'exactitude des données les concernant présentes dans le fichier ainsi que la destruction de ces données au terme du délai prévu à l'article R. 1124-7.

Section 2

Conditions d'autorisation des lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

Art. R. 1124-9. — Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1124-6, les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct sont soumises aux dispositions de la présente section.

Art. R. 1124-10. — Les lieux où se réalisent les recherches mentionnées à l'article R. 1124-9 comportent en tant que de besoin :

- 1° Des locaux d'une superficie, d'une distribution et d'un aménagement compatibles avec un bon déroulement des activités de recherche prévues et consacrés à la recherche pendant toute la durée de ces activités ;
- 2° Des moyens en équipements et en personnels permettant d'assurer une surveillance clinique constante et des soins d'urgence, ainsi que la possibilité d'effectuer, si nécessaire, un transfert immédiat dans un service de soins approprié ;

3° Un nombre de lits en rapport avec les activités prévues ;

4° Une organisation permettant :

- a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques ;
- b) D'entreposer les médicaments, produits, substances, objets ou matériels sur lesquels portent les recherches ;
- c) D'assurer la maintenance des objets et matériels expérimentés ;
- d) D'archiver et de protéger les données et informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent ;
- e) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet.

Dans le cas de recherches pratiquées sous forme ambulatoire, des dispositions doivent être prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.

Art. R. 1124-11. — Les modalités d'utilisation, de vérification et d'entretien des équipements ainsi que d'entretien des locaux sont précisées dans un document.

Art. R. 1124-12. — La demande d'autorisation est adressée au préfet de région par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle comporte les éléments suivants :

- 1° Les nom, qualités et fonctions du demandeur ;
- 2° Le nom, l'adresse et la localisation du lieu de recherches ;
- 3° La nature des recherches envisagées ;
- 4° La description précise des éléments mentionnés à l'article R. 1124-9 ;
- 5° La localisation du service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence.

Art. R. 1124-13. — Lorsque le lieu de recherches relève d'une personne morale, publique ou privée, la demande, pour être recevable, est visée par une personne habilitée à engager celle-ci.

Art. R. 1124-14. — L'autorisation susmentionnée est délivrée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après enquête effectuée par un médecin, un pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur désigné parmi ses agents par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5313-1.

Le silence gardé par le ministre ou le directeur général pendant plus de quatre mois à compter de la réception de l'ensemble des éléments mentionnés à l'article R. 1124-12 vaut décision de rejet.

Art. R. 1124-15. — Tout changement du titulaire de l'autorisation, toute modification dans la nature des recherches ou affectant de façon substantielle les conditions d'aménagement, d'équipement ou de fonctionnement fait l'objet d'une déclaration.

Les déclarations de modifications sont adressées au préfet de région dans la forme prévue à l'article R. 1124-12, accompagnées des justifications appropriées.

Art. R. 1124-16. — L'autorisation peut être retirée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

En cas d'urgence, le ministre ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut sans formalité préalable suspendre l'autorisation.

Art. R. 1124-17. — Par dérogation aux dispositions des articles R. 1124-12, R. 1124-14, R. 1124-15 et R. 1124-16, lorsque le lieu de recherches relève du ministre de la défense, la demande d'autorisation ou la déclaration de modifications est adressée par celui-ci au ministre chargé de la santé, par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense. L'autorisation est délivrée ou retirée par le ministre chargé de la santé.

CHAPITRE V

Dispositions particulières à certaines recherches

Section unique

Art. R. 1125-1. — La demande d'autorisation pour la mise en œuvre des protocoles d'essais cliniques mentionnés aux articles L. 1125-1 et L. 1125-4 est adressée par le promoteur de l'essai clinique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que de l'avis de réception du projet de recherche par le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Lorsque ces protocoles d'essais cliniques portent sur des produits qui sont génétiquement modifiés ou qui comportent en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier complémentaire établi conformément aux dispositions de l'article 2 du décret n° 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Lorsque les produits mentionnés à l'alinéa précédent sont des éléments ou des produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis, la demande d'autorisation est complétée par un autre dossier complémentaire établi conformément aux dispositions du II de l'article 3 du décret n° 96-317 du 10 avril 1996 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les éléments ou produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis.

Lorsque ces produits sont des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, ce dossier est établi conformément aux dispositions du III de l'article 2 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai d'un mois mentionné ci-dessus.

Art. R. 1125-2. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande mentionnée à l'article R. 1125-1 après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet.

Pour tout produit qui est génétiquement modifié ou qui comporte en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet pour avis le dossier complet à la commission de génie génétique.

La commission de génie génétique transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

L'accord du ministre chargé de la recherche et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont réputés acquis, s'ils n'ont pas fait connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé leur opposition motivée à l'octroi de l'autorisation avant l'expiration d'un délai de quatorze jours à compter soit de la date à laquelle ils ont reçu l'avis de la commission de génie génétique, soit de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

Parallèlement à la procédure décrite aux deuxième, troisième, quatrième et cinquième alinéas du présent article, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement.

Lorsque la demande concerne des éléments ou des produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont recueillis dans les conditions prévues aux articles 2, 3, 4 et 5 du décret n° 96-317 du 10 avril 1996 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les éléments ou produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis.

Lorsque la demande concerne des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont recueillis dans les conditions prévues aux articles 2, 3 et 4 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique.

Avant de se prononcer sur la demande, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 1123-6.

Art. R. 1125-3. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet.

S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

Art. R. 1125-4. — L'autorisation mentionnée à l'article R. 1125-1 vaut autorisation d'importer des cellules ou des produits de thérapie cellulaire et génique au sens de l'article R. 1245-9 pendant la durée de l'essai clinique.

CHAPITRE VI

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE III

MÉDECINE PRÉDICTIVE, IDENTIFICATION GÉNÉTIQUE
ET RECHERCHE GÉNÉTIQUECHAPITRE I^{er}

Principes généraux

Section 1

Examen des caractéristiques génétiques d'une personne
et identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1131-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, au sens du présent titre, a pour effet :

- soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ;
- soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance.

Art. R. 1131-2. – Les analyses de biologie médicale mentionnées au présent titre comprennent :

1^o Dans tous les cas prévus à l'article R. 1131-1, les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire, et les analyses de génétique moléculaire dont l'identification par empreintes génétiques ;

2^o En outre, pour les personnes asymptomatiques, les analyses ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée chez ces personnes et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Art. R. 1131-3. – Les articles R. 1131-4, R. 1131-6 à R. 1131-20 s'appliquent aux analyses visant à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales.

L'identification à des fins judiciaires est régie par le décret n^o 97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d'agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire.

Sous-section 2

Conditions de prescription

Art. R. 1131-4. – Le consentement, prévu à l'article L. 1131-1, de la personne à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen. Ce consentement est donné par écrit.

Lorsque la personne concernée est un mineur, le consentement est donné, dans les conditions de l'alinéa précédent, par les titulaires de l'autorité parentale, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

Art. R. 1131-5. – Chez un patient présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Lorsque l'examen est effectué sur un mineur, il ne peut être prescrit que si celui-ci peut personnellement en bénéficier dans sa prise en charge ou si des mesures préventives ou curatives peuvent être prises pour sa famille.

Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation est effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe se dote d'un protocole type de prise en charge et se déclare au ministre chargé de la santé selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Au cours de cette consultation, la personne est informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement. Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur que si ce dernier ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies ci-dessus et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues à l'article R. 1131-4. Cette attestation est remise au praticien agréé réalisant l'examen ; le double de celle-ci est versé au dossier médical de la personne concernée.

Lorsque l'examen requiert d'étudier les caractéristiques génétiques d'un ou plusieurs membres de la famille, il appartient à la personne concernée, sur les conseils du médecin prescripteur, d'obtenir le consentement de chacun d'entre eux.

Sous-section 3

Conditions d'agrément et d'autorisation de la pratique des examens
des caractéristiques génétiques d'une personne

Art. R. 1131-6. – Les analyses définies à l'article R. 1131-2 ne peuvent être réalisées que par des praticiens agréés à cet effet dans les conditions fixées à l'article R. 1131-7 et exerçant dans des établissements ou organismes autorisés dans les conditions fixées aux articles R. 1131-11 et suivants.

Art. R. 1131-7. – L'agrément des praticiens, sous la responsabilité desquels sont pratiqués les examens mentionnés à l'article R. 1131-6, est nominatif et attribué pour une durée de cinq ans renouvelable, par arrêté du préfet de région pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

L'agrément peut n'être donné que pour certaines des catégories d'analyses mentionnées aux articles R. 1131-2 et R. 1131-3.

Le ou les noms des praticiens agréés figurent dans l'autorisation prévue à l'article R. 1131-11 ; ces praticiens sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

Art. R. 1131-8. – L'agrément prévu à l'article R. 1131-7, en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires par ces praticiens, peut leur être retiré par le préfet de région, après avis motivé de la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales devant laquelle le praticien est invité à présenter ses observations.

En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée de trois mois par le préfet. Dans ce cas, l'avis de la commission susmentionnée intervient dans un délai de deux mois.

Art. R. 1131-9. – Le praticien responsable mentionné à l'article R. 1131-7 doit, pour obtenir son agrément, être médecin qualifié en biologie médicale ou pharmacien biologiste ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 1131-2.

Ce praticien doit de plus être soit titulaire, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ou de biologie moléculaire, soit, à titre exceptionnel, de titres, certificats, diplômes ou travaux scientifiques, d'un niveau jugé suffisant par la commission mentionnée à l'article R. 1131-16.

L'avis rendu par la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales comporte une appréciation sur la formation, l'expérience et les travaux scientifiques du praticien sollicitant l'attribution ou le renouvellement de son agrément dans les domaines d'activités définies à l'article R. 1131-2.

Art. R. 1131-10. – Lorsque les analyses définies à l'article R. 1131-2 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6211-2, le praticien mentionné à l'article R. 1131-8 doit être directeur ou directeur adjoint du laboratoire.

Art. R. 1131-11. – Les examens mentionnés à l'article R. 1131-2 ne peuvent être pratiqués que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé, des centres de lutte contre le cancer et de l'Etablissement

français du sang et les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-2, et après autorisation accordée pour une durée de cinq ans renouvelables, par arrêté du préfet de région pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

L'autorisation précise le site d'exercice.

Art. R. 1131-12. – Les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-11 doivent disposer des équipements nécessaires à la réalisation des examens définis à l'article R. 1131-2. La liste de ces équipements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Ces locaux et équipements peuvent être communs avec ceux utilisés en application de l'article R. 2131-6 pour le diagnostic prénatal.

Art. R. 1131-13. – L'autorisation peut être retirée à tout moment par le préfet de région après avis motivé de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales en cas :

1° De non-respect des conditions prévues par le présent chapitre ;

2° De non-respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment celles relatives aux obligations découlant du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale prévu par l'article 9-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3° De refus de participer au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale, prévu par le décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale en application de l'article L. 6213-3.

En cas d'urgence, l'autorisation peut être suspendue par le préfet pour une durée de trois mois. En ce cas, l'avis de la commission intervient dans un délai de deux mois.

Sous-section 4

Conditions de communication des résultats

Art. R. 1131-14. – Le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article R. 1131-6 doit être adressé exclusivement au praticien prescripteur des examens génétiques.

Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'à la personne concernée, ou à celle titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, et à son représentant légal s'il s'agit d'un majeur sous tutelle. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués : dans ce cas, sous réserve de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier du malade.

Sous-section 5

Conditions de conservation des documents

Art. R. 1131-15. – Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée, dans le respect du secret professionnel.

Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-11 pendant une durée de trente ans.

Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats est effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité.

Section 2

Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

Art. R. 1131-16. – La Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales, instituée auprès du ministre chargé de la santé, est chargée de donner un avis motivé sur :

1° Les demandes d'autorisation prévues à l'article R. 1131-11 ; cet avis tient compte notamment de la compétence et de l'expérience des responsables, des locaux et de l'équipement définis à l'article R. 1131-12 ;

2° Les renouvellements d'autorisation de ces activités et les retraits d'autorisation dans les mêmes conditions qu'au 1° ci-dessus et en tenant compte, le cas échéant, du volume d'activités et de la qualité des résultats obtenus ;

3° Les demandes d'agrément des praticiens responsables prévues à l'article R. 1131-7 dans les conditions précisées à l'article R. 1131-9 ;

4° Les renouvellements et les retraits d'agrément dans les conditions prévues aux articles R. 1131-7 et R. 1131-8.

La commission participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des laboratoires autorisés. Elle peut également donner des avis sur les conditions de prescription et de réalisation des examens de biologie mentionnés à l'article R. 1131-2.

Art. R. 1131-17. – La commission est constituée :

1° De six membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- c) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;
- d) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;
- e) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- f) Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

2° De neuf personnalités qualifiées :

- a) Deux biologistes ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examens de biologie moléculaire concourant à l'examen des caractéristiques génétiques des personnes ou à l'identification par empreintes à des fins médicales ;
- b) Deux biologistes ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examens de cytogénétique ;
- c) Quatre praticiens cliniciens ayant une expérience particulière en génétique médicale, dont un spécialiste en génétique médicale ;
- d) Une personne compétente dans les domaines éthique ou juridique.

Art. R. 1131-18. – Le président et les personnes qualifiées sont nommés pour trois ans renouvelables par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le remplacement d'un membre en cas de cessation des fonctions en cours de mandat s'effectue dans les mêmes conditions que pour sa nomination et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Tout membre désigné, absent à plus de trois séances consécutives sans motif légitime, peut être remplacé dans les mêmes conditions que pour sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 1131-19. – La commission ne peut se prononcer que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Quand le quorum n'est pas atteint à une réunion, le même ordre du jour est reporté à une réunion ultérieure tenue dans un délai d'un mois ; les délibérations prises alors sont valables quel que soit le nombre des membres présents.

La commission se prononce à la majorité des voix des membres présents ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R. 1131-20. – Toutes les personnes qui participent, même à titre occasionnel, aux travaux de la commission sont tenues au secret professionnel.

Tout membre de la commission qui a un intérêt personnel direct ou indirect dans une affaire soumise à l'examen de la

commission en fait la déclaration écrite au directeur général de la santé qui en informe le président. Ce membre ne peut être désigné comme rapporteur et ne peut participer ni aux débats ni au vote sur cette affaire. En cas de non-respect de cette règle, le ministre chargé de la santé procède au remplacement de ce membre.

CHAPITRE II

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE IV

RÉPARATION DES CONSÉQUENCES DES RISQUES SANITAIRES

CHAPITRE I^{er}

Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

Section 1

Principes généraux

Sous-section 1

Caractère de gravité du préjudice ouvrant droit à réparation au titre de la solidarité nationale

Art. D. 1142-1. – Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1142-1 est fixé à 24 %.

Un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale présente également le caractère de gravité mentionné à l'article L. 1142-1 lorsque la durée de l'incapacité temporaire de travail résultant de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale est au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois.

A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :

1^o Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;

2^o Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

Art. D. 1142-2. – Le barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-1 constitue l'annexe 11-2 du présent code.

Art. D. 1142-3. – L'expert médical appelé à évaluer l'incapacité de la victime d'une lésion à laquelle le barème ne comporte pas de référence informe, par avis motivé, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente des références à l'aide desquelles il procède à cette évaluation.

Cette information est transmise à la Commission nationale des accidents médicaux ainsi qu'aux parties intéressées et, le cas échéant, à leurs assureurs.

La commission régionale fixe un taux d'incapacité sur la base de cette évaluation.

Sous-section 2

Plafonds de garantie des contrats d'assurance

Art. R. 1142-4. – Les plafonds mentionnés à l'article L. 1142-2 ne peuvent être inférieurs à 3 millions d'euros par sinistre et à 10 millions d'euros par année d'assurance.

Section 2

Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

Sous-section 1

Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Art. R. 1142-5. – Chaque commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales comprend, outre son président :

1^o Six représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;

2^o Au titre des professionnels de santé :

- deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;
- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

3^o Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :

- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;
- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4^o Deux représentants de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales désignés par son conseil d'administration ;

5^o Deux représentants des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article L. 1142-2 ;

6^o Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Des suppléants à chacun des membres de la commission, autres que le président, sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Les suppléants ne participent aux délibérations de la commission qu'en cas d'absence du titulaire.

Dans les régions où le nombre de dossiers le justifie, peuvent être nommés un ou plusieurs présidents adjoints.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Art. R. 1142-6. – Les membres de la commission sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R. 1142-7. – Le président de la commission et son ou ses adjoints sont nommés par arrêté du ministre de la justice. Lorsqu'il s'agit de magistrats de l'ordre administratif, cette nomination intervient sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat.

Les magistrats mentionnés ci-dessus peuvent être détachés auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales aux fins de présider une commission régionale.

Ils ne sont pas, dans l'exercice de ces attributions, soumis à l'autorité hiérarchique du président du conseil d'administration ou du directeur de l'office. Ils sont notés par le président de la Commission nationale des accidents médicaux.

Un même magistrat peut présider en qualité de président ou président adjoint deux commissions régionales au plus.

Les membres de la commission autres que le président et son ou ses adjoints sont nommés par arrêté du préfet de région publié au recueil des actes administratifs de la région concernée.

Art. R. 1142-8. – Le président de la commission, lorsqu'il n'est pas détaché auprès de l'office, et, le cas échéant, son ou ses adjoints perçoivent des indemnités eu égard aux sujétions particulières auxquelles ils sont soumis.

Il en va de même des médiateurs indépendants prévus au troisième alinéa de l'article L. 1142-5.

Des indemnités sont attribuées aux autres membres ou à leurs suppléants lorsque leur participation aux séances de la commission entraîne pour eux une perte de revenus.

Le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les membres de la commission et leurs suppléants ainsi que les médiateurs bénéficient du remboursement des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager dans le cadre de leur mission dans les conditions fixées par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. R. 1142-9. – La commission se réunit soit en formation de règlement amiable, soit en formation de conciliation sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour et désigne les rapporteurs, soit parmi les membres de la commission, soit en tant que de besoin parmi des fonctionnaires ou agents publics compétents.

Elle ne peut délibérer que si sept au moins de ses membres en exercice sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours.

Les avis de la commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R. 1142-10. – Le secrétariat de la commission est placé sous l'autorité du président. Il est assuré par des personnels mis à sa disposition par l'office.

La commission adopte un règlement intérieur conforme à un règlement type établi par un arrêté du ministre chargé de la santé qui définit les conditions de son fonctionnement. Ce règlement précise les modalités d'organisation du travail et de préparation des avis, la répartition des tâches entre le président, le cas échéant les présidents adjoints et les membres de la commission ainsi que les travaux qui peuvent être confiés à des personnels de l'office mis à disposition de la commission en application de l'article L. 1142-6.

Les membres de la commission et les médiateurs mentionnés à l'article R. 1142-23 déclarent, s'il y a lieu, qu'ils ont un lien direct ou indirect, d'ordre familial, professionnel ou financier, avec les personnes dont la demande est examinée ou avec les professionnels de santé, établissements de santé, services ou organismes de santé ou producteurs, exploitants ou distributeurs de produits de santé concernés par cette demande.

Lorsque tel est le cas, ils ne peuvent participer à la préparation des avis, siéger durant les travaux de la commission ou réaliser une mission de conciliation relatifs à cette demande.

Art. R. 1142-11. – La commission adopte chaque année :

- un rapport relatif à son fonctionnement et à son activité, en formation de règlement amiable et en formation de conciliation, qu'elle remet à l'office ;
- un rapport relatif aux expertises diligentées par elle, qu'elle transmet à la Commission nationale des accidents médicaux avant le 15 juillet.

Le président de la commission transmet à la commission nationale, à la demande de celle-ci, toutes informations relatives à son fonctionnement et à son activité, à l'exception de celles qui sont nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel.

Art. R. 1142-12. – La commission peut, par un rapport motivé, demander à la Commission nationale des accidents médicaux la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux d'un expert inscrit près d'une cour d'appel dont le siège est situé dans son ressort. Elle rend un avis sur une demande de radiation d'un expert formulée par la commission nationale dans un délai de deux mois.

La demande de radiation ou l'avis sont adoptés par la commission siégeant en formation de règlement amiable.

Sous-section 2

Procédure de règlement amiable

Art. R. 1142-13. – La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins est présentée à la commission régionale dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. La demande est présentée au moyen d'un formulaire conforme au modèle approuvé par le conseil d'administration de l'office.

La demande est envoyée à la commission par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat de la commission contre récépissé.

Elle est accompagnée de pièces justificatives dont la liste, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'office, est reproduite dans le formulaire. Outre les renseignements mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7, cette liste inclut notamment un certificat médical attestant la consistance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer et notamment à établir que les dommages subis ont le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1.

La commission accuse réception du dossier, enregistre la demande et, le cas échéant, demande les pièces manquantes dans les formes et conditions prévues par le décret n° 2001-492 du 6 juin 2001 pris pour l'application du chapitre II de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives.

Dès réception de la demande initiale, la commission informe par lettre recommandée avec accusé de réception le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé dont la responsabilité est mise en cause, le cas échéant, par le demandeur. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés.

Art. R. 1142-14. – Afin d'apprécier si les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission, ou s'ils ont reçu délégation à cette fin, le président ou un président-adjoint, peuvent soumettre pour observation les pièces justificatives mentionnées à l'article R. 1142-13 à un ou plusieurs experts.

Les parties concernées sont informées de l'identité et des titres du ou des experts.

Art. R. 1142-15. – Lorsque la commission estime que les dommages subis ne présentent pas le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, elle se déclare incompétente et le demandeur ainsi que le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé concerné par la demande, ainsi que son assureur, en sont informés par lettre recommandée avec accusé de réception.

La lettre recommandée envoyée au demandeur informe celui-ci de la possibilité de saisir la commission en vue d'une conciliation.

Art. R. 1142-16. – Lorsque la commission estime que les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont avisés par lettre recommandée avec accusé de réception de la date à laquelle la commission se réunit en vue de rendre l'avis prévu à l'article L. 1142-8. Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la commission.

A tout moment, les parties sont informées, à leur demande, de l'état de la procédure.

Les parties sont entendues sur leur demande ou à la demande de la commission. Elles peuvent se faire assister ou représenter par une personne de leur choix.

L'avis de la commission prévu à l'article L. 1142-8 précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues.

Il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non.

Art. R. 1142-17. – L'avis est adressé par lettre recommandée avec accusé de réception au demandeur, à l'office ainsi qu'au

professionnel, à l'établissement, au centre, à l'organisme de santé ou au producteur, à l'exploitant ou au distributeur de produits de santé dont la responsabilité a été mise en cause par le demandeur et à son assureur. Lorsque l'avis indique que le dommage engage la responsabilité de plusieurs personnes, il est adressé à chacune des personnes considérées ainsi qu'à leurs assureurs respectifs.

L'avis précise, le cas échéant, que la personne considérée par la commission comme responsable des dommages n'a pas communiqué le nom de son assureur ou qu'elle a indiqué ne pas être assurée.

Lorsque la commission estime que la responsabilité d'une des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, l'avis adressé au demandeur précise qu'il peut saisir l'office si l'assureur de la personne considérée comme responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-17.

Outre son avis et le rapport d'expertise, la commission transmet à l'assureur ou à l'office, selon le cas, l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

Art. R. 1142-18. — Lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle la commission a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée, soit à l'initiative de la commission, soit à la requête de la personne, afin qu'une nouvelle offre d'indemnisation puisse être, le cas échéant, proposée à cette dernière.

La demande est présentée dans les conditions prévues aux articles R. 1142-13 à R. 1142-17 sans qu'il y ait toutefois lieu de rechercher si les dommages faisant l'objet de la demande présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1.

Sous-section 3

Procédure de conciliation

Art. R. 1142-19. — La commission réunie en formation de conciliation examine les demandes relatives aux litiges ou aux difficultés nés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins effectué dans son ressort.

Art. R. 1142-20. — La commission est saisie par lettre recommandée avec avis de réception. La demande de conciliation mentionne les nom et adresse du demandeur, ceux du professionnel, de l'établissement, du centre ou du service de santé ou du producteur, de l'exploitant ou du distributeur de produits de santé mis en cause, ainsi que l'objet du litige.

Art. R. 1142-21. — Si cela est de nature à favoriser la solution du litige et avec l'accord du demandeur, le président de la commission peut se dessaisir de la demande de conciliation et la transmettre soit à la commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge concernée, soit à l'assemblée interprofessionnelle régionale prévue à l'article L. 4393-2, soit au conseil départemental de l'ordre concerné.

Art. R. 1142-22. — La commission entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier. En cas de conciliation, totale ou partielle, elle constate la conciliation dont les termes font l'objet d'un document de conciliation. Ce document fait également apparaître les points de désaccord qui subsistent lorsque la conciliation est partielle. Il est signé par les intéressés et par le président de la commission ou son représentant.

Un exemplaire original du document de conciliation est remis ou adressé à chacun des intéressés.

Art. R. 1142-23. — La commission peut déléguer la conciliation à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, en raison de leurs qualifications et de leur expérience, présentent des garanties de compétence et d'indépendance.

Le ou les médiateurs mènent la conciliation dans les conditions et formes prévues à l'article R. 1142-22. En cas de conciliation totale ou partielle, ils signent personnellement le document de conciliation dont une copie est communiquée à la commission.

Section 3

Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

Sous-section 1

Composition et fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux

Art. R. 1142-24. — La Commission nationale des accidents médicaux, instituée par l'article L. 1142-10, se compose des membres suivants :

1° Cinq experts professionnels de santé figurant sur l'une des listes dressées par la Cour de cassation et les cours d'appel en application de l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, à raison de :

a) Trois exerçant à titre libéral, proposés par le Centre national des professions de santé, dont au moins deux médecins ;

b) Deux praticiens des établissements publics de santé mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1, proposés conjointement par les présidents des conférences nationales de présidents de commission médicale d'établissements publics de santé ;

2° Quatre représentants des usagers proposés par des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

3° Seize personnalités qualifiées à raison de :

a) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences dans le domaine du droit de la réparation des accidents médicaux ou de la responsabilité médicale ou dans la formation en matière d'expertise, dont un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins et un membre du Conseil d'Etat ou un magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, président de la commission nationale ;

b) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques.

La commission est assistée d'un commissaire du Gouvernement suppléé par un commissaire du Gouvernement adjoint, nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1142-25. — Le président et les membres de la commission sont nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pour une période de cinq ans renouvelable. Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires, non compris le président, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils siègent aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

Lors de la première séance de la commission, les membres présents désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la commission en cas d'absence du président.

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Art. R. 1142-26. — La commission se réunit sur convocation de son président. La convocation est de droit, lorsqu'elle est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé ou par six des membres de la commission.

Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les sujets dont l'inscription est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé, par six des membres de la commission ou par le commissaire du Gouvernement.

La commission ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres en exercice, non compris le président ou, en son absence, le vice-président, sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président ou, en son absence, du vice-président est prépondérante.

Le commissaire du Gouvernement ou, le cas échéant, le commissaire du Gouvernement adjoint assiste à toutes les réunions avec voix consultative. Dans les quinze jours suivant une délibération, il peut en demander un nouvel examen.

Art. R. 1142-27. — Les membres de la commission et les personnes qui prennent part à ses travaux sont soumis aux obligations prévues à l'article L. 1421-3-1.

Art. R. 1142-28. — La commission établit un règlement intérieur qui fixe notamment ses conditions de fonctionnement. Il est transmis aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui le tiennent à la disposition du public.

Art. R. 1142-29. — Le secrétariat de la commission est assuré par le ministère de la santé.

Sous-section 2

Missions de la Commission nationale des accidents médicaux

Paragraphe 1

Etablissement et mise à jour de la liste nationale des experts en accidents médicaux

Art. R. 1142-30. — La demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue par l'article L. 1142-10 est adressée au président de la Commission nationale des accidents médicaux par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée des pièces justifiant de la qualification du demandeur pour l'exercice de l'expertise médicale.

Un arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de la commission, détermine la composition du dossier de candidature.

Art. R. 1142-31. — La commission entend celui de ses membres qui a été désigné pour instruire la demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Elle peut se faire communiquer tout renseignement ou document et procéder à toutes auditions utiles.

Lorsque la commission décide d'inscrire un candidat sur la liste, cette décision est notifiée à l'intéressé et prend effet le premier jour du mois civil suivant la date de sa notification.

Art. R. 1142-32. — Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception d'une demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux vaut rejet. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée ne court qu'à compter de la réception de la totalité des pièces requises.

Art. R. 1142-33. — La commission procède sans délai à la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux des experts radiés des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Art. R. 1142-34. — Lorsque, en application de l'article L. 1142-11, la commission envisage de procéder de sa propre initiative à la radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux, elle saisit pour avis la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dans le ressort de laquelle est situé le siège de la cour d'appel près de laquelle est inscrit l'expert.

En outre, la commission nationale est saisie des demandes de radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux présentées à l'initiative des commissions régionales, conformément à l'article R. 142-12.

À réception de la demande ou de l'avis d'une commission régionale, la commission nationale informe l'expert dont la radiation est demandée, par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, des motifs invoqués à l'appui de la mesure envisagée et l'appelle à formuler ses observations dans le délai de deux mois.

L'expert concerné peut prendre connaissance de l'ensemble des pièces du dossier.

Il est informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de la séance au cours de laquelle est examinée la demande de radiation le concernant.

La commission nationale entend l'expert, et le cas échéant son avocat, à sa demande. Elle statue par une décision motivée.

La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception, ainsi qu'à la commission régionale qui est à l'origine de la demande ou dont l'avis a été sollicité.

Art. R. 1142-35. — La commission nationale informe sans délai les commissions régionales mentionnées à l'article L. 1142-5 ainsi que les juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 de la radiation des experts de la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Art. R. 1142-36. — La liste nationale des experts en accidents médicaux est publiée au Journal officiel de la République française.

La liste initiale ainsi que ses actualisations annuelles publiées dans les mêmes conditions sont adressées aux juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 ainsi qu'aux commissions régionales qui les tiennent à la disposition du public.

Art. R. 1142-37. — Par dérogation au 4° de l'article R. 311-1 du code de justice administrative, les litiges nés des décisions de la commission nationale sont portés devant le tribunal administratif dans le ressort duquel cette commission a son siège.

Paragraphe 2

Autres missions

Art. R. 1142-38. — La Commission nationale des accidents médicaux évalue les conditions de réalisation des expertises diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et formule des recommandations sur la conduite de telles expertises médicales.

Ces recommandations sont adressées aux commissions régionales qui les tiennent notamment à la disposition des experts.

Art. R. 1142-39. — La commission formule, notamment au vu de l'analyse des avis rendus par les commissions régionales, des propositions visant à une application homogène du dispositif de réparation des conséquences des risques sanitaires. Elles sont élaborées à partir de l'examen du fonctionnement de ces commissions et de comparaisons portant sur les modalités d'accès aux commissions régionales et les avis qu'elles rendent.

Les propositions de la commission sont adressées au ministre de la justice et au ministre chargé de la santé ainsi qu'aux commissions régionales.

Art. R. 1142-40. — Le rapport annuel dont est chargée la commission en application du deuxième alinéa de l'article L. 1142-10 est élaboré à partir des informations recueillies tant auprès des commissions régionales que de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Ce rapport fait apparaître en particulier le nombre de règlements amiables intervenus et porte une appréciation sur le déroulement des procédures d'indemnisation, notamment en ce qui concerne leurs délais et leurs résultats.

Art. R. 1142-41. — Pour l'application des articles R. 1142-38 à R. 1142-40, la commission peut demander aux commissions régionales et à l'office toutes informations relatives à leur fonctionnement et à leur activité, à l'exception de celles qui sont nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel.

Section 4

Indemnisation des victimes

Sous-section 1

Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Paragraphe 1

Organisation et fonctionnement

1. Conseil d'administration

Art. R. 1142-42. — Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé.

Il a un suppléant, nommé dans les mêmes conditions parmi les membres du conseil d'administration.

En cas d'empêchement définitif du président ou de son suppléant, un remplaçant est nommé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R. 1142-43. – Le conseil d'administration comprend, outre le président :

1° Onze membres représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- d) Le directeur général de l'action sociale ou son représentant ;
- e) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;
- f) Le directeur du budget ou son représentant ;
- g) Le directeur du Trésor ou son représentant ;
- h) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;

i) Le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ou son représentant ;

j) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

k) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;

2° Neuf membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

- a) Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;
- b) Deux représentants des usagers proposés par les associations des personnes malades et des usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;
- c) Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;
- d) Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;
- e) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- f) Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral, proposé par le Centre national des professions de santé ;
- g) Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national ;

3° Deux représentants du personnel de l'office élus par ce personnel pour trois ans selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'office.

Pour chacun des membres mentionnés au 2° et au 3° du présent article, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège de titulaire ou de suppléant au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Art. R. 1142-44. – Les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Par dérogation à l'alinéa précédent, il est attribué une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, au président du conseil d'administration et, le cas échéant, à son suppléant ; le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1142-45. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation du conseil est de droit lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le conseil siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient après un délai de quinze jours sans obligation de quorum.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le directeur, l'agent comptable et le contrôleur financier participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration.

Art. R. 1142-46. – Le conseil d'administration définit les principes généraux relatifs aux offres d'indemnisation incombant à l'office.

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'office et son règlement intérieur ;
- 2° Le budget et ses modifications, ainsi que le compte financier ;
- 3° Les emprunts et les encours maximaux de crédit de trésorerie ;
- 4° Les contrats d'objectifs et de moyens passés avec l'Etat ;
- 5° L'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 6° Les acquisitions, les aliénations et les échanges d'immeubles ;
- 7° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 8° Les actions en justice et les transactions, à l'exception de celles résultant de l'application des articles L. 1142-3, L. 1142-14 à L. 1142-17, L. 1142-20, L. 1142-21 et L. 3111-9 ;
- 9° La convention avec la caisse primaire d'assurance maladie mentionnée à l'article R. 1142-53 ;
- 10° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;
- 11° La désignation des représentants de l'office dans les commissions régionales ;
- 12° Les questions relatives aux offres d'indemnisation et aux transactions auxquelles elles peuvent donner lieu, susceptibles d'avoir soit une portée exceptionnelle selon l'appréciation du directeur, et à son initiative, soit une incidence financière supérieure à un seuil fixé par le conseil lui-même.

Les décisions du conseil d'administration sont exécutoires trente jours après leur réception par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé du budget, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition pendant ce délai. Lorsque l'un de ces deux ministres demande par écrit des informations ou des documents complémentaires, le délai est prorogé jusqu'à la production de ces informations ou documents.

2. Directeur

Art. R. 1142-47. – Le directeur est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1142-46.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, auquel il rend compte de sa gestion.

Il prépare le budget et l'exécute.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'office et les affecte, le cas échéant, dans les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des commissions régionales ou la suppléance de la présidence.

Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il conclut les marchés publics, les contrats et les baux.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 1142-46, il détermine les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs et le montant des provisions à leur verser, et il décide, le cas échéant, des actions en justice liées aux indemnisations mentionnées aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

Le directeur informe le conseil d'administration des modalités d'indemnisation, de l'état des procédures et du suivi des dossiers ainsi que des actions récursoires exercées en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

Le directeur informe chaque commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales de la suite donnée par l'office à ses avis.

Le directeur peut déléguer sa signature à ses collaborateurs dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'office.

Paragraphe 2

Dispositions financières et comptables

Art. R. 1142-48. – Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R. 1142-49. – L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1142-50. – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1142-51. – L'office est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Le contrôleur financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.

Art. R. 1142-52. – Le directeur peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.

Art. R. 1142-53. – La dotation globale prévue au septième alinéa de l'article L. 1142-23 est versée par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de l'office, sous forme de versements mensuels, dans des conditions prévues par une convention conclue entre cette caisse et l'office.

Art. R. 1142-54. – La répartition de la charge de la dotation globale de l'office entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Sous-section 2

Procédure d'indemnisation par substitution de l'office

Art. R. 1142-55. – Lorsque, en application de l'article L. 1142-15, l'office est substitué à l'assureur de la personne responsable des dommages, il est procédé à l'indemnisation de la victime dans les conditions prévues aux articles R. 1142-56 à R. 1142-58.

Art. R. 1142-56. – Lorsque à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, conformément à l'article L. 1142-14, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

Il en va de même lorsque, alors que la commission régionale estime qu'un dommage est imputable à plusieurs responsables, les assureurs de ces derniers n'ont pas fait d'offre conjointe à l'issue des quatre mois dont ils disposent pour ce faire.

L'office enregistre la demande et en informe l'auteur.

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de la demande faite par la victime ou ses ayants droit.

Art. R. 1142-57. – Lorsque la personne considérée par la commission régionale comme responsable des dommages n'est pas assurée, le délai prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission régionale.

Art. R. 1142-58. – Lorsque les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne responsable des dommages sont atteints et ne permettent pas l'indemnisation de la victime ou de ses ayants droit, l'assureur avertit sans délai ces derniers ainsi que la personne considérée comme responsable et l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de la réception par l'office de la lettre de l'assureur.

Section 5

Dispositions pénales

La présente section ne comporte pas de dispositions réglementaires.

Section 6

Prescription en matière de responsabilité médicale

La présente section ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE V

PRÉVENTION DES RISQUES LIÉS À CERTAINES ACTIVITÉS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

CHAPITRE UNIQUE

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

LIVRE II

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

TITRE I^{er}

PRINCIPES GÉNÉRAUX

CHAPITRE UNIQUE

Section 1

Bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain

Sous-section 1

Dispositions communes

Art. R. 1221-1. – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables aux dons du sang, de ses composants et de leurs dérivés au sens de l'article L. 1221-8.

Sous-section 2

Prélèvements effectués sur une personne vivante

Art. R. 1221-2. – A l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain, y compris des gamètes, réalisés à des fins thérapeutiques, l'établissement de santé qui réalise le prélèvement rembourse au donneur, sur production des justificatifs nécessaires, les frais de transport et d'hébergement.

Art. R. 1221-3. – La prise en charge des frais de transport est effectuée sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport en commun le mieux adapté au déplacement ; les frais de transport par voie aérienne peuvent être pris en charge dès lors que les autres moyens de transport requièrent un temps de trajet supérieur à trois heures.

Les frais occasionnés par l'utilisation de l'automobile personnelle du donneur ou de la personne qui l'accompagne sont remboursés dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 30 du décret n° 92-566 du 25 juin 1992 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des fonctionnaires et agents relevant de la fonction publique hospitalière sur le territoire métropolitain de la France. Les frais résultant de l'utilisation d'autres moyens de transport terrestres individuels sanitaires ou non sanitaires ou d'un moyen de transport aérien, en dehors du cas prévu à l'alinéa précédent, sont remboursés si leur prescription est médicalement justifiée par l'état du donneur. La prescription médicale indique le moyen de transport le moins onéreux compatible avec l'état du donneur.

Art. R. 1211-4. – Les frais d'hébergement hors hospitalisation du donneur sont pris en charge sur la base des dépenses réelles engagées, sur présentation des justificatifs nécessaires et dans la limite d'un montant maximal par journée, égal à dix fois le montant du forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1211-5. – L'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend le cas échéant à sa charge l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur.

L'indemnité pour perte de rémunération est versée sur présentation des justificatifs nécessaires et ne peut être supérieure au double de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général prévue à l'article L. 323-4 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1211-6. – Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-5 s'appliquent aux déplacements afférents aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement ainsi qu'aux déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur conformément aux articles L. 1231-1, L. 1231-3 et L. 1244-2 et les auditions par le comité d'experts prévu à l'article L. 1231-3.

Art. R. 1211-7. – Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-6 s'appliquent à la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du donneur.

Art. R. 1211-8. – L'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend à sa charge les frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation, y compris le forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet.

Pour préserver l'anonymat du donneur, son hospitalisation ne donne lieu à aucune demande de prise en charge, ni aucune transmission d'informations de séjour aux caisses d'assurance maladie, quelle que soit la nationalité du donneur.

Art. R. 1211-9. – Lorsque des éléments du corps humain sont recueillis à l'occasion d'une intervention médicale dans les conditions prévues à l'article L. 1245-2, l'établissement de santé prend à sa charge les frais d'analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-15 et R. 1211-16.

Sous-section 3

Prélèvements effectués sur une personne décédée

Art. R. 1211-10. – Les frais de transport du patient d'un établissement de santé vers un autre établissement de santé, en vue d'établir le diagnostic de mort encéphalique et d'effectuer des prélèvements à des fins thérapeutiques, sont à la charge de ce dernier établissement. L'établissement de santé qui effectue les prélèvements prend à sa charge les frais entraînés par le constat du décès du donneur et l'assistance médicale du corps avant le prélèvement.

De même, les frais de transport du corps d'une personne décédée vers un établissement de santé, en vue d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques, sont à la charge de cet établissement.

Dans tous les cas l'établissement qui a procédé au prélèvement assure les frais de conservation et de restauration du corps après l'acte de prélèvement. Il prend, en outre, en charge les frais de restitution du corps du donneur à sa famille dans des conditions telles que celle-ci n'ait pas à exposer de dépenses supérieures à celles qu'elle aurait supportées si le prélèvement n'avait pas eu lieu.

Sous-section 4

Dispositions financières

Art. R. 1211-11. – Les établissements de santé déterminent au vu de leur comptabilité analytique, et par type de produit ou élément du corps humain, les coûts des prélèvements à fins thérapeutiques tels qu'ils résultent des articles R. 1211-2 à R. 1211-10.

Selon les cas, ces coûts sont facturés soit à l'établissement qui réalise la greffe ou l'implantation, soit à l'établissement ou organisme autorisé à conserver de la moelle osseuse, des tissus, des cellules ou des produits de thérapie génique ou cellulaire en application des articles L. 1243-1 et L. 1261-2.

Section 2

Règles de sécurité sanitaire

Sous-section 1

Organes, tissus et cellules prélevés à des fins thérapeutiques

Art. R. 1211-12. – Sont soumis aux dispositions de la présente sous-section, tout prélèvement d'organe, de moelle osseuse, de tissu, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, y compris dans le cadre de recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1. Les dispositions de la présente sous-section sont également applicables en cas d'incorporation de ces éléments ou produits, notamment dans des dispositifs médicaux utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme ou en cas de leur utilisation en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement.

En sont exclus :

- 1° Les gamètes ;
- 2° Le sang, ses composants et leurs dérivés au sens de l'article L. 1221-8 ;
- 3° Les réactifs mentionnés à l'article L. 5133-1.

Art. R. 1211-13. – Avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, le médecin appelé à le réaliser est tenu de rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci, notamment en consultant le dossier médical, un document en retraçant le contenu ou tout document comportant les informations pertinentes. En outre, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, il doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci et, le cas échéant, avec son représentant légal.

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever, notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels.

Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. Un arrêté du ministre chargé de la santé peut préciser ces critères ou antécédents.

Art. R. 1211-14. – Si aucune contre-indication n'est décelée, la sélection clinique réalisée en application de l'article R. 1211-13 est complétée avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques par l'exécution des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles suivantes :

- 1° L'infection par les virus de l'immuno-déficience humaine VIH 1 et VIH 2 ;
- 2° L'infection à virus HTLV I ;
- 3° L'infection par le virus de l'hépatite B ;
- 4° L'infection par le virus de l'hépatite C ;
- 5° La syphilis.

Art. R. 1211-15. – Lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées à

l'article R. 1211-14 ne sont pas exécutées, ils sont accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en France avant toute utilisation thérapeutique. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la ou les analyses concernées.

Art. R. 1211-16. – En complément des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 1211-14, et lorsqu'il s'agit d'un prélèvement d'organe, de moelle osseuse ou de cellules, les analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles suivantes sont réalisées :

- 1° L'infection par le cytomégalo virus ;
- 2° L'infection par le virus d'Epstein-Barr ;
- 3° L'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose.

Art. R. 1211-17. – La nature et les modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1211-18. – Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16 sont conservés dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1211-19. – Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses de biologie médicale pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses conformément aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16. Ce compte rendu mentionne également le laboratoire ayant pratiqué ces analyses. Il respecte le principe d'anonymat prévu à l'article L. 1211-5 et est produit sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité. Il prend, le cas échéant, la forme d'un certificat établi par le responsable de l'organisme de conservation de tissus ou de cellules.

Figurent en outre sur ce document :

- 1° Les informations dont le recueil est prescrit par l'article R. 1211-13 ;
- 2° Les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5000, de l'élément ou produit du corps humain ;
- 3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des éléments et produits du corps humain, soit le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à la dispensation ; la traçabilité est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Le contenu de ces informations complémentaires est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le médecin utilisateur est tenu de prendre connaissance de ce document.

Art. R. 1211-20. – Lorsque le résultat d'une des analyses de biologie médicale mentionnées aux articles R. 1211-14 et R. 1211-15 a fait ressortir un risque de transmission d'infection, la transplantation d'organe, la greffe de moelle osseuse, de tissu ou de cellule ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits issus du donneur concerné est interdite.

Toutefois, en cas d'urgence vitale appréciée en tenant compte de l'absence d'alternatives thérapeutiques et si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour celui-ci, le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, déroger à la règle d'interdiction fixée par le premier alinéa du présent article ou à l'application des dispositions de l'article R. 1211-15, dans les situations et les conditions précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cette décision ne peut être prise qu'après en avoir informé le receveur potentiel, préalablement au recueil de son consentement, ou, si celui-ci n'est pas en état de recevoir cette information, sa famille. L'information est communiquée, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

Art. R. 1211-21. – Lorsque les résultats d'une ou plusieurs des analyses de biologie médicale prévues à l'article R. 1211-16

sont positifs, le médecin, avant de prendre la décision ou non de transplanter l'organe ou de greffer la moelle osseuse ou les cellules, évalue dans chaque cas si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque prévisible encouru en fonction de la situation particulière du receveur potentiel.

Art. R. 1211-22. – Des arrêtés du ministre chargé de la santé précisent les situations dans lesquelles une mise en quarantaine de certains éléments et produits du corps humain prélevés ou collectés est obligatoire, la durée de cette quarantaine, les analyses de biologie médicale permettant le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles à réaliser au terme d'une certaine période, ainsi que les conditions dans lesquelles la quarantaine est levée au vu des résultats de ces analyses.

Art. R. 1211-23. – Quand la nature de l'élément ou du produit du corps humain prélevé ou collecté et les utilisations qui en sont envisagées le permettent sans nuire à l'efficacité de ces utilisations, des traitements, notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission sont effectués.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé peuvent fixer, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, les procédés à utiliser pour réaliser ces traitements et les éléments et produits auxquels ils s'appliquent.

Art. R. 1211-24. – Lorsque les éléments et produits du corps humain sont prélevés ou collectés en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, des dérogations aux dispositions de la présente section peuvent être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, compte tenu des procédés utilisés dans le cadre de la fabrication pour garantir la sécurité du receveur.

Sous-section 2

Gamètes provenant de dons

Art. R. 1211-25. – Le praticien agréé selon les modalités prévues aux articles R. 2141-27 et R. 2141-28 pour effectuer le recueil de sperme ou d'ovocytes provenant de dons est tenu :

1° De s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez le donneur de gamètes sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité, pour les affections suivantes :

- a) Infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ;
- b) Infection par les virus des hépatites B et C ;
- c) Syphilis ;

2° De faire rechercher chez le donneur de gamètes la présence des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité, par le cytomégalo virus ;

3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique.

Les donneurs de gamètes dont les résultats de l'une ou plusieurs des analyses mentionnées au 1° ci-dessus sont positifs ne peuvent être retenus.

De même, le praticien ne peut retenir les donneurs de gamètes à risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiiformes, notamment ceux qui déclarent avoir eu dans leurs antécédents familiaux des proches décédés de ces affections, ou qui déclarent avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives.

Art. R. 1211-26. – Au terme d'un délai de six mois après le don ou le dernier recueil si les dons ont été effectués à plusieurs dates, le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 est tenu de faire effectuer une deuxième recherche des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité, pour les affections suivantes :

- 1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;
- 2° Infection par les virus des hépatites B et C ;
- 3° Infection par le cytomégalo virus lorsque le premier dépistage s'est révélé négatif.

Pendant ce délai, le sperme provenant du ou des dons ne peut être cédé et les embryons issus des ovocytes cédés ne peuvent être transférés.

A l'issue de ce délai, le praticien est tenu de s'assurer que les résultats des analyses sont demeurés négatifs en ce qui concerne les affections mentionnées aux 1^o, 2^o et 3^o ci-dessus.

Dans le cas où l'un ou plusieurs de ces résultats sont positifs, le sperme ne peut être cédé ou l'embryon ne peut être transféré.

Art. R. 1211-27. — Les gamètes ne peuvent être cédés et les embryons issus des ovocytes cédés ne peuvent être transférés que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien agréé mentionné à l'article R. 1211-25 et précisant :

1^o Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant procédé à la fécondation *in vitro* des ovocytes cédés ;

2^o Les résultats des analyses prévues aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26, sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes ;

3^o L'identité du couple destinataire des gamètes.

Art. R. 1211-28. — Le praticien mettant en œuvre l'assistance médicale à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation *in vitro* avec gamètes d'un donneur, ou de transfert d'embryons issus des ovocytes cédés, est tenu au préalable de se faire remettre le document mentionné à l'article R. 1211-27, de prendre connaissance des résultats des examens et analyses prévus aux 2^o et 3^o de l'article R. 1211-25 et de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale prévues au 1^o de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 sont négatifs.

Section 3

Produits du corps humain non soumis aux dispositions du présent titre

Art. R. 1211-29. — Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain désignés ci-après :

- 1^o Les cheveux ;
- 2^o Les ongles ;
- 3^o Les poils ;
- 4^o Les dents.

TITRE II

SANG HUMAIN

CHAPITRE I^{er}

Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

Section 1

Bénévolat du don du sang

Art. D. 1221-1. — Le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

Sont notamment prohibés à ce titre, outre tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction et autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages.

Art. D. 1221-2. — La rémunération versée par l'employeur au donneur, au titre de l'exercice de son activité professionnelle, peut être maintenue pendant la durée consacrée au don sans constituer un paiement au sens de l'article L. 1211-4 pour autant que la durée de l'absence n'excède pas le temps nécessaire au déplacement entre lieu de travail et lieu de prélèvement et, le cas échéant, au retour, ainsi qu'à l'entretien et aux examens médicaux, aux opérations de prélèvement et à la période de repos et de collation jugée médicalement nécessaire.

Art. D. 1221-3. — Sont également autorisées la remise au donneur des marques de reconnaissance prévues par la réglementation en vigueur ainsi que l'offre d'une collation consécutive au don.

Art. D. 1221-4. — Est autorisé le remboursement aux donneurs de sang, par les établissements de transfusion sanguine, des frais de transports exposés lors du don, à l'exclusion de tout remboursement forfaitaire.

Section 2

Analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles

Art. D. 1221-5. — Les analyses biologiques et tests de dépistage suivants sont effectués sur chaque prélèvement de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires :

1^o La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :

a) La détermination du groupe dans le système ABO ;

b) La détermination du groupe Rh D (RH1) et, en cas de Rh D négatif (RH : - 1), la détermination des autres antigènes du système rhésus : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5) ;

2^o La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;

3^o La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;

4^o Le dosage de l'hémoglobine ou la détermination de l'hématocrite ;

5^o Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :

a) Le dépistage sérologique de la syphilis ;

b) La détection de l'antigène HBs ;

c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

d) La détection des anticorps anti-VHC ;

e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;

f) La détection des anticorps antipaludéens chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie telle que définie par l'Organisation mondiale de la santé lorsque le prélèvement est effectué plus de quatre mois et moins de trois ans après la date de leur retour de la zone d'endémie ;

g) La détection des anticorps anti-HBc ;

h) Le dosage des alanine-aminotransférases (ALAT).

Art. D. 1221-6. — Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5^o de l'article D. 1221-5 sont négatifs et si les résultats du dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) sont conformes aux normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 1221-7. — Des dérogations aux dispositions des articles D. 1221-5 et D. 1221-6 peuvent être prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.

Art. D. 1221-8. — Un arrêté du ministre chargé de la santé :

— peut prévoir des analyses biologiques et des tests de dépistage à effectuer sur le donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules souches mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires, en supplément des analyses et tests mentionnés à l'article D. 1221-5 ;

— prévoit les conditions d'utilisation de ces prélèvements au vu des résultats des tests et analyses obligatoires, en fonction du caractère allogénique ou autologue des greffes.

Art. D. 1221-9. — Un arrêté du ministre chargé de la santé peut prévoir :

1^o Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs d'hématies destinées à stimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

2^o Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

3^o Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer, en supplément des analyses et tests mentionnés à l'article D. 1221-5 sur tout prélèvement d'hématies destinées à restituer la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

4^o Les conditions d'utilisation des prélèvements en cause au vu des résultats des tests et analyses supplémentaires ;

5° Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer chez des donneurs de plasma.

Art. D. 1221-10. – Le dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est effectué sur les prélèvements de sang ou de composants du sang destinés à la préparation de produits sanguins labiles.

Art. D. 1221-11. – Par dérogation aux dispositions des articles D. 1221-5 à D. 1221-10, un arrêté du ministre chargé de la santé prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, préparés à partir de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés aux articles précités ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs.

Art. D. 1221-12. – Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits intermédiaires et des médicaments dérivés du sang que si les résultats des tests mentionnés aux b), c) et d) du 5° de l'article D. 1221-5, sont négatifs et, quand il a été effectué, si le résultat du dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est négatif. Le résultat du dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) doit être conforme à des normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois, lorsque les composants du sang prélevés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments sont des composants cellulaires, un arrêté du ministre chargé de la santé peut prévoir des tests et analyses supplémentaires, ces composants cellulaires ne pouvant alors être utilisés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments que si les résultats de ces tests supplémentaires sont négatifs.

Art. D. 1221-13. – Tout établissement de transfusion sanguine agréé en application de l'article L. 1223-2 collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de médicaments dérivés du sang, est tenu d'appliquer à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions des articles D. 1221-5 et D. 1221-6.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, un arrêté du ministre chargé de la santé peut autoriser l'utilisation de prélèvements pour lesquels le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ces anticorps soient associés à des anticorps anti-HBs.

Art. D. 1221-14. – Le sang et ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des réactifs que si les résultats des tests et analyses prévus aux b), c) et d) du 5° de l'article D. 1221-5 sont négatifs.

Toutefois, un réactif de laboratoire peut être préparé à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses mentionnés à l'alinéa ci-dessus et nécessaires à l'usage de ce réactif, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

Art. D. 1221-15. – Le sang et ses composants ne peuvent être cédés à un établissement d'enseignement ou à un organisme de formation professionnelle qu'à des fins d'enseignement, à l'exclusion de toute administration à l'homme, et à condition que :

- les tests et analyses prévus au 5° de l'article D. 1221-5, aient été pratiqués sur chaque prélèvement ;
- les résultats soient conformes aux dispositions de l'article D. 1221-6.

Section 3

Hémovigilance

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1221-16. – L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile :

1° Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;

2° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés au 1° ci-dessus ;

3° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles.

Art. R. 1221-17. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

1° Est informée, dans les conditions prévues aux articles R. 1221-41 et R. 1221-42, de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile ;

2° Est destinataire, dans les conditions prévues à la présente section, des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des produits sanguins labiles ;

3° Procède ou fait procéder par une personne morale de droit public agissant sous son contrôle à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

Art. R. 1221-18. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel.

Art. R. 1221-19. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au ministre chargé de la santé les informations de nature épidémiologique qu'elle recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2

Distribution des produits sanguins labiles

Art. R. 1221-20. – Chaque établissement de santé public ou privé choisit un établissement de transfusion sanguine unique pour assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région.

Chaque établissement de transfusion sanguine fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement.

Art. R. 1221-21. – La cession de produits sanguins labiles entre établissements de santé ne peut intervenir qu'à titre exceptionnel et ne peut s'effectuer qu'entre établissements de santé ayant le même établissement de transfusion sanguine distributeur. Ce dernier est informé de la cession.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle cession ne peuvent être ultérieurement cédés à un autre établissement de santé.

Art. R. 1221-22. – Lorsqu'un dépôt de produits sanguins labiles est autorisé dans un établissement de santé en application de l'article L. 1221-10, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine distributeur pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits entreposés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions.

Sous-section 3

Rôle des établissements de transfusion sanguine distributeurs

Art. R. 1221-23. – Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont est issue l'unité et l'identification du donneur ;

2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été cédée à un autre établissement de transfusion sanguine ;

4° L'identification de l'établissement de santé destinataire de l'unité préparée et les circonstances de la cession ainsi que, en cas de cession de l'unité entre établissements de santé, les circonstances de la seconde cession et l'identification de l'établissement de santé finalement destinataire ;

5° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

Art. R. 1221-24. — A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a pris part ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

Art. R. 1221-25. — Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine distributeur les informations relatives aux 4° et 5° de l'article R. 1221-23 et au 2° de l'article R. 1221-24.

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion ou de leur transmission par les établissements de santé.

Art. R. 1221-26. — Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-23 à R. 1221-25 en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

2° Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-40, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile et dont il aurait eu à connaître ;

3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-36 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-37 ;

4° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par son établissement et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-29 ;

5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est désigné par le président de l'Etablissement français du sang et doit être un médecin ou un pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné.

Sous-section 4

Rôle des établissements de santé

Art. R. 1221-27. — Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée, les informations suivantes :

1° L'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

2° L'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur ;

3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ainsi que l'identification du prescripteur et celle de la personne responsable de l'administration du produit sanguin ;

4° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

5° Le cas échéant, l'identification de l'établissement de santé auquel a été cédée l'unité ainsi que la date et les circonstances de la cession ;

6° Tout effet inattendu ou indésirable lié, ou susceptible d'être lié, à l'administration de l'unité.

Art. R. 1221-28. — A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un produit sanguin stable et d'un produit sanguin labile ;

4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

Art. R. 1221-29. — L'établissement de transfusion sanguine distributeur fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux 1° et 2° de l'article R. 1221-27 et, le cas échéant, au 2° de l'article R. 1221-28.

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

Art. R. 1221-30. — Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

1° Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-40, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile ;

2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-27 à R. 1221-29, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 1221-37 ;

4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-25 ;

5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis du directeur général de l'Agence

française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixer les conditions dans lesquelles un établissement de santé peut avoir un pharmacien comme correspondant d'hémovigilance.

Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur.

Art. R. 1221-31. – Dans chaque établissement public de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement public de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Art. R. 1221-32. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

A ce titre :

1° Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-1 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;

2° Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

3° Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

4° Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables, conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

5° Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

6° Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

Art. R. 1221-33. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

Art. R. 1221-34. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Art. R. 1221-35. – Le comité peut saisir le coordonnateur régional et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander

au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel inattendu ou indésirable.

Sous-section 5

Coordonneurs régionaux d'hémovigilance

Art. R. 1221-36. – Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé :

1° De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

2° D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 1221-26 et R. 1221-30 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

3° D'informer le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'établissement français du sang ;

4° De proposer, le cas échéant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

5° De saisir sans délai le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'établissement français du sang ;

6° De transmettre au préfet de département les fiches d'incident transfusionnel et de lui proposer, le cas échéant, les mesures à prendre.

Art. R. 1221-37. – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet de région, ou de sa propre initiative, le coordonnateur régional d'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application des articles R. 1221-26 et R. 1221-30.

Dans les mêmes conditions et à partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

1° L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine de la préparation d'une unité déterminée ;

2° L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets inattendus ou indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin déterminé.

Les résultats des investigations mentionnées aux alinéas précédents sont transmis par le coordonnateur régional au préfet de région, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, le cas échéant, à la personne morale mentionnée au 3° de l'article R. 1221-17.

Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'établissement français du sang peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre les établissements et le coordonnateur, d'une part, entre le coordonnateur et l'agence, d'autre part.

Art. R. 1221-38. – Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 1221-39. – Le coordonnateur régional d'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de

transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous-section 6

Déclaration d'incident transfusionnel

Art. R. 1221-40. – Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit. A défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.

Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang, une copie de la fiche d'incident transfusionnel est communiquée au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'établissement de santé dans lequel ces médicaments ont été administrés.

Art. R. 1221-41. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches d'incident transfusionnel.

Art. R. 1221-42. – Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, fixe la forme et le contenu des fiches d'incident transfusionnel et les modalités de leur transmission. Cette directive peut définir les cas et situations dans lesquels il n'y a pas lieu de transmettre de fiche.

Section 4

Application au service de santé des armées

Art. R. 1221-43. – Pour l'application des dispositions des sections I à III du présent chapitre, sauf en matière d'opérations extérieures, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

Section 5

Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine

Art. D. 1221-44. – Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 1221-10, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. D. 1221-45. – Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de produits sanguins mentionné à l'article R. 1221-22, doivent, pour cette activité, être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens, même s'ils sont déjà inscrits dans une autre section, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

CHAPITRE II

Etablissement français du sang

Section 1

Organisation générale

Sous-section 1

Conseil d'administration

Art. R. 1222-1. – Le conseil d'administration de l'Etablissement français du sang comprend, outre le président de l'établissement :

1° Onze membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- c) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;
- d) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- e) Le directeur central du service de santé des armées ou son représentant au ministère de la défense ;
- f) Le directeur du budget ou son représentant ;
- g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- h) Le directeur des stratégies industrielles au ministère de l'économie et des finances ou son représentant ;
- i) Le directeur de la recherche au ministère de l'éducation nationale ou son représentant ;
- j) Le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;
- k) Le directeur des affaires économiques, sociales et culturelles de l'outre-mer au ministère de l'outre-mer ou son représentant ;

2° Sept représentants des organismes et associations mentionnés ci-après, dont :

- a) Deux représentants de l'assurance maladie nommés sur proposition conjointe des conseils d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ;
- b) Un représentant des associations de patients ;
- c) Deux représentants des associations de donneurs de sang nommés sur proposition de la Fédération française de donneurs de sang bénévoles ;
- d) Un représentant de la Fédération hospitalière de France ;
- e) Un représentant des organismes d'hospitalisation privée ;

3° Deux représentants des personnels de l'Etablissement français du sang, élus selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement ; pour chacun de ces représentants, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

4° Deux personnalités qualifiées, dont une au moins est médecin ou pharmacien, choisies en raison de leurs compétences en matière de transfusion sanguine.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux a, b et e du 2° sont proposés conjointement par les organismes concernés. En cas de désaccord, chacun de ces organismes propose un nom au ministre chargé de la santé.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 2° et 4° sont nommés par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, un autre membre est désigné dans les mêmes conditions jusqu'à l'expiration du mandat en cours.

Le président du conseil scientifique de l'Etablissement français du sang siège au conseil d'administration avec voix consultative.

Art. R. 1222-2. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique de l'établissement ou du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 1222-3. – Les fonctions de membre du conseil d'administration autres que celles de son président sont gratuites. Elles ouvrent droit à remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Art. R. 1222-4. — Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour.

La convocation et l'inscription à l'ordre du jour sont de droit lorsqu'elles sont demandées par le ministre chargé de la santé ou le tiers au moins des membres. La réunion du conseil d'administration doit se tenir dans le mois qui suit la demande.

Le contrôleur d'Etat et l'agent comptable de l'établissement assistent aux réunions avec voix consultative.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R. 1222-5. — Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

Les délibérations sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R. 1222-6. — Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'établissement, notamment celles concernant la promotion du don et la politique médicale et de recherche. Il délibère en outre sur les matières suivantes :

1° L'organisation générale de l'établissement et son règlement intérieur ;

2° L'état prévisionnel des recettes et des dépenses, les décisions modificatives, le compte financier et l'affectation des résultats ;

3° Les orientations générales de la politique des ressources humaines ;

4° Les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'établissement et l'Etat ;

5° Les emprunts et encours maximaux des crédits de trésorerie ;

6° L'acceptation ou le refus de dons et legs ;

7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles d'un montant supérieur à un seuil qu'il fixe ; les baux d'une durée et d'un montant supérieurs à un seuil qu'il fixe ;

8° Les décisions relatives à la mise en œuvre des traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées à l'article 19 du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres I^{er} à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

9° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique, la création de filiales, les prises de participations financières ;

10° Les règles relatives aux contrats et marchés ;

11° Le rapport annuel d'activité mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1222-1 ;

Le conseil d'administration peut déléguer au président les décisions mentionnées aux 6° et 7° du présent article.

Art. R. 1222-7. — Les délibérations du conseil d'administration sont transmises au ministre chargé de la santé. Elles sont exécutoires quinze jours après leur réception par le ministre à moins que ce dernier n'y ait fait opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate d'une délibération du conseil d'administration.

Toutefois, les délibérations mentionnées aux 2°, 5°, 9° et 10° de l'article R. 1222-6 doivent faire l'objet d'une approbation conjointe des ministres chargés du budget et de la santé dans le délai d'un mois à compter de leur réception. A l'expiration de ce délai, faute d'une approbation explicite, ces délibérations sont exécutoires.

Sous-section 2

Président

Art. R. 1222-8. — Le président de l'Etablissement français du sang est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, conformément aux dispositions de l'article L. 1222-5. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 1222-6.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

Il recrute, nomme et gère les personnels de l'établissement. Il a autorité sur l'ensemble de ces personnels.

Il peut ester en justice et transiger et en rend compte au conseil d'administration. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile. Il passe, au nom de l'établissement, les contrats, conventions et marchés ainsi que les actes d'acquisition et de vente, sous réserve des attributions du conseil d'administration mentionnées à l'article R. 1222-6.

Outre les délégations mentionnées à l'article L. 1223-4, le président peut déléguer sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction au sein de l'établissement.

Art. R. 1222-9. — Le président informe le conseil d'administration de l'établissement lors de sa plus prochaine séance :

1° Des décisions prises en application de l'article L. 1222-3 ;

2° Des décisions prises en application de l'article L. 1223-4 ;

3° Des décisions qui lui sont notifiées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1223-5.

Sous-section 3

Conseil scientifique

Art. R. 1222-10. — Le conseil scientifique prévu au dernier alinéa de l'article L. 1222-5 est composé de membres nommés, en raison de leur compétence dans le domaine de la transfusion sanguine, pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend :

1° Un membre proposé par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

2° Un membre proposé par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

3° Un membre proposé par le président de la Société française de transfusion sanguine ;

4° Un membre proposé par la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ;

5° Un membre proposé par le président de la Société française de greffe de moelle ;

6° Cinq personnalités qualifiées.

Le ministre chargé de la santé nomme le président du conseil scientifique parmi les membres de ce conseil.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du président de l'Etablissement français du sang.

Le président de l'établissement peut, de sa propre initiative ou à la demande du conseil d'administration, consulter le conseil scientifique sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur l'exercice des missions de l'établissement.

Le conseil scientifique peut transmettre au président de l'établissement des observations sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur la qualité ou la sécurité de la transfusion sanguine.

Il participe à la définition de la politique de recherche en transfusion sanguine et à l'évaluation des programmes de recherche conduits par l'établissement.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au président de l'établissement qui les communique au conseil d'administration.

Les dispositions de l'article R. 1222-3 sont applicables aux membres du conseil scientifique.

Sous-section 4

Organisation budgétaire et comptable

Art. R. 1222-11. — Le président de l'établissement présente chaque année au conseil d'administration un état prévisionnel des recettes et des dépenses qui comprend :

1° Une section de fonctionnement ;

2° Une section d'opérations en capital à caractère limitatif ;

3° Une annexe indiquant la répartition prévisionnelle des recettes et des dépenses pour les services centraux et chacun des établissements de transfusion sanguine.

Lors de la présentation du compte financier, le président rend compte au conseil d'administration de l'exécution de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses et des engagements hors bilan. Le conseil d'administration reçoit communication des comptes annuels de tous organismes dans lesquels l'établissement détient une participation financière.

Art. R. 1222-12. — L'établissement est soumis au régime financier et comptable prévu par les articles 3 à 62, 151 à 153 et 190 à 225 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Ordonnateur principal des recettes et des dépenses, le président du conseil d'administration peut désigner des ordonnateurs secondaires. L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les agents comptables secondaires sont nommés par le président, après avis conforme de l'agent comptable principal. Ces agents peuvent également exercer les fonctions de chef des services financiers d'un établissement de transfusion sanguine.

Art. R. 1222-13. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1222-14. — L'établissement français du sang et ses filiales dans lesquelles l'établissement, seul ou avec l'Etat ou d'autres établissements publics, détient plus de la moitié du capital ou de la moitié des voix au sein des organes délibérants sont soumis aux règles de tutelle financière prévues par le décret n° 53-707 du 9 août 1953 relatif au contrôle de l'Etat sur les entreprises publiques nationales et certains organismes ayant un objet d'ordre économique ou social, ainsi qu'au contrôle économique et financier de l'Etat prévu par le décret n° 55-733 du 26 mai 1955 portant codification, en application de la loi n° 55-360 du 3 avril 1955 et aménagement des textes relatifs au contrôle économique et financier de l'Etat. Les conditions d'application du contrôle économique et financier de l'Etat tenant compte de l'organisation administrative et financière de l'établissement, et notamment de l'organisation de son contrôle interne, sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de l'économie et des finances.

Art. R. 1222-15. — Les fonds de l'établissement peuvent être déposés dans un établissement bancaire, avec l'autorisation du ministre chargé du budget.

Art. R. 1222-16. — Au sein de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses, les charges financières découlant du transfert à l'établissement des obligations à l'égard des victimes des contaminations transfusionnelles font l'objet d'une gestion individualisée dans une comptabilité distincte de celle de l'activité transfusionnelle de l'établissement.

Section 2

Qualifications requises des personnels

Sous-section 1

Prélèvement de produits sanguins labiles

Art. R. 1222-17. — La fonction de prise en charge médicale du prélèvement comporte la sélection du donneur et la surveillance du prélèvement.

Peuvent seules exercer cette fonction au sein d'un établissement de transfusion sanguine les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui sont titulaires soit du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, soit de la capacité en technologie transfusionnelle, soit du diplôme universitaire de transfusion sanguine, soit d'un diplôme de médecine du don figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1222-18. — La fonction de prélèvement de sang total comporte l'opération de prélèvement proprement dite et la participation à la surveillance de son bon déroulement.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein d'un établissement de transfusion sanguine :

- 1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes remplissant les conditions fixées par les articles R. 1222-21 à R. 1222-22 ; ces personnes doivent en outre justifier d'une formation au secourisme dans un délai de deux ans à compter de la date de leur recrutement.

Art. R. 1222-19. — Les infirmiers et infirmières peuvent exercer la fonction de prélèvement de produits sanguins labiles par aphérèse ou de prélèvement en vue d'une transfusion automatique programmée.

Art. R. 1222-20. — La fonction de responsable des prélèvements pour l'ensemble de l'établissement de transfusion sanguine comprend, sous l'autorité du directeur, l'organisation, la coordination et l'évaluation de la collecte de sang de l'établissement ainsi que la coordination de la promotion du don.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui, en outre, d'une part, sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, ou de la capacité en technologie transfusionnelle, ou du diplôme universitaire de transfusion sanguine, et, d'autre part, justifient d'une expérience de trois ans dans une fonction d'encadrement au sein d'un établissement, d'un centre ou d'un poste de transfusion sanguine.

Art. R. 1222-21. — Dans les établissements de transfusion sanguine, les prélèvements de sang veineux au pli du coude sur un donneur peuvent être effectués, sous la direction et la responsabilité d'un médecin pouvant contrôler ou intervenir à tout moment, par :

1° Les techniciens ou laborantins d'analyses de biologie médicale titulaires d'un titre ou diplôme figurant sur la liste prévue à l'article 4 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale et du certificat de capacité institué par l'article 2 du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale ou du certificat analogue délivré antérieurement au 9 décembre 1980 ;

2° Les laborantins et techniciens de laboratoires ou services de biologie médicale d'hospitalisation publics, recrutés conformément aux dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article 11 et à celles de l'article 13 du décret n° 68-97 du 10 janvier 1968 relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics et titulaires du certificat de capacité institué par l'article 2 du décret du 3 décembre 1980 précité ou du certificat analogue délivré antérieurement au 9 décembre 1980 ;

3° Les salariés des établissements de transfusion sanguine qui ont obtenu un certificat de capacité avant le 29 octobre 1980.

Art. R. 1222-22. — Dans les établissements de transfusion sanguine, les personnes énumérées à l'article R. 1222-21 peuvent effectuer, en vue d'analyses de biologie médicale et sur prescription médicale, des prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire. Ces prélèvements sont effectués soit sous le contrôle d'un médecin, soit sous le contrôle du responsable du laboratoire de l'établissement de transfusion sanguine, qui, s'il n'est pas médecin, doit être habilité à faire des prélèvements.

Sous-section 2

Distribution des produits sanguins labiles

Art. R. 1222-23. — La fonction de distribution des produits sanguins labiles comporte la mise à la disposition du médecin prescripteur de produits sanguins labiles, en veillant au respect de la compatibilité immunologique, de l'indication thérapeutique et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance prévues par les articles R. 1221-20 à R. 1221-22.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein d'un établissement de transfusion sanguine :

1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3° Les personnes titulaires d'une licence de biologie.

Art. R. 1222-24. — La fonction de conseil transfusionnel comporte l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins labiles.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui possèdent en outre l'un des diplômes suivants :

1° Diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémiobiologie-transfusion ;

2° Capacité en technologie transfusionnelle ;

3° Diplôme universitaire de transfusion sanguine, s'il est complété par une expérience de six mois dans un établissement de transfusion sanguine ;

4° Diplôme d'études spécialisées d'hématologie ;

5° Diplôme spécifique à la médecine transfusionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; cet arrêté peut également prévoir, en fonction du contenu du diplôme, qu'une formation pratique supplémentaire doit être suivie dans un établissement de transfusion sanguine.

Sous-section 3

Préparation, étiquetage, stockage et transformation des produits sanguins labiles

Art. R. 1222-25. — La fonction de préparation, d'étiquetage et de stockage des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la surveillance des personnels d'encadrement mentionnés à l'article R. 1222-27, que par une personne titulaire au moins du diplôme sanctionnant la formation dispensée au collège.

Art. R. 1222-26. — La fonction de transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par une personne titulaire d'un diplôme sanctionnant le premier cycle des études secondaires et justifiant d'une expérience d'un an en ce qui concerne les opérations de préparation, étiquetage et stockage des produits sanguins labiles.

Art. R. 1222-27. — La fonction d'encadrement des personnels assurant les opérations de préparation, stockage, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, que par :

1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3° Les personnes titulaires d'une licence de biologie.

Ces personnes doivent, en outre, justifier d'une formation à l'encadrement.

Sous-section 4

Assurance et contrôle de la qualité

Art. R. 1222-28. — La fonction de responsable de l'assurance de la qualité comporte la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de l'assurance de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine.

Peuvent seules exercer cette fonction :

1° Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité, complétée par une expérience de six mois au moins dans les différentes activités d'un établissement de transfusion sanguine ;

2° Les personnes qui remplissent la condition d'exercice professionnel ou de diplôme prévue au début du 1° ci-dessus et qui justifient d'une expérience d'au moins deux ans au sein des activités d'un établissement de transfusion sanguine.

Les responsables de l'assurance de la qualité doivent en outre justifier, dans un délai de deux ans à compter de leur prise de

fonctions, d'une formation spécifique à l'assurance de la qualité en transfusion sanguine dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1222-29. — La fonction de responsable du contrôle de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine comporte la vérification de la conformité des produits sanguins labiles, des matières et des matériels, à des normes préétablies.

Seules peuvent exercer cette fonction les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins au sein d'un service de qualification biologique du don ou de préparation des produits sanguins labiles.

Sous-section 5

Laboratoire chargé de la qualification biologique du don et des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion

Art. R. 1222-30. — Les examens biologiques au sein du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion ne peuvent être effectués que par les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Art. R. 1222-31. — Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion veille au respect de la mise en œuvre de la réglementation applicable aux analyses biologiques. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice des fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, énoncées à l'article L. 6221-1, ou qui sont titulaires d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le ministre de la santé en vertu de l'article L. 6221-2. Elles doivent, en outre, posséder le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémiobiologie-transfusion.

Art. R. 1222-32. — Les établissements de transfusion sanguine proposent aux personnels qui exercent les fonctions définies par la présente section des formations aux bonnes pratiques et aux nouvelles techniques afférentes à leur activité, selon des modalités et une périodicité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1222-33. — Les dispositions de la présente section sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

CHAPITRE III

Etablissements de transfusion sanguine

Section 1

Conseil d'établissement

Art. R. 1223-1. — Le conseil d'établissement prévu à l'article L. 1223-1 comporte, outre le directeur de l'établissement et la direction de celui-ci :

1° Trois à sept représentants désignés par des associations de donneurs de sang ayant leur siège dans le champ géographique d'activités de l'établissement ;

2° Deux représentants désignés par des associations de patients ayant leur siège dans le champ géographique d'activités de l'établissement ;

3° Trois représentants du personnel désignés par le comité d'établissement ;

4° Trois à cinq représentants des établissements publics de santé approvisionnés par l'établissement de transfusion sanguine désignés par les instances régionales de la Fédération hospitalière de France ;

5° Deux représentants des établissements privés de santé approvisionnés par l'établissement de transfusion sanguine ;

6° Deux représentants de l'assurance maladie désignés par l'union régionale des caisses d'assurance maladie.

Art. R. 1223-2. — Le conseil d'établissement est réuni au moins deux fois par an sur convocation du directeur de l'établissement de transfusion sanguine qui le préside.

Le conseil émet des avis à la demande du directeur, qui fixe l'ordre du jour. A cette fin, il est notamment informé sur :

1° Les prévisions et réalisations de recettes et dépenses de l'établissement de transfusion sanguine ;

2° Le projet d'établissement ;

3° La politique locale de promotion du don ;

4° Les projets de partenariat développés par l'établissement de transfusion sanguine.

Section 2

Agrément des établissements

Art. R. 1223-3. — Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, détermine les modalités de présentation de la demande d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ainsi que le contenu du dossier accompagnant la demande.

Art. R. 1223-4. — La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant sur la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément ou de modification des éléments de l'agrément intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément ou le renouvellement d'agrément ou la modification sont réputés accordés conformément aux conditions décrites dans la demande.

La décision portant agrément ou autorisation de modification précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1223-2, celles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine ainsi que le ou les sites attachés à l'établissement de transfusion sanguine dans lesquels ces activités peuvent être réparties.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision. Il est renouvelable pour une durée identique. La modification des éléments de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément.

Art. R. 1223-5. — La demande de renouvellement d'agrément est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

Art. R. 1223-6. — Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. La demande d'information complémentaire fixe le délai dans lequel l'Etablissement français du sang doit répondre. Le délai prévu au premier alinéa de l'article R. 1223-4 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Le directeur général peut subordonner l'agrément, le renouvellement d'agrément ou la modification des éléments de l'agrément à une inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue de s'assurer de la conformité des activités de l'établissement de transfusion sanguine avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 et du respect des normes de fonctionnement et d'équipement des établissements de transfusion sanguine prévues dans le présent chapitre.

Art. R. 1223-7. — La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant agrément, renouvellement d'agrément ou autorisation de modification des éléments de l'agrément est notifiée au président de l'Etablissement français du sang par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Une copie de cette décision est adressée au ministre chargé de la santé.

Section 3

Activités des établissements

Sous-section 1

Activités de transfusion sanguine

Art. R. 1223-8. — La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation et la distribution des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des règlements des bonnes pratiques homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris en application de l'article L. 1223-3. Pour chacune de ces activités et sur chacun des sites où elle est exercée, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises en application de l'article L. 1222-10, disposer des équipements prévus par les bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues à la présente section.

Art. R. 1223-9. — Tout établissement de transfusion sanguine dispose des moyens lui permettant d'assurer le contrôle de qualité de ses produits. Toutefois, l'établissement de transfusion sanguine peut confier le contrôle de qualité, par une convention, soit à un autre établissement de transfusion sanguine, soit à un laboratoire extérieur autorisé à exercer l'activité correspondante ; il peut également passer convention pour l'irradiation des produits qu'il prépare avec un autre établissement de transfusion sanguine ou, le cas échéant, avec un établissement de santé.

Art. R. 1223-10. — Le personnel qui effectue les prélèvements de sang et de ses composants, en site fixe ou mobile, doit au moins comprendre au sein de chaque site un médecin et un infirmier ou une infirmière.

Tout site de prélèvement, fixe ou mobile, doit disposer d'un équipement informatique permettant le recueil et la consultation des données relatives aux activités de collecte de l'établissement de transfusion sanguine.

Au sein d'un même établissement de transfusion sanguine, les activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue doivent être distinctes des activités concernant les dons de sang homologues.

Art. R. 1223-11. — Le laboratoire de qualification biologique du don de l'établissement de transfusion sanguine, qui est placé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, doit disposer, dans chaque site affecté à cette activité, d'au moins un cadre de laboratoire et deux techniciens possédant les qualifications requises tel que prévu à l'article L. 1222-10.

Art. R. 1223-12. — Pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, l'établissement de transfusion sanguine doit disposer, pour chaque site dans lequel cette activité est exercée, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, d'un cadre de laboratoire possédant les qualifications requises à l'article L. 1222-10 ainsi qu'au moins deux techniciens qui peuvent, en fonction du volume d'activité d'analyses d'immuno-hématologie, intervenir dans un autre laboratoire du site. Le cadre peut également exercer son activité dans le laboratoire de qualification des dons du site. L'établissement doit également disposer, dans chacun des sites concernés, d'un laboratoire distinct de l'activité de qualification immunologique des dons.

Art. R. 1223-13. — Tout établissement de transfusion sanguine assure la continuité du service public transfusionnel pour les activités relevant de l'agrément. Il présente, lors de la demande d'agrément ou de son renouvellement ainsi qu'à la demande de l'inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les éléments justifiant du respect de cette obligation.

Pour les activités de distribution, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine.

Pour l'activité de distribution et, sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité permanente par astreinte, est assurée par un médecin, un pharmacien, un infirmier ou une infirmière ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues à l'article L. 1223-10. Un médecin au moins assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel.

Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, la permanence du service d'immuno-hématologie des receveurs, lorsque celui-ci est assuré par l'établissement de transfusion sanguine, est garantie par des gardes qui peuvent, le cas échéant, être organisées en collaboration avec un établissement de santé.

Sous-section 2

Autres activités des établissements

Art. R. 1223-14. — En application de l'article L. 1223-1, les activités autres que transfusionnelles qui peuvent être exercées par les établissements de transfusion sanguine sont les suivantes :

- 1° Parmi les activités liées à la transfusion sanguine :
 - a) Les tests et analyses immuno-hématologiques ;
 - b) La distribution en gros de médicaments dérivés du sang ;
 - c) La dispensation des médicaments dérivés du sang ;
- 2° Au titre des activités exercées à titre accessoire :
 - a) La production de composants du sang ou de produits sanguins en vue d'un usage non directement thérapeutique ;
 - b) La fabrication et la distribution de réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale ;
 - c) La préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus humains et de cellules autres que celles du sang, ainsi que des produits de thérapie cellulaire et génique ;
 - d) Les analyses de biologie médicale, au sens de l'article L. 6211-1, autres que celles qui sont directement liées à l'objet spécifique de la transfusion sanguine ;
 - e) La dispensation de soins.

Art. R. 1223-15. — La réalisation par les établissements de transfusion sanguine des tests et analyses immuno-hématologiques mentionnés au a) du 1° de l'article R. 1223-14 est subordonnée à l'autorisation prévue à l'article L. 1223-1.

Cette autorisation est délivrée par le préfet du département pour l'ensemble des sites d'exercice d'un établissement de transfusion sanguine situés dans son département. Elle précise ces sites d'exercice.

Art. R. 1223-16. — Le président de l'Etablissement français du sang adresse la demande d'autorisation au préfet du département par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La demande est accompagnée de :

- 1° La description et du plan des locaux et de la liste complète du matériel ;
- 2° L'indication du titre duquel il en tient l'usage, lorsque l'Etablissement français du sang n'est pas propriétaire des locaux ou du matériel ;
- 3° La liste des personnels affectés à cette activité et des noms des responsables mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1222-31 ainsi que de la justification de la conformité de leurs qualifications respectivement aux dispositions des articles R. 1222-30 et du deuxième alinéa de l'article R. 1222-31.

Art. R. 1223-17. — La décision préfectorale est notifiée dans le délai de quatre mois au président de l'Etablissement français du sang par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle porte mention du numéro d'inscription sur la liste des laboratoires en exercice dans le département mentionnée à l'article 17 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A défaut de notification dans le délai de quatre mois, la demande est réputée rejetée.

Art. R. 1223-18. — Les tests et analyses immuno-hématologiques sont réalisés conformément aux normes fixées pour la bonne exécution des analyses en application de l'article L. 6213-2.

Art. R. 1223-19. — La réalisation par les établissements de transfusion sanguine des analyses de biologie médicale autres que celles qui sont directement liées à l'objet spécifique de la transfusion sanguine mentionnées au d) du 2° de l'article R. 1223-14 fait l'objet d'une autorisation accordée par le préfet du département pour chaque site d'exercice de cette activité.

Cette autorisation est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions exigées pour l'octroi de l'autorisation prévue à l'article L. 6211-2.

Art. R. 1223-20. — Les laboratoires de l'Etablissement français du sang qui bénéficient de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1223-19 prennent l'appellation de « laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang ».

Section 4

Nomination des directeurs

Art. D. 1223-21. — Peuvent seuls être nommés par le président de l'Etablissement français du sang, en qualité de directeurs d'établissement de transfusion sanguine, pour une durée de quatre ans renouvelable, les médecins et les pharmaciens figurant sur une liste d'aptitude arrêtée chaque année par le ministre chargé de la santé.

Art. D. 1223-22. — Peuvent être inscrits sur la liste d'aptitude mentionnée à l'article D. 1223-21 :

1° Les médecins inscrits à un tableau de l'ordre des médecins et qui sont professeurs des universités-praticiens hospitaliers ou maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers dans l'une des disciplines suivantes : hématologie et transfusion, immunologie, biologie cellulaire et moléculaire, bactériologie-virologie, épidémiologie, génétique humaine ;

2° Les pharmaciens inscrits au tableau de la section D, G ou E de l'ordre national des pharmaciens qui sont professeurs des universités-praticiens hospitaliers ou maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers dans l'une des disciplines suivantes : hématologie et transfusion, immunologie, biologie cellulaire et moléculaire, bactériologie-virologie.

Art. D. 1223-23. — Peuvent également être inscrits sur la liste d'aptitude, après consultation de la commission prévue à l'article D. 1223-26, au vu de leurs titres et travaux, de leur expérience en transfusion sanguine et de leurs compétences scientifiques et d'enseignement :

1° Les médecins mentionnés au 1° de l'article D. 1223-22, qui ne justifient pas des titres et travaux dans l'une des disciplines énumérées ;

2° Les médecins et les pharmaciens qui remplissent les conditions prévues par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers universitaires pour l'accès aux concours nationaux de professeur des universités-praticien hospitalier ou de maître de conférences des universités-praticien hospitalier ;

3° Les médecins et les pharmaciens qui justifient avoir exercé pendant cinq ans au moins une ou plusieurs des fonctions suivantes : directeur ou directeur adjoint d'un établissement de transfusion sanguine, directeur d'un centre régional de transfusion sanguine, responsable de l'activité de qualification des dons d'un établissement de transfusion sanguine, responsable de l'activité de préparation des produits sanguins labiles d'un établissement de transfusion sanguine ;

4° Les médecins ressortissants d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et qui remplissent les conditions fixées par l'article L. 4112-7.

Art. D. 1223-24. — La durée de validité de l'inscription sur la liste d'aptitude est de six ans. Les personnes dont la durée de validité de l'inscription vient à échéance et qui souhaitent être réinscrites doivent en faire la demande selon la procédure définie à l'article D. 1223-25, à l'exception des directeurs d'établissement de transfusion sanguine en exercice, dont la réinscription sur la liste est de droit pour une nouvelle durée de six ans.

Les directeurs d'établissement de transfusion sanguine révoqués pour faute professionnelle par le président de l'Etablissement français du sang ou ne remplissant plus les conditions d'inscription définies aux articles D. 1223-22 et D. 1223-23 sont radiés de la liste d'aptitude.

Art. D. 1223-25. — Les personnes souhaitant être inscrites sur la liste d'aptitude déposent chaque année d'un mois, à compter du 1^{er} septembre, pour transmettre au président de l'Etablissement français du sang et au ministre chargé de la santé leur dossier de candidature, comprenant un curriculum vitae, les documents attestant des titres, fonctions, services et travaux ainsi que d'une lettre de motivation.

L'Etablissement français du sang instruit les dossiers de candidature complets reçus dans les délais prescrits au précédent

alinéa. Il transmet et soumet pour avis à la commission mentionnée à l'article D. 1223-26, les dossiers de candidature mentionnés à l'article D. 1223-23. La commission nationale peut être saisie pour avis de tout dossier de candidature à la demande du président de l'Etablissement français du sang.

Elle rend son avis au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois suivant la transmission des dossiers de candidature.

Art. D. 1223-26. — La commission nationale d'aptitude présidée par le président de l'Etablissement français du sang est ainsi composée :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- 3° Le président du conseil scientifique de l'Etablissement français du sang ou son représentant désigné parmi les membres dudit conseil scientifique ;
- 4° Le président de la Société française de transfusion sanguine ou son représentant ;
- 5° Un professeur des universités-praticien hospitalier, un maître de conférences des universités-praticien hospitalier et un coordonnateur régional d'hémovigilance désignés, pour une durée de trois ans, par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 6° Trois directeurs d'établissement de transfusion sanguine en exercice désignés, pour une durée de trois ans, par le président de l'Etablissement français du sang.

La commission se réunit sur convocation de son président. Cette convocation est de droit si elle est demandée par le ministre chargé de la santé. La commission ne peut valablement délibérer que si au moins les deux tiers de ses membres sont présents. En cas de partage égal des voix, celle du président de la commission est prépondérante.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Etablissement français du sang.

Art. D. 1223-27. — Les pharmaciens nommés directeurs d'un établissement de transfusion sanguine s'inscrivent à ce titre au tableau de la section D de l'ordre national des pharmaciens.

Section 5

Statut du centre de transfusion sanguine des armées

Art. R. 1223-28. — Le centre de transfusion sanguine des armées est un organisme du service de santé des armées. Il est placé sous l'autorité hiérarchique du directeur central de ce service.

Le centre de transfusion sanguine des armées a pour mission de collecter le sang et ses composants et de préparer, conserver et distribuer aux armées les produits sanguins labiles qui leur sont nécessaires.

A cette fin, le centre de transfusion sanguine des armées :

- 1° Effectue des collectes de sang ou de ses composants dans les locaux des unités, services et organismes relevant du ministre chargé des armées ou dans ceux des établissements publics placés sous sa tutelle ; toutefois, en cas d'événements exceptionnels ou en cas d'urgence, le centre peut effectuer des collectes en d'autres lieux ;
 - 2° Procède dans ses laboratoires à la préparation et au conditionnement des produits sanguins labiles issus de ces collectes ;
 - 3° Approvisionne l'ensemble des hôpitaux des armées et des autres structures de soins des armées en produits sanguins labiles ;
 - 4° Constitue des réserves de ces produits en vue d'assurer la satisfaction des besoins opérationnels prévisibles des armées.
- Le centre de transfusion sanguine des armées peut également exercer les activités énumérées à l'article R. 1223-14.

Art. R. 1223-29. — Le centre de transfusion sanguine des armées est constitué d'une structure centrale et de structures extérieures, dénommées antennes de transfusion sanguine, implantées dans certains hôpitaux des armées.

L'organisation et le fonctionnement du centre, y compris la liste des hôpitaux des armées où sont implantées les antennes de transfusion sanguine, sont fixés par arrêté du ministre de la défense.

La gestion administrative et financière du centre de transfusion sanguine des armées est exercée et contrôlée conformément à la réglementation en vigueur au sein du ministère de la défense.

Art. R. 1223-30. — Le directeur du centre, choisi parmi les officiers du corps militaire des médecins des armées ayant au moins le grade de médecin en chef, est nommé par le ministre de la défense, sur avis du président de l'Etablissement français du sang.

Art. R. 1223-31. — Après avoir préalablement averti de leur visite le ministre de la défense, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé habilités à cet effet par le ministre de la défense, dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article 413-9 du code pénal, peuvent effectuer les contrôles portant sur :

- 1° Les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;
- 2° L'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3.

Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent être accompagnés de l'inspecteur technique des services médicaux, de l'hygiène et de l'épidémiologie dans les armées ou de son représentant.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre de la défense, au ministre chargé de la santé et au président de l'Etablissement français du sang.

Art. R. 1223-32. — L'Etat assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement effectuées par le centre de transfusion sanguine des armées.

Art. R. 1223-33. — Les exportations de produits sanguins labiles effectuées par le centre de transfusion sanguine des armées ne sont pas soumises à la procédure prévue à l'article L. 1223-3 lorsqu'elles ont lieu dans le cadre de la mission du centre définie au 3° de l'article R. 1223-28.

Art. R. 1223-34. — Le centre de transfusion sanguine des armées est tenu de se conformer aux conditions techniques, sanitaires et médicales définies aux articles R. 1223-8 à R. 1223-13.

Afin de permettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de vérifier cette conformité, le centre de transfusion sanguine des armées lui fournit un dossier qui indique les sites où sont exercées ses activités transfusionnelles, ainsi que la nature et l'importance de celles-ci, et qui comporte les pièces justificatives nécessaires. Un nouveau dossier est adressé à l'agence en cas de modification des activités du centre de transfusion sanguine des armées ou des conditions de leur exercice.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au ministre de la défense la décision par laquelle elle apprécie la conformité des sites du centre de transfusion sanguine des armées aux conditions techniques, sanitaires et médicales mentionnées ci-dessus.

Lorsque l'agence constate un défaut de conformité aux dites conditions, son directeur général notifie au ministre de la défense un procès-verbal de non-conformité et lui indique les mesures correctives nécessaires. Le ministre de la défense prend ces mesures dans les meilleurs délais.

Il est procédé de la même façon lorsqu'un défaut de conformité est constaté lors d'une visite des services d'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Tout procès-verbal de non-conformité est transmis pour information au ministre chargé de la santé.

Art. R. 1223-35. — En vue d'assurer une meilleure utilisation des ressources et des moyens dans le domaine de la transfusion sanguine, des conventions concernant la collecte du sang et de ses composants ainsi que la préparation, le stockage, la cession et l'échange de produits sanguins labiles peuvent être conclues entre le centre de transfusion sanguine des armées et l'Etablissement français du sang.

Ces conventions doivent respecter des clauses types définies par un arrêté du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE IV

Schémas d'organisation de la transfusion sanguine

Section 1

Elaboration des schémas

Art. R. 1224-1. — Les schémas d'organisation de la transfusion sanguine sont élaborés dans le cadre d'un ressort territorial déterminé par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Etablissement français du sang, par référence aux régions administratives telles qu'elles sont définies par l'annexe I du décret n° 60-516 du 2 juin 1960 portant harmonisation des circonscriptions administratives.

Le schéma prévoit, le cas échéant, les modalités de coopération entre des établissements de transfusion sanguine de son ressort et des établissements situés dans le ressort d'un ou plusieurs autres schémas, notamment sous la forme d'échanges de produits sanguins labiles ou de regroupement de certaines activités.

Si la couverture des besoins de santé l'exige, les schémas dont les ressorts territoriaux sont limitrophes peuvent établir une organisation commune concernant certaines activités sur tout ou partie de leur ressort.

Section 2

Commission d'organisation de la transfusion sanguine

Art. R. 1224-2. — La commission d'organisation de la transfusion sanguine, instituée dans le ressort de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, établit, le cas échéant, à la demande de l'Etablissement français du sang, du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou du tiers de ses membres, des modalités de coopération avec une ou plusieurs commissions d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée aux deuxième alinéa de l'article R. 1224-1.

Art. R. 1224-3. — La commission d'organisation de la transfusion sanguine est présidée par le préfet de région ou par son représentant.

A la demande du président de la commission ou du président de l'Etablissement français du sang, un représentant de l'établissement est entendu par la commission.

Art. R. 1224-4. — Les membres des commissions sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle à l'égard de tous les faits et documents dont ils ont connaissance en cette qualité ainsi que des délibérations des commissions.

Les membres des commissions exercent leur mandat à titre gratuit.

Art. R. 1224-5. — Les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

TITRE III

ORGANES

CHAPITRE I^{er}

Prélèvement sur une personne vivante

Section 1

Donneur majeur

Art. R. 1231-1. — Le donneur majeur, ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, qui entend consentir à un prélèvement d'organe sur sa personne dans les conditions prévues à l'article L. 1231-1, est informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, ou par un praticien du même établissement dûment désigné par ce responsable.

Cette information porte sur toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte, en outre, sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Art. R. 1231-2. — Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel il demeure, ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Lorsque le donneur demeure dans un département d'outre-mer, il peut exprimer son consentement soit conformément à la règle énoncée au premier alinéa, soit devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Lorsque le donneur demeure à l'étranger, son consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Art. R. 1231-3. — Le magistrat qui recueille le consentement du donneur s'assure au préalable que celui-ci est exprimé dans les conditions prévues par la loi et que le donneur a été informé, conformément aux prescriptions de l'article R. 1231-1, des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement.

L'acte par lequel est recueilli le consentement est dressé par écrit et signé par ce magistrat ainsi que par le donneur.

La minute de cet acte est conservée au greffe du tribunal. Une expédition en est transmise au directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé qui la communique au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins concerné.

Section 2

Donneur mineur

Art. R. 1231-4. — Lorsque le donneur de moelle osseuse est un mineur, frère ou sœur du receveur, chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal est informé dans les conditions prévues à l'article R. 1231-1.

De même une information appropriée est donnée dans les mêmes conditions au mineur eu égard à son âge et à son degré de maturité.

Art. R. 1231-5. — Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur est exprimé devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel le mineur demeure ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Lorsque le mineur demeure dans un département d'outre-mer, le consentement des personnes mentionnées à l'alinéa précédent peut être exprimé soit conformément à la règle énoncée audit alinéa, soit devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se situe l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Lorsque le mineur demeure dans un territoire d'outre-mer ou à l'étranger, le consentement des personnes mentionnées au premier alinéa est exprimé devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se situe l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal.

Art. R. 1231-6. — Le consentement au prélèvement de moelle osseuse de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur est recueilli et transmis dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 1231-3.

Une expédition de l'acte de recueil du consentement est également transmise au secrétariat du comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement.

Art. R. 1231-7. — Le nombre de comités d'experts mentionnés à l'article L. 1231-3 est fixé à sept. Le ressort territorial de chacun d'eux est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le mineur, lorsque celui-ci demeure en France métropolitaine. Dans tous les autres cas, le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé.

Art. R. 1231-8. — Lorsque le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du donneur mineur a été recueilli, le comité d'experts compétent est saisi par le directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est effectué.

Si le mineur est capable de discernement, le comité procède à son audition, en ayant soin de ménager sa sensibilité, afin de s'assurer qu'il a été informé du prélèvement envisagé et de ses conséquences. Il s'assure, notamment au cours de cette audition, qu'il n'existe de la part du mineur aucun refus de cette intervention.

Le comité reçoit les explications écrites ou orales du praticien qui doit procéder au prélèvement ou du praticien responsable du service, du département ou de la structure de soins dans lequel le prélèvement doit être effectué.

Le comité procède à toutes les investigations et à toutes les consultations qu'il estime nécessaires pour éclairer sa décision.

Art. R. 1231-9. — Chaque comité d'experts comprend :

1° Un médecin non pédiatre, désigné par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Etablissement français des greffes et choisi au sein du personnel de cet établissement ;

2° Un médecin pédiatre désigné par le ministre chargé de la santé ;

3° Une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales, désignée par le ministre chargé de la santé en raison de sa compétence et de son expérience dans le domaine de la psychologie ou de la défense des droits de l'enfant.

Chaque membre du comité d'experts a un suppléant, désigné dans les mêmes conditions.

Art. R. 1231-10. — Les fonctions de membre d'un comité d'experts sont exercées à titre gratuit. Les frais de déplacement des membres des comités sont pris en charge par l'Etablissement français des greffes.

Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux de l'Etablissement français des greffes situé dans son ressort. Toutefois, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par la direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales, en vue de limiter les déplacements imposés au mineur et à sa famille.

Le secrétariat du comité d'experts est assuré par les services de l'Etablissement français des greffes. Une copie des décisions est conservée par le secrétariat du comité.

Art. R. 1231-11. — Le comité d'experts ne peut délibérer valablement que si ses trois membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. La décision est signée par les membres du comité.

Art. R. 1231-12. — Le comité d'experts communique sa décision par écrit aux titulaires de l'autorité parentale, ou au représentant légal du mineur, et au directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement doit être effectué.

CHAPITRE II

Prélèvement sur une personne décédée

Section 1

Constat de la mort préalable au prélèvement

Art. R. 1232-1. — Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :

1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;

2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;

3° Absence totale de ventilation spontanée.

Art. R. 1232-2. — Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.

De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 1232-1, il est recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :

1° Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec

amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat est immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation ;

2° Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat est immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

Art. R. 1232-3. — Le procès-verbal du constat de la mort, mentionné à l'article L. 1232-1, est établi sur un document dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le procès-verbal indique les résultats des constatations cliniques ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est établi et signé par un médecin répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le procès-verbal de constat de la mort indique les résultats des constatations cliniques concordantes de deux médecins répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4. Il mentionne, en outre, le résultat des examens définis au 1° ou au 2° de l'article R. 1232-2, ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est signé par les deux médecins susmentionnés.

Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat de décès prévu par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1232-4. — Le ou les médecins signataires du procès-verbal du constat de la mort en conservent un exemplaire. Un exemplaire est remis au directeur de l'établissement de santé dans lequel le constat de la mort a été établi. L'original est conservé dans le dossier médical de la personne décédée.

Section 2

Registre national automatisé des refus de prélèvement

Art. R. 1232-5. — Le fonctionnement et la gestion du registre national automatisé institué par l'article L. 1232-1 sont assurés par l'Etablissement français des greffes dans les conditions fixées par la présente section.

Art. R. 1232-6. — Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas.

Le refus prévu à l'alinéa précédent ne peut faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques éventuellement diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction.

Art. R. 1232-7. — La demande d'inscription sur le registre est adressée par voie postale à l'Etablissement français des greffes : elle est datée, signée, accompagnée de la photocopie de tout document susceptible de justifier de l'identité de son auteur, notamment de la carte nationale d'identité en cours de validité, du passeport même périmé, du permis de conduire ou d'un titre de séjour.

Art. R. 1232-8. — Une attestation d'inscription sur le registre est envoyée à l'auteur de la demande dès l'enregistrement de son inscription, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.

Art. R. 1232-9. — Le refus de prélèvement peut à tout moment être révoqué par l'intéressé, selon les mêmes modalités que celles qui sont fixées pour la demande d'inscription par l'article R. 1232-7. Une attestation de radiation du registre est adressée à l'intéressé, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.

Art. R. 1232-10. — Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1232-2 concernant les mineurs et les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aucun prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques, ou aux fins de recherche des causes du décès, ou à d'autres fins scientifiques, ne peut être opéré sur une personne décédée âgée de plus de treize ans sans interrogation obligatoire et préalable du registre sur l'existence éventuelle d'un refus de prélèvement formulé par la personne décédée.

Art. R. 1232-11. — La demande d'interrogation du registre fait l'objet d'un document écrit, daté et signé par le directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou, à défaut, par un autre responsable de l'établissement expressément habilité à cet effet par le directeur.

Ce document comporte la copie du procès-verbal du constat de la mort prévu par l'article R. 1232-3.

Art. R. 1232-12. — La réponse à la demande d'interrogation du registre est faite par un document écrit, daté et signé par un responsable de l'Etablissement français des greffes expressément habilité à cet effet par le directeur général de cet établissement.

Art. R. 1232-13. — Le directeur général de l'Etablissement français des greffes prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de l'ensemble des informations nominatives contenues dans le registre, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En outre, il diffuse une information sur l'existence du registre et les modalités d'inscription sur celui-ci ; il met à la disposition du public un imprimé destiné à faciliter cette inscription.

Art. R. 1232-14. — Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, après avis du conseil d'administration, transmet au ministre chargé de la santé un rapport annuel sur l'activité et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement.

CHAPITRE III

Etablissements autorisés à prélever des organes

Section 1

Procédure d'autorisation

Art. R. 1233-1. — Pour l'application des dispositions de la présente section, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.

Art. R. 1233-2. — L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée est délivrée pour cinq ans par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, agissant au nom de l'Etat, après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Elle précise le type d'organes que l'établissement est autorisé à prélever. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions.

Art. R. 1233-3. — L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ne peut être accordée qu'aux établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée.

A titre dérogatoire, les établissements de santé qui pratiquent des activités d'autogreffe de moelle osseuse peuvent être autorisés à effectuer des prélèvements de moelle osseuse alors même que ceux-ci sont destinés à être utilisés dans le cadre d'allogreffes réalisées sur un autre site ou dans un autre établissement.

Art. R. 1233-4. — L'autorisation peut être suspendue ou retirée en tout ou partie, dans les cas et conditions prévus à l'article L. 1245-1, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Dans le cas d'urgence prévu au troisième alinéa de l'article L. 1245-1, la suspension provisoire de l'autorisation peut intervenir sans avis préalable du directeur général de l'Etablissement français des greffes ; celui-ci est immédiatement tenu informé de la décision.

Tout retrait ou suspension d'autorisation est immédiatement porté à la connaissance du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1233-5. — La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation est adressée en cinq exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sous couvert du préfet du département d'implantation. Elle peut également être déposée contre récépissé à la préfecture du département.

La demande d'autorisation n'est transmise par le préfet du département au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation que si elle est accompagnée d'un dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce dossier doit notamment comprendre des informations relatives aux modalités d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires.

Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le préfet du département n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Le préfet du département transmet simultanément le dossier, pour avis, au directeur général de l'Etablissement français des greffes et, pour décision, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Le directeur général de l'Etablissement français des greffes transmet son avis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier lui a été transmis par le préfet du département. L'absence de réponse du directeur général de l'Etablissement français des greffes dans ce délai vaut avis favorable.

Pour les besoins de l'instruction, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire.

Art. R. 1233-6. — Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier lui a été transmis par le préfet de département. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région ; il la transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Section 2

Conditions d'autorisation

Art. R. 1233-7. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :

1° Disposer du personnel et de l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort, dans les conditions définies au chapitre II du présent titre, d'une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique ;

2° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

3° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ;

4° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement, et au moins, en service continu, d'un médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, ou d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésie-réanimation, ou d'un médecin compétent qualifié en anesthésie-réanimation ou en réanimation, ou d'un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;

5° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, et au moins :

a) D'un local adapté à l'accueil des familles ;

b) D'une zone permettant l'isolement des donneurs, et facilement accessible aux familles, relevant d'un service, d'un département, d'une unité ou d'une structure n'effectuant pas de transplantations, équipée du matériel nécessaire à la prise en charge respiratoire et circulatoire des donneurs ;

c) D'une salle d'opération dotée du matériel nécessaire et de taille suffisante pour la réalisation de l'explantation des organes et pour la restauration décente du corps du donneur.

Art. R. 1233-8. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur une personne vivante, les établissements de santé doivent :

1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

2° Disposer sur le site d'un service de réanimation ;

3° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement ;

4° Disposer des locaux, et au moins d'une salle d'opération, dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement.

Art. R. 1233-9. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1233-10. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques transmettent chaque année, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Etablissement français des greffes, les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Ces informations sont transmises au conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes, en vue de l'établissement du rapport prévu à l'article R. 1252-15.

CHAPITRE IV

Transplantations d'organes

Art. D. 1234-1. — Les dispositions de l'article L. 1243-1 sont applicables à la moelle osseuse.

Pour l'application à la moelle osseuse de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-1 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-5.

CHAPITRE V

Dispositions communes

Section 1

Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation

Art. R. 1235-1. — L'importateur d'organes s'assure que ceux-ci ont été prélevés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

Art. R. 1235-2. — Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres Etats membres de la Communauté européenne, est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

1° La mention « éléments ou produits d'origine humaine » complétée, le cas échéant, par la mention « usage autologue » ;

2° La désignation précise de l'organe ;

3° Celui des usages, mentionnés par l'article L. 1235-1, auquel l'organe est destiné ;

4° Pour l'importation, les noms et adresses du fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ; pour l'exportation, les noms et adresses de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

Section 2

Importation et exportation à des fins thérapeutiques

Art. R. 1235-3. — Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte des organes à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, ne doit divulguer aucune information qui permettrait d'identifier celui qui a fait don d'un organe, et celui qui le recevra.

Art. R. 1235-4. — Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, des organes, hormis ceux destinés à un usage autologue, s'assure que ceux-ci ont été prélevés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

L'organe importé ou exporté doit en outre être accompagné du document mentionné à l'article R. 1211-19.

Art. R. 1235-5. — La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des organes en application des articles L. 1233-1 et L. 1234-2, est établie et tenue à jour par le ministre chargé de la santé qui la transmet au ministre chargé des douanes et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 3

Importation et exportation à des fins scientifiques

Art. R. 1235-6. — Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes, lorsque ceux-ci sont utilisés à des fins scientifiques, les organismes publics ou privés ayant des activités de recherche et utilisant des organes, pour les besoins de leurs propres programmes de recherche.

A titre dérogatoire, peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes en vue de leur cession, pour un usage scientifique, à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, les organismes bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-3.

Art. R. 1235-7. — La demande d'autorisation est adressée, accompagnée d'un dossier, au ministre chargé de la recherche, en quatre exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Le dossier comporte :

1° La copie de la déclaration prévue à l'article L. 1243-2 ou de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-3 ;

2° La désignation précise des produits concernés ;

3° Le cas échéant, le nom et l'adresse de chaque fournisseur ;

4° La description des programmes scientifiques pour lesquels ces importations ou exportations sont envisagées.

Un arrêté du ministre chargé de la recherche fixe le modèle du dossier ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Art. R. 1235-8. — Le ministre chargé de la recherche transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes et, lorsque l'organisme demandeur bénéficie par ailleurs d'une autorisation prévue à l'article L. 1243-1 ou à l'article L. 1261-2, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui font connaître leur avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse passé ce délai vaut avis favorable. Le ministre chargé de la recherche se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Le ministre chargé de la recherche peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai d'instruction du dossier est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial concernant la nature, l'origine et les caractéristiques des produits, notamment leur nature saine ou pathologique, ou les procédés de transport, doit faire l'objet d'une autorisation donnée par le ministre chargé de la recherche. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci.

Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier d'autorisation initial est déclarée au ministre chargé de la recherche.

Art. R. 1235-9. — Les autorisations peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le ministre chargé de la recherche, en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre. La suspension ou le retrait intervient dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1245-1.

En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le ministre chargé de la recherche en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il peut prononcer une suspension provisoire, à titre conservatoire, de tout ou partie de l'autorisation.

Art. R. 1235-10. — La liste des organismes autorisés est régulièrement mise à jour et communiquée par le ministre chargé de la recherche au ministre chargé des douanes, à l'Etablissement français des greffes et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette liste mentionne les noms et adresses des établissements et organismes, le type d'organes, que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

TITRE IV

TISSUS, CELLULES ET PRODUITS

CHAPITRE I^{er}

Prélèvement et collecte

Section unique

Art. R. 1241-1. — Les prélèvements de tissus, de cellules et la collecte des produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués que dans les conditions prévues à la section I du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie.

Art. R. 1241-2. — Le refus de prélèvement d'organes après décès exprimés par l'inscription sur le registre dans les conditions figurant à la section II du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain, après décès.

CHAPITRE II

Autorisation des établissements effectuant des prélèvements

Section unique

Art. R. 1242-1. — Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.

Art. R. 1242-2. — L'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que celles fixées aux articles R. 1233-2 à R. 1233-6.

Art. R. 1242-3. — Pour être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :

1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

2° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement, et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers, infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ; le coordonnateur médical de l'activité de prélèvement et le (ou les) coordonnateur(s) hospitalier(s) peuvent être les mêmes que ceux prévus à l'article R. 1233-7 ;

3° Disposer, en propre ou par le biais de conventions avec d'autres établissements de santé ou des établissements de santé ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-1, du personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvement et des autres personnels, en nombre suffisant pour l'exercice de cette activité ;

4° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité et au moins :

a) D'un local adapté à l'accueil des familles ; le cas échéant, ce local peut être le même que celui prévu au 5° de l'article R. 1233-7 ;

b) D'un local de prélèvement isolé et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et au maintien des conditions d'asepsie et d'hygiène indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment d'un point d'eau et d'un système d'élimination des déchets ; lorsqu'il est réalisé sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le prélèvement de tissus peut être effectué dans la salle d'opération mentionnée au 5° de l'article R. 1233-7 ;

5° Justifier et être en mesure de disposer pour chaque type de tissus prélevés, des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps ;

6° Justifier d'une organisation permettant d'assurer, ou de faire assurer de façon satisfaisante, le transport, la transformation et la conservation des tissus prélevés en liaison avec les organismes de conservation autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-1.

Art. R. 1242-4. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionné par les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus homologués par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1242-5. — Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Etablissement français des greffes les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Ces informations sont transmises au conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes, en vue de l'établissement du rapport prévu à l'article R. 1252-15.

CHAPITRE III

Conservation et utilisation des tissus et cellules

Section 1

Autorisation concernant la conservation et l'utilisation des tissus et de leurs dérivés

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1243-1. — Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux activités mentionnées par l'article L. 1243-1 relatives à la transformation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et de leurs dérivés, quel qu'en soit le niveau de transformation, à l'exclusion des préparations cellulaires, utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme. L'utilisation à des fins thérapeutiques comprend les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1.

Art. R. 1243-2. — Par dérogation aux dispositions du présent chapitre, l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 vaut autorisation, pour les fabricants de produits pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5006, à exercer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1, à l'exception de celles de distribution et de cession de tissus, lorsque les tissus ou leurs dérivés sont destinés à la préparation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement régit par les dispositions du chapitre IV du titre II du livre I de la partie V.

Lesdits fabricants de produits pharmaceutiques effectuent, trois mois avant l'exercice de l'une ou plusieurs de ces activités, une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le modèle de cette déclaration et la liste des informations qui doivent y figurer, en particulier celles relatives à la nature des tissus ou de leurs dérivés utilisés et à la spécialité pharmaceutique ou au médicament fabriqué industriellement concerné, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1243-3. — Les établissements publics de santé ou organismes autorisés en application du présent chapitre à conserver, transformer, distribuer et céder, à des fins thérapeutiques, des tissus ou leurs dérivés, quel qu'en soit le niveau de transformation, destinés à être incorporés dans des dispositifs

médicaux, peuvent être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur demande motivée de leur part lors du dépôt de leur demande d'autorisation à déroger aux dispositions des articles R. 1243-9, R. 1243-11, R. 1243-13 à R. 1243-15, compte tenu de la complexité des opérations à effectuer.

Sous-section 2

Procédure d'autorisation

Art. R. 1243-4. – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en cinq exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

Cette demande ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et qui comprend notamment :

1° Les plans des locaux, en fonction de la nature des activités qui y seront pratiquées ;

2° Une description précise des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités, y compris ceux relatifs au transport des produits ;

3° La liste et la qualification du personnel et la nature des missions qui lui sont confiées ;

4° La description des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités qu'y pratiquera l'organisme demandeur, et si certaines opérations complémentaires de transformation et de conservation sont sous-traitées à d'autres organismes, la liste de ces sous-traitants, les conventions passées entre ces organismes et la personne morale sollicitant l'autorisation ainsi que les procédures utilisées par l'organisme sous-traitant ;

5° Les informations justifiant le caractère d'activité requérant une haute technicité, lorsque la demande est formulée par un organisme mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1243-1 ;

6° A la date d'envoi du dossier, la liste :

a) Des établissements de santé fournisseurs, lorsque le prélèvement est réalisé sur le territoire français ;

b) Des organismes étrangers fournisseurs, lorsque les tissus ou leurs dérivés sont importés ;

c) Des établissements de santé dans lesquels l'implantation de ces tissus ou leurs dérivés sera réalisée ;

d) Le cas échéant, des fabricants de dispositifs médicaux ou des laboratoires pharmaceutiques auxquels seront cédés les tissus ou leurs dérivés ;

7° Le cas échéant, l'existence d'activités de conservation, de transformation, de distribution ou de cession de tissus ou de leurs dérivés à des fins scientifiques réalisées dans les mêmes locaux que les activités à des fins thérapeutiques, par l'établissement ou l'organisme demandeur ou sous la responsabilité d'une autre entité juridique. Dans ce cas, le dossier comprend les informations relatives aux procédures garantissant la sécurité des produits destinés à un usage thérapeutique.

Art. R. 1243-5. – Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes.

Un exemplaire du dossier complet est transmis par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au directeur général de l'Etablissement français des greffes et au préfet de région. De plus, lorsque la demande émane d'un établissement de santé, un exemplaire de ce dossier est également transmis au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

Le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation peut, sans prolongation des délais d'instruction prévus, procéder ou faire procéder à toutes investigations ou vérifications complémentaires.

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, le préfet de région et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation transmettent leurs avis respectifs au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des

produits de santé dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse vaut avis favorable.

Art. R. 1243-6. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour les listes des autorisations délivrées. Ces listes sont transmises à l'ensemble des organismes ayant été consultés.

Art. R. 1243-7. – Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour cinq ans, précisent la nature et le type de l'activité autorisée ainsi que la nature des tissus ou de leurs dérivés concernés.

Toutes modifications de l'activité autorisée, et notamment celles relatives aux procédures utilisées, aux conventions prévues par le présent chapitre, ainsi qu'aux listes prévues aux 4° et 6° de l'article R. 1243-4, sont portées à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Art. R. 1243-8. – Les autorisations mentionnées à l'article R. 1243-7 peuvent être suspendues ou retirées en tout ou partie, dans les conditions prévues à l'article L. 1245-1, et notamment en cas de non-respect des règles de bonne pratique prévues par l'article L. 1251-2, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Toutefois, cet avis n'est pas requis dans le cas d'urgence prévu par le troisième alinéa de l'article L. 1245-1.

Une information concernant ces suspensions ou retrais est transmise à l'ensemble des services et organismes concernés.

Sous-section 3

Conditions d'autorisation

Art. R. 1243-9. – Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de personnel compétent en nombre suffisant, soit :

1° Une personne nommément désignée, responsable des activités médico-techniques, qui est nécessairement un médecin, ou un pharmacien, ou un directeur ou un directeur adjoint de laboratoire d'analyse de biologie médicale ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin, de pharmacien ou de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire d'analyse de biologie médicale ;

2° Une personne nommément désignée qui assure la mise en œuvre des règles économiques, financières et comptables applicables à leurs activités. A ce titre, cette personne est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relatifs aux activités exercées ;

3° Des médecins, des pharmaciens ou des biologistes répondant aux conditions mentionnées au 1° du présent article ;

4° De personnel paramédical, technique et administratif.

Les personnels mentionnés aux 3° et 4° doivent être en nombre suffisant pour assurer une présence continue pendant les horaires d'ouverture de l'établissement de santé ou de l'organisme demandeur et garantir la qualité et la sécurité des activités.

Toutefois, en ce qui concerne la distribution des tissus ou de leurs dérivés, celle-ci doit en outre être possible, lorsque leur nature le justifie, la nuit, le samedi, le dimanche et les jours fériés.

Art. R. 1243-10. – Par dérogation aux dispositions du 1° de l'article R. 1243-9, une personne disposant d'une formation scientifique, justifiant de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités concernées par le présent chapitre, ainsi que d'une compétence acquise dans ces domaines et qui, au 1^{er} septembre 1999, exerçait en qualité de responsable médico-technique, peut continuer à exercer cette responsabilité.

Art. R. 1243-11. – Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de locaux permettant de

garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés, conformément aux règles de bonne pratique prévues par l'article L. 1251-2, et notamment :

1° De locaux situés dans un même lieu permettant d'établir des circuits de préparation des tissus ou de leurs dérivés qui respectent la succession des opérations à effectuer et les différents niveaux de sécurité requis selon la nature de l'opération ;

2° D'une zone de préparation à atmosphère contrôlée lorsque la manipulation des tissus ou de leurs dérivés oblige à ouvrir l'emballage ou à rompre le système clos ;

3° De locaux comportant des zones réservées exclusivement à la conservation des tissus ou de leurs dérivés mentionnés au présent chapitre et, le cas échéant, d'autres éléments d'origine humaine utilisés à but thérapeutique, et respectant les conditions de sécurité requises.

Des zones spécifiques permettent de conserver séparément, d'une part, les tissus ou leurs dérivés qui ne doivent pas être distribués et, d'autre part, les tissus ou leurs dérivés prêts à être distribués.

Art. R. 1243-12. – Lorsque des activités de conservation, transformation, distribution et cession de tissus ou de leurs dérivés à des fins scientifiques sont réalisées dans les mêmes locaux, pour éviter tout risque de contamination des produits transformés et conservés à des fins thérapeutiques, l'établissement sollicitant l'autorisation prévoit la mise en place des procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

Art. R. 1243-13. – Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de matériels permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés et, en particulier, d'un équipement informatique permettant d'assurer la traçabilité de ces produits, conformément aux règles de bonne pratique prévues par l'article L. 1251-2.

Le matériel de conservation est muni d'alarmes lorsque, pour des raisons de qualité et de sécurité des tissus et de leurs dérivés, le mode de conservation l'exige. Ces alarmes de température ou de niveau sont installées sur place et reportées à un poste de surveillance en continu.

Art. R. 1243-14. – Le bénéficiaire de l'autorisation doit disposer d'un comité médico-technique, chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés mentionnés au présent chapitre.

Lorsque l'activité est exercée par un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine, ces missions sont remplies soit par l'instance médicale consultative de l'établissement, soit par une instance spécifique mise en place par celle-ci, en son sein, et qui peut faire appel à des concours extérieurs.

Sous-section 4

Règles applicables aux établissements et organismes autorisés

Art. R. 1243-15. – Sans préjudice du respect des règles comptables et financières qui leur sont applicables, les établissements publics de santé et les organismes autorisés adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des données économiques, financières et comptables relatives à leurs activités, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans le cas d'un établissement de santé, une copie de ce document est également adressée au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

Une comptabilité analytique portant sur ces données est mise en place au sein de l'établissement public de santé ou de l'organisme autorisé.

Art. R. 1243-16. – L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes ainsi que, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation un rapport d'activité annuel et toute information nécessaire à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles il est autorisé, selon les modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Art. R. 1243-17. – Les tissus et leurs dérivés sont distribués, par des personnes nommément désignées et appartenant au personnel médical ou paramédical de l'établissement ou de l'organisme autorisé, à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative.

Toutefois, un établissement ou organisme autorisé peut céder des tissus ou leurs dérivés à un établissement de santé avec lequel il a passé convention, pour une conservation temporaire dans cet établissement avant prescription par les praticiens exerçant dans l'établissement au bénéfice de patients qui y sont accueillis. La convention désigne nommément le responsable de cette activité de conservation temporaire qui est obligatoirement un médecin ou un pharmacien. Chaque convention est déposée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des tissus ou leurs dérivés reconnus conformes à la réglementation sanitaire en vigueur, en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues au premier alinéa du présent article.

Art. R. 1243-18. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1243-17, les établissements publics de santé ou les organismes autorisés à conserver, transformer, distribuer et céder, à des fins thérapeutiques, des tissus ou leur dérivés quel qu'en soit le niveau de transformation, à l'exclusion des dérivés cellulaires, destinés à être incorporés dans des dispositifs médicaux ou à la préparation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement, peuvent céder ces tissus ou dérivés à un fabricant de dispositifs médicaux ou à un fabricant de produits pharmaceutiques dans le respect des règles éthiques et sanitaires en vigueur, en vue de la distribution du produit fini. Ces cessions se font sur la base de conventions qui sont communiquées à l'autorité administrative ayant délivré l'autorisation.

Art. R. 1243-19. – Seuls les tissus ou leurs dérivés mentionnés à l'article R. 1243-1, reconnus conformes à la réglementation sanitaire en vigueur par le responsable médico-technique de l'établissement ou de l'organisme autorisé peuvent être distribués. Ils sont accompagnés des documents de traçabilité prévus par cette réglementation.

Section 2

Autorisation concernant la conservation et l'utilisation des cellules et de leurs dérivés

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1243-20. – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux établissements ou aux organismes exerçant les activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution et de cession des cellules issues du corps humain qui ne sont pas destinées à des thérapies génique et cellulaire et qui sont utilisées à des fins thérapeutiques chez l'homme.

Sous-section 2

Autorisation des établissements pour les cellules ne constituant pas des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement

Paragraphe 1

Procédure d'autorisation

Art. R. 1243-21. – L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation accordé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise la nature des cellules ainsi que le type d'activité autorisée dans l'établissement ou l'organisme concerné.

Art. R. 1243-22. – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé par la personne morale qui sollicite cette autorisation.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Outre les éléments mentionnés à l'article R. 1243-37, ce dossier comprend notamment :

1° Les informations justifiant le caractère d'activité requérant une haute technicité lorsque la demande est formulée par un organisme mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1243-1 ;

2° Une copie du courrier et de l'accusé de réception l'accompagnant attestant que le préfet de région a été informé de la demande d'autorisation de mise en œuvre des activités mentionnées à l'article R. 1243-20 ainsi que, le cas échéant, copie de tout courrier attestant d'une prise de position particulière de ce dernier sur la mise en œuvre de telles activités ;

3° Lorsque la demande émane d'un établissement de santé, une copie du courrier et de l'accusé de réception l'accompagnant, attestant que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation a été informé de la demande d'autorisation de mise en œuvre des activités mentionnées à l'article R. 1243-20 ainsi que, le cas échéant, une copie de tout courrier attestant d'une prise de position particulière de l'agence régionale de l'hospitalisation sur la mise en œuvre de telles activités.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai de deux mois mentionné ci-dessus.

Art. R. 1243-23. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet pour avis un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de trois mois à compter de la date de transmission du dossier. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Art. R. 1243-24. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier complet.

S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande. Le refus d'autorisation est motivé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le préfet de région et le directeur général de l'Etablissement français des greffes des autorisations accordées ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation lorsque l'autorisation est accordée à un établissement de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des établissements autorisés. Cette liste est transmise chaque année au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Art. R. 1243-25. – Les établissements ou les organismes autorisés à exercer les activités mentionnées à l'article R. 1243-20 adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes un rapport d'activité annuel et toute information nécessaire à l'appréciation de l'ensemble des activités mentionnées audit article pour lesquelles ils sont autorisés.

Art. R. 1243-26. – Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-21 doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Lorsque le projet de la modification ne porte que sur l'un des éléments figurant dans le dossier de demande mentionné à l'article R. 1243-22, il est réputé approuvé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R. 1243-27. – En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1251-2, l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-21 peut être suspendue ou retirée en tout ou en partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure au responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné, dans laquelle il précise les griefs et demande à l'intéressé de se mettre en conformité avec les règles en vigueur.

A compter de la date de réception de cette mise en demeure, le responsable de l'établissement ou de l'organisme dispose d'un délai qui ne peut être supérieur à quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Celui-ci informe le préfet de région et le directeur général de l'Etablissement français des greffes des mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

Il en informe également le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation lorsque ces mesures concernent un établissement de santé.

Paragraphe 2

Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. R. 1243-28. – Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer de personnels dont la compétence et la qualification sont conformes aux règles de bonnes pratiques, notamment :

1° D'une personne responsable de l'ensemble des activités mentionnées à l'article R. 1243-20. Cette personne est obligatoirement soit un médecin ou un pharmacien, soit une personne autorisée à exercer l'une de ces professions et justifiant de titres, de travaux et de compétences dans les domaines d'activités définis par la présente section ;

2° D'une personne qui assure la mise en œuvre des règles économiques, financières et comptables applicables aux activités des établissements ou organismes demandeurs et qui, à ce titre, est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relative aux activités exercées ;

3° De personnels d'encadrement compétents dans les domaines d'activité définis par la présente section ;

4° De personnels paramédicaux, techniques et administratifs.

Les personnels mentionnés aux 3° et 4° ci-dessus doivent être en nombre suffisant pour garantir la qualité et la sécurité des activités mentionnées à l'article R. 1243-20.

Art. R. 1243-29. – Les locaux des établissements ou organismes demandeurs doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques et doivent notamment :

1° Comporter des zones adaptées à la nature des produits préparés et des opérations mises en œuvre ;

2° Permettre de respecter la succession des opérations à effectuer pour la préparation des cellules.

Art. R. 1243-30. – Lorsque, dans les mêmes locaux, sont simultanément réalisées à des fins scientifiques et thérapeutiques des activités de préparation, conservation, transformation, distribution et cession de cellules, l'établissement ou l'organisme demandeur doit, pour éviter tout risque de contamination des produits transformés et conservés à des fins thérapeutiques, mettre en place des procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

Art. R. 1243-31. — Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer de matériels et d'équipements, y compris de systèmes d'alarme, conformes aux règles de bonnes pratiques, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des cellules.

Paragraphe 3

Règles applicables aux établissements ou organismes autorisés

Art. R. 1243-32. — Le bénéficiaire de l'autorisation doit disposer d'un conseil scientifique ou d'un comité médico-technique chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des cellules.

L'établissement ou l'organisme autorisé peut passer convention avec un établissement de santé autorisé à effectuer les activités de prélèvement, de greffe ou d'administration de cellules. Cette convention précise les objectifs et les moyens mis en œuvre pour assurer la cohérence des différentes étapes allant du prélèvement à l'administration ou à la greffe des cellules.

Art. R. 1243-33. — Les établissements et les organismes autorisés adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il l'estime nécessaire, des données économiques, financières et comptables relatives aux activités relevant de la présente section. Dans le cas d'un établissement de santé, une copie de ces données est également adressée au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Une comptabilité analytique portant sur ces données est mise en place au sein de ces établissements.

Art. R. 1243-34. — Les cellules sont distribuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien par des personnes nommément désignées appartenant au personnel médical ou paramédical de l'établissement ou de l'organisme autorisé. Ces cellules sont remises à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative.

Un établissement ou un organisme autorisé à effectuer à des fins thérapeutiques les activités définies à l'article R. 1243-20 peut céder, à un autre établissement ou organisme autorisé dans les mêmes conditions, des cellules attestées conformes à la réglementation sanitaire en vigueur, en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues au premier alinéa.

Art. R. 1243-35. — Lors de leur remise, les cellules sont accompagnées de tous documents permettant d'assurer leur traçabilité.

Sous-section 3

Autorisation des établissements

pour les cellules constituant des spécialités pharmaceutiques

Art. R. 1243-36. — Le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques exerçant les activités mentionnées à l'article R. 1243-20 doit justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités définis audit article ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

Art. R. 1243-37. — La demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique devant exercer les activités mentionnées à l'article R. 1243-20 est accompagnée d'un dossier technique justificatif dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend notamment :

1° La liste des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités exercées par l'établissement demandeur et, si certaines opérations complémentaires de préparation, de transformation, de conservation, de contrôle et de validation des produits sont sous-traitées à d'autres organismes, la liste et les coordonnées de ces sous-traitants, les conventions passées entre ces organismes et la personne morale sollicitant l'autorisation ainsi que la liste des procédures utilisées par l'organisme sous-traitant ;

2° Le cas échéant, l'existence d'activités de conservation, de transformation, de distribution ou de cession de cellules à des fins scientifiques réalisées dans les mêmes locaux que les acti-

vités à des fins thérapeutiques par l'établissement ou l'organisme demandeur ou sous la responsabilité d'une autre entité juridique ; dans ce cas, le dossier comprend les informations utiles relatives à la séparation des activités garantissant la sécurité des produits destinés à un usage thérapeutique.

L'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article détermine également les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'ouverture ou de modification des autorisations initiales.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime qu'il a besoin d'informations complémentaires ou que l'un des éléments du dossier est incomplet, il invite le demandeur à la compléter.

Dès que le dossier est complet, il délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

Section 3

Autorisation des procédés de transformation, préparation et conservation des cellules et de leurs dérivés

Art. R. 1243-38. — La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1243-6 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-20.

La demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend notamment :

1° La liste, à la date d'envoi du dossier :

a) Des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine fournisseurs lorsque le prélèvement est réalisé sur le territoire français ;

b) Des fournisseurs lorsque les cellules sont importées ;

c) Des établissements de santé dans lesquels les cellules sont destinées à être greffées ;

2° La description du procédé de préparation du produit ;

3° Les méthodes et les critères de contrôle de la qualité des produits ;

4° Le système d'assurance de la qualité afférent à la préparation du produit ;

5° Les résultats des données précliniques ;

6° Les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai d'un mois mentionné ci-dessus.

Art. R. 1243-39. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Art. R. 1243-40. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier complet.

S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande. Le refus d'autorisation est motivé.

L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme qui prépare les cellules est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-20.

L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation est prononcé pour une durée de cinq ans.

Art. R. 1243-41. — Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Lorsque le projet de la modification ne porte que sur l'un des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initiale, il est réputé autorisé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

Art. R. 1243-42. — En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1251-2, l'autorisation prévue à l'article R. 1243-40 peut être suspendue ou retirée en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure au responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné dans laquelle il précise les griefs et demande à l'intéressé de se mettre en conformité avec les règles en vigueur.

A compter de la date de réception de cette mise en demeure, le responsable de l'établissement ou de l'organisme dispose d'un délai qui ne peut être supérieur à quinze jours, pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de danger pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur de l'Etablissement français des greffes des mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

Section 4

Autorisation des procédés de transformation, préparation et conservation des tissus et de leurs dérivés

Art. R. 1243-43. — La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1243-6 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou déposée auprès de lui contre récépissé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1. Les établissements et organismes qui sollicitent l'autorisation d'effectuer ces activités en application de l'article R. 1243-4 présentent simultanément la demande d'autorisation prévue au présent article.

La demande doit être accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et qui comprend notamment :

1° Les informations relatives à l'origine et aux conditions de prélèvement du tissu ;

2° La description de chaque étape du ou des procédés de préparation, de conservation et de transformation du tissu, incluant celles réalisées, le cas échéant, par un sous-traitant, ou la référence de l'autorisation du ou des procédés délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3° La liste des produits thérapeutiques annexes utilisés ;

4° Les indications relatives aux méthodes et aux critères de contrôle de la qualité du tissu tel qu'il résulte de la mise en œuvre du ou des procédés, y compris pour les opérations réalisées, le cas échéant, par un sous-traitant ;

5° Les indications thérapeutiques proposées pour le tissu tel qu'il résulte de la mise en œuvre du ou des procédés.

Art. R. 1243-44. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception de la demande d'avis pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Art. R. 1243-45. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier complet.

S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes. La durée de suspension de l'examen de la demande n'est pas prise en compte dans le délai mentionné au premier alinéa ; elle ne peut excéder six mois. Toutefois, si la demande d'information porte sur les données pré-cliniques ou cliniques relatives à l'emploi du tissu ainsi préparé, conservé ou transformé, la durée maximale de suspension est portée à un an.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser la date à laquelle ces informations complémentaires doivent lui être adressées, ainsi que la durée maximale de suspension de l'examen de la demande.

Le refus d'autorisation est motivé. L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme demandeur est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1.

Les autorisations ou les renouvellements d'autorisation sont délivrés pour une durée de cinq ans.

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes est informé des décisions prises en application du présent article.

Art. R. 1243-46. — Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Lorsque le projet de modification ne porte que sur l'un des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initiale, il est réputé autorisé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Le directeur général de l'Etablissement français des greffes est informé des modifications ainsi autorisées.

En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

Art. R. 1243-47. — En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1251-2, ou en cas de danger pour la santé publique, l'autorisation prévue à l'article R. 1243-43 peut être modifiée, suspendue pour une durée ne pouvant pas excéder un an ou retirée, en tout ou partie, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes et adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure au responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné dans laquelle il précise les griefs et demande à l'intéressé de se mettre en conformité avec les règles en vigueur.

A compter de la date de réception de cette mise en demeure, le responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné dispose d'un délai qui ne peut être supérieur à quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Établissement français des greffes des mesures de modification, de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

CHAPITRE IV

Don et utilisation de gamètes

Section unique

Art. R. 1244-1. — Sans préjudice des conditions définies aux 1^o et 2^o de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1244-5, nécessaire aux organismes sans but lucratif et aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif pour pratiquer une ou plusieurs des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don, est subordonné aux règles fixées par le présent chapitre en application du deuxième alinéa de l'article L. 1244-5. Ces règles constituent les règles techniques de fonctionnement mentionnées au 3^o de l'article L. 6122-2.

Cette autorisation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé dans les conditions fixées par l'article L. 1244-5.

Lorsqu'un organisme ou un établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

Art. R. 1244-2. — Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par le présent chapitre.

Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1244-3. — Sont applicables aux organismes ou établissements mentionnés à l'article R. 1244-1, les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I de la partie II du présent code en tant qu'elles concernent le recueil, le traitement et la conservation des gamètes, les dispositions des sections II et III du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la partie II en tant qu'elles concernent la conservation des gamètes et les dispositions de la section IV de ce chapitre en tant qu'elles concernent les registres de gamètes.

Art. R. 1244-4. — La disposition des locaux ainsi que les modalités d'accueil des donneurs et des couples receveurs sont de nature à assurer l'anonymat du don et la confidentialité des activités.

Une pièce est aménagée pour les entretiens préalables au don ou à la cession de gamètes.

Art. R. 1244-5. — Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple prévus à l'article L. 1244-2 ainsi que le recueil des gamètes sont précédés d'entretiens entre le donneur et les membres de l'équipe médicale ayant pour but notamment :

1^o De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues à l'article L. 1244-2 ;

2^o De l'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ;

3^o De lui préciser la nature des examens à effectuer avant le don ;

4^o De lui indiquer qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article R. 1244-8 d'informations à caractère personnel relatives à sa santé.

Art. R. 1244-6. — Sans préjudice des dispositions de l'article L. 2141-10, toute cession de gamètes est précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

Art. R. 1244-7. — Les gamètes provenant d'un don ne peuvent être cédés qu'au praticien réalisant l'assistance médicale à la procréation ou au couple destinataire du don.

Art. R. 1244-8. — Pour remplir les obligations prévues à l'article L. 1244-6, les organismes et établissements de santé

autorisés pour les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don conservent des informations sur le donneur.

Le dossier du donneur contient, sous forme rendue anonyme :

1^o Les antécédents médicaux personnels et familiaux nécessaires à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

2^o Les résultats des tests de dépistage sanitaire prévus aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26 ;

3^o Le nombre d'enfants issus du don ;

4^o S'il s'agit d'un don de sperme, la date des dons, le nombre de paillettes conservées, la date des cessions et le nombre de paillettes cédées ;

5^o S'il s'agit d'un don d'ovocyte, la date de la ponction et le nombre d'ovocytes donnés ;

6^o Le consentement écrit du couple auquel appartient le donneur.

Les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa, conformément à l'article L. 2141-9 et à l'article R. 2141-26, sont responsables de la bonne tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

Ce dossier est conservé quel que soit son support sous forme anonyme. L'archivage est effectué dans des conditions garantissant la confidentialité.

Le donneur doit, avant le recueil des gamètes, donner expressément son consentement à la conservation de ce dossier.

Les informations touchant à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa.

Art. R. 1244-9. — En vue de se conformer aux prescriptions de l'article L. 1244-4 et pour permettre l'accès aux informations médicales dans les conditions prévues à la deuxième phrase de l'article L. 1244-6, l'établissement ou l'organisme conserve toute information relative à l'évolution des grossesses induites par un don de gamètes, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés.

CHAPITRE V

Dispositions communes

Section 1

Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation

Art. R. 1245-1. — Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux tissus, à leurs dérivés et aux cellules issus du corps humain, à l'exception des gamètes.

Art. R. 1245-2. — L'importateur des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés définis à l'article R. 1245-1 s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

Art. R. 1245-3. — Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres États membres de la Communauté européenne, d'éléments ou de produits du corps humain ou de leurs dérivés définis à l'article R. 1245-1 est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

1^o La mention « éléments ou produits d'origine humaine » complétée, le cas échéant, par la mention « usage autologue » ;

2^o La désignation précise de l'élément ou du produit ;

3^o Le cas échéant, la dénomination commerciale associée à l'élément ou au produit ;

4^o Celui des usages, mentionnés par les articles L. 1245-4 et L. 1261-2 auquel l'élément ou le produit est destiné ;

5^o Pour l'importation, les noms et adresses du fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ; pour l'exportation, les noms et adresses de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

Section 2

Importation et exportation à des fins thérapeutiques

Art. R. 1245-4. — Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 les éléments ou les produits du corps humain, quel que soit leur niveau de transformation, définis à l'article R. 1245-1 ne doit divulguer aucune information qui permettrait d'identifier celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit, et celui qui le recevra.

Art. R. 1245-5. — Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, les éléments ou les produits du corps humain, quel que soit leur niveau de transformation, définis à l'article R. 1245-1, hormis ceux destinés à un usage autologue, s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

L'élément ou le produit du corps humain importé ou exporté doit en outre être accompagné du document mentionné à l'article R. 1211-19.

Art. R. 1245-6. — Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues aux articles R. 1245-7 à R. 1245-11, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des tissus et leurs dérivés, et des cellules, quel que soit leur niveau de transformation, définis à l'article R. 1245-1 lorsque ceux-ci sont destinés à un usage thérapeutique :

1° Les établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-1 ;

2° Les établissements ou organismes autorisés à préparer des produits de thérapies génique et cellulaire en application de l'article L. 1261-2, lorsque les tissus, leurs dérivés et les cellules sont destinés à la préparation ou à la conservation de ces produits ;

3° Les établissements ou organismes effectuant déjà des opérations complémentaires de transformation et de conservation de tissus ou de leurs dérivés pour le compte d'un organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-1. Toutefois, ces produits, fournis par un organisme situé hors du territoire douanier, ne peuvent être importés qu'à seule fin d'être réexportés vers le même organisme, après la réalisation, conforme aux procédures prévues au 4° de l'article R. 1243-4, d'une ou plusieurs de ces opérations complémentaires.

Art. R. 1245-7. — La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, accompagnée d'un dossier, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Lorsque l'autorisation est sollicitée par un établissement ou un organisme autorisé en application des articles L. 1243-1 ou L. 1261-2, le dossier comporte :

1° La copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-1 ou de l'article L. 1261-2 ;

2° La désignation précise des produits concernés et, le cas échéant, leur numéro d'autorisation et leur dénomination commerciale ;

3° Le nom et l'adresse de chaque fournisseur, ainsi que les procédés de préparation, de conservation et de transformation des produits cédés par chaque fournisseur ;

4° Toute information ou tout document permettant d'établir que les produits fournis satisfont aux règles prévues aux articles R. 1245-2, R. 1245-4 et R. 1245-5 ;

5° La description des moyens mis en place pour assurer la traçabilité des produits et des méthodes de conservation et de transport des produits.

Lorsque l'autorisation est demandée par un établissement ou un organisme effectuant des opérations complémentaires de transformation et de conservation de tissus ou de leurs dérivés en vue de la réexportation de ces produits, le dossier comporte :

1° La copie de la (ou des) convention(s) conclue(s), conformément au 4° de l'article R. 1243-4, avec un ou des organismes autorisés au titre de l'article L. 1243-1 ;

2° L'indication de la nature précise et de l'origine des produits concernés ;

3° L'indication de la nature des opérations effectuées par l'établissement ou l'organisme demandeur sur ces produits et les procédures, parmi celles décrites dans les conventions prévues au 4° de l'article R. 1243-4, mises en œuvre pour ces opérations ;

4° Le nom et l'adresse de l'organisme situé hors du territoire douanier qui a fourni les produits et auquel ils sont retournés ;

5° La description des méthodes de transport des produits et les moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité des produits ;

6° L'indication des mesures prises pour garantir la qualité des produits.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe le modèle du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Art. R. 1245-8. — Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes qui fait connaître son avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai d'instruction du dossier est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Art. R. 1245-9. — Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour une durée de cinq ans, précisent le type de l'activité autorisée et le (ou les) produit(s) importé(s) ou exporté(s).

Les autorisations ainsi délivrées peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1245-1.

Une information concernant ces modifications, ces suspensions ou ces retraits est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Etablissement français des greffes.

Art. R. 1245-10. — Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial, concernant la nature ou l'origine des produits ou leurs procédés de préparation, de conservation, de transformation ou de transport, doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci.

Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier d'autorisation initial est déclarée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 1245-11. — La liste des établissements et des organismes qui disposent des autorisations prévues à l'article R. 1245-6 est régulièrement mise à jour et communiquée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux ministres chargés des douanes et de la santé, et à l'Etablissement français des greffes.

Cette liste précise les noms et adresses des établissements et des organismes autorisés et le type de produits que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

Section 3

Importation et exportation à des fins scientifiques

Art. R. 1245-12. — Les dispositions de la section III du chapitre V du titre III du présent livre sont applicables à l'importation et à l'exportation à des fins scientifiques des tissus de leurs dérivés et des cellules du corps humain définis à l'article R. 1245-1.

Section 4

Importation de tissus, de leurs dérivés et de cellules destinés à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes ou de médicaments

Art. R. 1245-13. — Les fabricants de réactifs, de produits thérapeutiques annexes et de produits pharmaceutiques, mentionnés à l'article L. 1245-4, peuvent importer des tissus et leurs dérivés et des cellules d'origine humaine, quel que soit leur niveau de transformation, définis à l'article R. 1245-1 lorsque ces produits sont respectivement destinés à la fabrication :

1° De réactifs répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ;

2° De produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1263-2 ;

3° De spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ayant fait l'objet d'une des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 5121-8.

Les fabricants concernés déclarent leur activité d'importation préalablement à sa réalisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le modèle de cette déclaration est fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 5

Importation ou exportation des échantillons biologiques

Art. R. 1245-14. — Peuvent importer ou exporter les échantillons biologiques mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1245-4 :

1° Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout laboratoire ou service de biologie médicale d'un établissement public de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine ainsi que tout médecin spécialiste ou service hospitalier exécutant des actes d'anatomo-cytopathologie, lorsque ces échantillons sont utilisés à des fins exclusivement diagnostiques ;

2° Tout laboratoire dont le personnel est chargé d'expertises, de constatations ou d'examen techniques ou scientifiques, lorsque ces échantillons sont utilisés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction ;

3° Toute personne utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine pour exécuter des contrôles de qualité ou d'évaluation de produits ou de procédures.

TITRE V

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DES GREFFESCHAPITRE I^{er}**Missions**

Section unique

Art. R. 1251-1. — Au titre des missions qui lui sont dévolues, l'Etablissement français des greffes est chargé :

1° En vue d'une bonne application des règles relatives à la gestion de la liste nationale des patients, à la répartition et à l'attribution des greffons :

a) De coordonner les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de moelle osseuse, de tissus dont la corne et de cellules issues du corps humain, à l'exclusion de celles qui relèvent du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la présente partie, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet, et de définir les modalités et l'organisation territoriale de cette coordination ;

b) De recueillir les informations nécessaires à l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe et à l'analyse des résultats obtenus par type de greffe et par équipe ;

c) De gérer un fichier national de donneurs volontaires non apparentés de moelle osseuse et de définir les conditions d'interrogation des fichiers européens et internationaux ;

2° De promouvoir la qualité de l'appariement immunologique ;

3° De donner un avis à l'autorité administrative compétente préalablement à la délivrance à des établissements de santé de l'autorisation de pratiquer des prélèvements ;

4° De donner un avis au ministre des affaires étrangères sur les demandes de visa pour motif sanitaire présentées par des patients non-résidents lorsque ces demandes sont faites en vue d'opérations de prélèvement ou de greffe ;

5° De promouvoir et de favoriser l'innovation scientifique ; de participer à l'enseignement et à la recherche dans le domaine des greffes ;

6° De proposer toutes mesures permettant d'assurer la meilleure sécurité possible dans les activités de greffe.

A la demande du ministre chargé de la santé, l'établissement participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale.

Art. R. 1251-2. — Dans les domaines relevant de sa compétence, l'Etablissement français des greffes communique toute information et réalise toute étude qui lui sont demandées par le ministre chargé de la santé.

Il signale au ministre chargé de la santé tout manquement aux règles applicables en matière de prélèvement, de conservation, de transformation, de transport, de répartition et d'attribution des greffons et lui propose les mesures qu'il juge utiles pour y remédier.

Il le signale également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque le manquement considéré porte sur les règles de bonne pratiques mentionnées à l'article L. 1251-2. Il informe l'agence de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

CHAPITRE II

Organisation

Section 1

Conseil d'administration

Art. R. 1252-1. — L'Etablissement français des greffes est administré par un conseil d'administration qui comprend, outre son président, vingt-sept membres nommés pour une durée de trois ans, à savoir :

1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;

2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

3° Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;

4° Le directeur de la sécurité sociale au ministère de la sécurité sociale ou son représentant ;

5° Le directeur des Français à l'étranger et des étrangers en France au ministère des affaires étrangères ou son représentant ;

6° Le directeur du budget au ministère du budget ou son représentant ;

7° Le directeur des affaires civiles et du sceau au ministère de la justice ou son représentant ;

8° Le directeur de la recherche au ministère de l'éducation nationale ou son représentant ;

9° Le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;

10° Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;

11° Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

12° Un directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ;

13° Un médecin inspecteur régional ou départemental de la santé ;

14° Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil d'administration de la caisse ;

15° Un représentant des associations pour la promotion du don en vue des greffes ;

16° Cinq praticiens qualifiés dans le domaine des greffes, de l'immunologie, de l'anesthésie-réanimation et de la conservation des greffons ;

17° Un représentant du personnel de l'Etablissement français des greffes, élu selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement ;

18° Un infirmier ou une infirmière relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination locale dans le domaine des prélèvements et greffes ;

19° Une personnalité désignée par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ;

20° Un représentant de la Fédération hospitalière de France ;

21° Un représentant des organisations d'hospitalisation privée ;

22° Un représentant désigné par la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier et universitaire n'exerçant pas d'activité dans le domaine des greffes ;

23° Un représentant des associations de malades greffés ou en attente de greffe.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 15°, 21° et 23° sont proposés conjointement par les organisations concernées. En cas de désaccord, chacune de ces organisations propose un nom au ministre chargé de la santé ; le ministre procède alors à la désignation des membres parmi les personnes ainsi proposées.

Les membres mentionnés aux 12°, 13°, 16° et 18° sont désignés par le ministre chargé de la santé.

Pour les membres mentionnés du 12° au 23°, il est procédé dans les mêmes conditions que pour les titulaires à la nomination d'autant de membres suppléants. Ces derniers ne siègent au conseil d'administration qu'en cas d'absence du titulaire.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition nominative du conseil d'administration.

Les membres décédés, démissionnaires ou qui n'exercent plus les fonctions au titre desquelles ils avaient été désignés sont remplacés. Dans ce cas, le mandat des nouveaux membres expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de leur prédécesseur.

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du comité médical et scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. R. 1252-2. — Le président du conseil d'administration est nommé, par décret, pour une durée de trois ans, sur proposition du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1252-3. — Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gratuit.

Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1252-27.

Art. R. 1252-4. — Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation est de droit si le ministre chargé de la santé le demande.

Le président fixe l'ordre du jour.

Les questions dont le ministre chargé de la santé ou le tiers des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit et examinées dans le délai d'un mois.

Art. R. 1252-5. — Les séances ne sont pas publiques.

Le conseil d'administration peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R. 1252-6. — Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué dans les quinze jours ; il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1252-7. — Le conseil d'administration définit les orientations générales des activités de l'Etablissement français des greffes. Il délibère sur les matières suivantes :

1° L'organisation générale de l'établissement et le règlement intérieur ;

2° L'organisation fonctionnelle et territoriale de la coordination en matière de prélèvements et de greffes ;

3° Le budget de l'établissement, les décisions modificatives et le compte financier ;

4° Le tableau des emplois de l'établissement ;

5° Les contrats et les marchés d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

6° Les emprunts ;

7° Les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ;

8° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

9° L'exercice des actions en justice et les transactions ;

10° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique ;

11° Les conventions comportant des engagements de longue durée pour l'établissement ;

12° Les décisions relatives à la mise en œuvre de traitements automatisés d'informations nominatives ;

13° Le rapport annuel d'activité.

Le conseil d'administration prend connaissance des avis, des recommandations et du rapport du conseil médical et scientifique, mentionnés à l'article R. 1252-15.

Art. R. 1252-8. — Les délibérations du conseil d'administration mentionnées à l'article R. 1252-7 deviennent exécutoires selon les modalités suivantes :

1° Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 1°, 2°, 4°, 5°, 8°, 9°, 11°, 12° et 13° sont exécutoires un mois après leur réception par le ministre chargé de la santé à moins que celui-ci n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate ;

2° Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 6°, 7° et 10° ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget.

Lorsque le ministre chargé de la santé demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Art. R. 1252-9. — Le directeur général de l'établissement prend, sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance, les décisions modificatives du budget autres que celles qui ont pour objet une augmentation des dépenses ou des virements de crédits entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériel.

Art. R. 1252-10. — Lorsqu'une disposition législative ou réglementaire prévoit la consultation de l'Etablissement français des greffes, cet avis est donné par une délibération du conseil d'administration de l'établissement, sauf mention contraire dans ladite disposition, après consultation du conseil médical et scientifique dans les domaines relevant de la compétence de ce dernier.

Le conseil d'administration donne son avis, par délibération, sur les règles de répartition et d'attribution des greffons et sur les règles de bonnes pratiques, mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1251-2, avant leur transmission pour homologation au ministre chargé de la santé.

Section 2

Directeur général

Art. R. 1252-11. — Le directeur général de l'Etablissement des greffes est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1252-12. — Le directeur général assure la gestion et la conduite générale de l'établissement. Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration et lui soumet le rapport annuel d'activité. Ce rapport fait apparaître un bilan financier par secteur d'activités.

Il a compétence pour régler les affaires de l'établissement autres que celles qui sont énumérées à l'article R. 1252-7.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement ; il recrute et nomme les agents contractuels dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il passe au nom de l'établissement les contrats et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 1252-7.

Il est ordonnateur des dépenses et recettes du budget de l'établissement. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires, sous réserve de l'accord du conseil d'administration.

Il peut déléguer sa signature.

Art. R. 1252-13. — Les avis prévus aux articles L. 1125-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 1251-2 sont rendus par le directeur général, qui en informe le conseil d'administration. Les avis prévus aux articles L. 1243-1 et L. 1243-4 et au 3° de l'article L. 1251-1 sont également rendus par le directeur général.

Art. R. 1252-14. — Les fonctions de directeur général ne sont pas compatibles avec celles de membre du conseil d'administration ou du conseil médical et scientifique.

Section 3

Conseil médical et scientifique

Art. R. 1252-15. — Le conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

Le conseil médical et scientifique émet les avis et assure toutes les missions d'expertise qui lui sont demandés par le directeur général. Ce dernier le consulte sur les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique et, en particulier, sur :

- 1° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
- 2° Les règles de bonnes pratiques ;
- 3° L'évaluation scientifique et technique des équipes ayant une activité dans le domaine des greffes ;
- 4° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille ;
- 5° L'évaluation scientifique des laboratoires effectuant les examens d'histocompatibilité ;
- 6° L'organisation territoriale et fonctionnelle mentionnée au 2° de l'article R. 1252-7 ;
- 7° La participation à l'enseignement et à la recherche dans le domaine des greffes.

Le conseil médical et scientifique peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il élabore un rapport annuel qui porte sur les aspects scientifiques, techniques, évolutifs et sur les résultats des activités de greffe, y compris par type de greffe et par équipe. Les avis, les recommandations et le rapport du conseil médical et scientifique sont transmis par son président au directeur général et au président du conseil d'administration, ainsi qu'au ministre chargé de la santé, aux préfets de région et de département intéressés et aux directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation intéressés.

Art. R. 1252-16. — Le conseil médical et scientifique de l'Etablissement français des greffes est composé de vingt membres, nommés pour une durée de trois ans, à savoir :

- 1° Un expert de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale désigné par le directeur général de l'Institut ;
- 2° Un expert de l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé, désigné par le directeur général de l'agence ;
- 3° Un expert de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigné par le directeur général de l'agence ;
- 4° Dix-sept personnes qualifiées nommées par arrêté du ministre chargé de la santé, dont :
 - a) Onze personnes nommées en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la conservation, de la transformation ou de la greffe d'organes, de tissus ou de cellules, dont une sur proposition du ministre de la défense ;
 - b) Deux personnes en raison de leurs compétences en sciences humaines ;
 - c) Deux personnes en raison de leurs compétences en santé publique ou en épidémiologie ;
 - d) Une personne en raison de ses compétences en biologie médicale ;
 - e) Une personne en raison de son activité en matière d'organisation de la greffe dans un Etat membre de l'Union européenne.

Les fonctions de membres du conseil médical et scientifique sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités

pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1252-27. Elles sont incompatibles avec les fonctions de membres du conseil d'administration.

Art. R. 1252-17. — Le conseil médical et scientifique peut, avec l'accord du directeur général, proposer la création de commissions compétentes dans les domaines relevant de ses attributions.

Des responsables locaux de l'Etablissement français des greffes peuvent participer, en tant que de besoin, aux activités du conseil médical et scientifique. Ce dernier peut en outre s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Art. R. 1252-18. — Le président du conseil médical et scientifique est élu en son sein. La durée de son mandat est de trois ans renouvelable une fois. En cas de vacance, le conseil procède à l'élection d'un nouveau président dont le mandat prend fin à la date d'expiration du mandat du prédécesseur.

Section 4

Dispositions financières et comptables

Sous-section 1

Ressources

Art. R. 1252-19. — La dotation globale prévue à l'article L. 1252-3 est fixée par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

Elle est versée à l'Etablissement français des greffes par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

Art. R. 1252-20. — L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'Etablissement français des greffes, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Art. R. 1252-21. — Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1^{er} janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Art. R. 1252-22. — La répartition de la charge de la dotation globale de l'Etablissement français des greffes entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1252-23. — Outre la dotation globale prévue à l'article L. 1252-3, les ressources de l'Etablissement français des greffes comprennent :

- 1° Les dotations, subventions et autres versements des collectivités publiques et de tous les organismes publics et privés, nationaux et internationaux ;
- 2° Le produit des participations mentionnées au 10° de l'article R. 1252-7 ;
- 3° Les rémunérations des services rendus ;
- 4° Le produit des taxes fiscales et redevances instituées à son profit ;
- 5° Le produit des intérêts et des remboursements des prêts et avances consentis ;
- 6° Le produit des cessions d'actifs ;
- 7° Les revenus tirés des brevets et inventions ;
- 8° Les revenus de biens meubles ou immeubles ;
- 9° Les dons et legs et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par la loi et les règlements en vigueur.

Sous-section 2

Dépenses

Art. R. 1252-24. — Les dépenses de l'Etablissement français des greffes comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement ainsi que, d'une manière générale, toutes celles que justifie l'activité de l'établissement.

Dans le cadre des relations avec des organismes étrangers, l'établissement est habilité à procéder à des dépôts de garantie.

Les comptes bancaires permettant la réalisation des opérations financières avec des organismes étrangers seront ouverts sur autorisation du ministre chargé de l'économie et des finances.

Art. R. 1252-25. — Pour l'exercice de ses missions, l'Etablissement français des greffes peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer sur son budget propre des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions.

Sous-section 3

Régime comptable et financier

Art. R. 1252-26. — L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1252-27. — L'Etablissement français des greffes est soumis au régime comptable et financier défini par les dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, sauf dérogation prévue au présent chapitre.

Sous réserve de modalités particulières d'indemnisation des frais de déplacement qui, par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, peuvent être prévues en faveur de certaines catégories de personnels en raison de la nature des missions effectuées, l'Etablissement français des greffes est soumis aux dispositions des décrets n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif et n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. R. 1252-28. — L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1252-29. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

TITRE VI

PRODUITS DE THÉRAPIES GÉNIQUE ET CELLULAIRE ET PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES

CHAPITRE I^{er}

Préparation, conservation, distribution, importation et exportation

Section 1

Autorisation des établissements et des produits

Art. R. 1261-1. — Les dispositions de la section III du chapitre III du titre IV, à l'exception du premier alinéa de l'article R. 1243-27 et de l'article R. 1243-29, sont applicables aux conditions d'autorisation des établissements ou organismes exerçant les activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution et de cession des produits de thérapie génique et cellulaire.

Les dispositions de la section III du chapitre III du titre IV, à l'exception de l'article R. 1243-39, sont applicables aux conditions d'autorisation des produits prévue à l'article L. 1261-3.

Les règles de bonnes pratiques sont celles mentionnées à l'article L. 1261-2.

Art. R. 1261-2. — Pour son application aux produits de thérapie génique et cellulaire, le second alinéa de l'article R. 1243-42 est ainsi rédigé :

« Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2 ainsi que l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes. »

Art. R. 1261-3. — Les locaux des établissements ou organismes demandeurs de l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2 doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques et aux prescriptions de confinement applicables aux activités portant sur les produits de thérapie génique.

Ils doivent notamment :

- 1° Comporter des zones adaptées à la nature des produits préparés et des opérations mises en œuvre ;
- 2° Permettre de respecter la succession des opérations à effectuer pour la préparation des produits.

Art. R. 1261-4. — Avant de se prononcer sur une demande d'autorisation de produits thérapie génique et cellulaire en application de l'article L. 1261-3, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2 et celui du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Art. R. 1261-5. — Les dispositions de l'article R. 1261-2 sont applicables aux autorisations relatives aux produits de thérapie génique et cellulaire délivrées en application de l'article L. 1261-3.

Section 2

Importation et exportation

Art. R. 1261-6. — Les dispositions des sections I à III du chapitre V du titre IV du présent livre s'appliquent à l'importation et à l'exportation des produits de thérapie génique et cellulaire, à l'exception des articles R. 1245-3 et R. 1245-6.

Art. R. 1261-7. — Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres Etats membres de la Communauté européenne, de produits de thérapie génique et cellulaire est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

- 1° La mention, selon le cas, « produit de thérapie cellulaire » ou « produit de thérapie génique », complétée, le cas échéant, par la mention « usage autologue » ;
- 2° La désignation précise du produit ;
- 3° Le cas échéant, la dénomination commerciale associée ;
- 4° Celui des usages, mentionnés par l'article L. 1261-2, auquel le produit est destiné ;
- 5° Pour l'importation, les noms et adresses du fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ; pour l'exportation, les noms et adresses de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

Art. R. 1261-8. — Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues aux articles R. 1245-7 à R. 1245-11, l'autorisation d'importer et d'exporter des produits de thérapie génique ou cellulaire les établissements ou organismes bénéficiant déjà à un autre titre de l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2.

CHAPITRE II

Prélèvement de cellules et administration des produits

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Produits thérapeutiques annexes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE VII DISPOSITIONS PÉNALES

CHAPITRE I^{er}

Sang

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Organes, tissus, cellules et produits

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Gamètes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

LIVRE III PROTECTION DE LA SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE I^{er}

Règles générales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Dispositions pénales

Section unique

Art. R. 1312-1. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait de ne pas exécuter les mesures ordonnées par le préfet en application de l'article L. 1311-4.

La récidive de la contravention prévue au premier alinéa est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

TITRE II

SÉCURITÉ SANITAIRE DES EAUX ET DES ALIMENTS

CHAPITRE I^{er}

Eaux potables

Section 1

Eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles

Sous-section 1

Dispositions générales

Paragraphe 1

Champ d'application, limites et références de qualité et délais d'application

Art. R. 1321-1. — La présente section est applicable aux eaux destinées à la consommation humaine définies ci-après :

1° Toutes les eaux qui, soit en l'état, soit après traitement, sont destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments

ou à d'autres usages domestiques, qu'elles soient fournies par un réseau de distribution, à partir d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs, y compris les eaux de source ;

2° Toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances, destinés à la consommation humaine, qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale, y compris la glace alimentaire d'origine hydrique.

La présente section n'est pas applicable aux eaux minérales naturelles et aux eaux relevant de l'article L. 5111-1.

Art. R. 1321-2. — Les eaux destinées à la consommation humaine doivent, dans les conditions prévues à la présente section :

- ne pas contenir un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;
- être conformes aux limites de qualité définies au I de l'annexe 13-1. Toutefois, pour les eaux de source préemballées, ces limites de qualité sont les paramètres microbiologiques fixés à l'article R. 1321-86 et au III de l'annexe 13-4.

Art. R. 1321-3. — Les eaux destinées à la consommation humaine doivent satisfaire à des références de qualité, valeurs indicatives établies à des fins de suivi des installations de production et de distribution d'eau et d'évaluation de risques pour la santé des personnes, fixées au II de l'annexe 13-1.

Art. R. 1321-4. — Les mesures prises pour mettre en œuvre la présente section ne doivent pas entraîner, directement ou indirectement :

- une dégradation de la qualité, telle que constatée à la date d'entrée en vigueur de ces mesures, des eaux destinées à la consommation humaine qui a une incidence sur la santé des personnes ;
- un accroissement de la pollution des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine.

Art. R. 1321-5. — Les limites et références de qualité définies aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3 doivent être respectées ou satisfaites aux points de conformité suivants :

1° Pour les eaux fournies par un réseau de distribution, au point où, à l'intérieur de locaux ou d'un établissement, elles sortent des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine sauf pour certains paramètres pour lesquels des points spécifiques sont définis dans les notes figurant aux I et II de l'annexe 13-1 ;

2° Pour les eaux mises en bouteilles ou en conteneurs, aux points où les eaux sont mises en bouteilles ou en conteneurs et dans les contenants ; pour les eaux de source, également à l'émergence, sauf pour les paramètres qui peuvent être modifiés par un traitement autorisé ;

3° Pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire, au point où les eaux sont utilisées dans l'entreprise ;

4° Pour les eaux servant à la fabrication de la glace alimentaire, au point de production de la glace et dans le produit fini ;

5° Pour les eaux fournies à partir de camions-citernes ou de bateaux-citernes, au point où elles sortent du camion-citerne ou du bateau-citerne ;

6° Pour les eaux qui sont fournies à partir d'appareils distributeurs d'eau non préemballée eux-mêmes approvisionnés en eau par des récipients amovibles, au point où ces eaux sortent de l'appareil distributeur.

Paragraphe 2

Procédures

Art. R. 1321-6. — L'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel en vue de la consommation humaine par une personne publique ou privée est autorisée par arrêté du préfet, pris après avis du conseil départemental d'hygiène et, dans les cas prévus à l'article R. 1321-11, du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. L'arrêté d'autorisation fixe les conditions de réalisa-

tion, d'exploitation et de protection du point de prélèvement d'eau et indique notamment les produits et procédés de traitement techniquement appropriés auxquels il peut être fait appel.

Lorsque les travaux de prélèvement sont soumis aux dispositions de l'article L. 215-13 du code de l'environnement, cet arrêté déclare lesdits travaux d'utilité publique et, s'ils sont soumis aux dispositions de l'article L. 1321-2, détermine les périmètres de protection à mettre en place.

N'est pas soumise à la procédure d'autorisation l'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel à l'usage personnel d'une famille.

Art. R. 1321-7. – Le dossier de la demande d'autorisation doit contenir :

1° Les informations permettant d'évaluer la qualité de l'eau de la ressource utilisée et ses variations possibles, y compris en ce qui concerne les eaux mentionnées à l'article R. 1321-37 ;

2° L'évaluation des risques susceptibles d'altérer la qualité de cette eau ;

3° Lorsque le débit de prélèvement est supérieur à 8 m³/h, une étude portant sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère concerné ou sur les caractéristiques du bassin versant concerné, sur la vulnérabilité de la ressource et sur les mesures de protection à mettre en place ;

4° L'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné pour l'étude du dossier par le préfet portant sur les disponibilités en eau et sur les mesures de protection à mettre en œuvre et, dans le cas de travaux de prélèvement d'eau soumis aux dispositions de l'article L. 1321-2, sur la définition des périmètres de protection ;

5° L'indication des mesures prévues pour maîtriser les risques identifiés et notamment les résultats des études effectuées pour justifier le choix des produits et des procédés de traitement qu'il est envisagé, le cas échéant, de mettre en œuvre ;

6° L'indication des mesures répondant à l'objectif défini à l'article R. 1321-44 et notamment la prise en compte du potentiel de dissolution du plomb dans l'eau produite, prévu à l'article R. 1321-52, du cuivre et du nickel ;

7° Les éléments descriptifs du système de production et de distribution de l'eau.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, précise la nature des informations qui doivent figurer au dossier de la demande d'autorisation et notamment le nombre et le type des analyses à réaliser.

Art. R. 1321-8. – Lorsque les travaux de prélèvement sont soumis à autorisation en application de l'article L. 214-1 du code de l'environnement et des textes pris pour son application, l'autorisation accordée en application des dispositions du titre I^{er} du décret du 29 mars 1993 relatif aux procédures d'autorisation et de déclaration prévues à l'article 10 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 vaut autorisation au titre de l'article R. 1321-6.

Dans ce cas :

1° Le dossier de demande d'autorisation prévu à l'article 2 du décret du 29 mars 1993 précité est complété conformément aux dispositions de l'article R. 1321-7 et, dans les cas mentionnés à l'article R. 1321-11, par l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France ;

2° L'arrêté préfectoral d'autorisation fixe à la fois les conditions de prélèvement, en application du titre I^{er} du décret du 29 mars 1993 précité, et les conditions d'utilisation de l'eau prélevée dans le milieu naturel en vue de la consommation humaine en tenant compte des dispositions de l'article R. 1321-6.

Le délai au terme duquel le silence gardé par l'administration vaut décision de rejet est le délai applicable aux demandes d'autorisation soumises aux dispositions de l'article L. 214-1 du même code.

Art. R. 1321-9. – Lorsque les travaux de prélèvement sont soumis à déclaration en application de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, la demande d'autorisation déposée en application de l'article R. 1321-6 tient lieu de cette déclaration.

Dans ce cas, le dossier de demande d'autorisation est complété conformément aux dispositions de l'article 29 du décret du 29 mars 1993 relatif aux procédures d'autorisation et de déclaration prévues à l'article 10 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992.

En cas d'absence de déclaration d'utilité publique, le silence gardé pendant plus de huit mois ou, dans les cas prévus à l'article R. 1321-11, pendant plus de dix mois sur la demande d'autorisation vaut décision de rejet.

En cas de déclaration d'utilité publique, le silence gardé pendant plus de seize mois ou, dans les cas prévus à l'article R. 1321-11, pendant plus de dix-huit mois sur la demande d'autorisation vaut décision de rejet.

Art. R. 1321-10. – Lorsque les travaux de prélèvement ne sont pas soumis aux dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, seules s'appliquent les dispositions des articles R. 1321-6 et R. 1321-7.

Art. R. 1321-11. – Les demandes d'autorisation prévues aux articles R. 1321-6 et R. 1321-7 sont soumises au Conseil supérieur d'hygiène publique de France :

1° Lorsque les projets concernent l'alimentation en eau de plus de 50 000 habitants, y compris, s'il y a lieu, la population saisonnière ;

2° Lorsque les projets prévoient un captage en dehors des limites du département où sont situées la ou les communes intéressées et qu'il y a désaccord entre les préfets des départements intéressés sur le projet ou sur les conditions de contrôle et de surveillance des eaux captées ;

3° Lorsque les projets portent sur l'utilisation, en vue de la consommation humaine, d'une eau dont la qualité dépasse l'une des limites fixées à l'annexe 13-3.

Art. R. 1321-12. – Les hydrogéologues doivent obtenir un agrément en matière d'hygiène publique du préfet de région pour émettre des avis dans le cadre des procédures prévues aux articles R. 1321-6, R. 1321-7 et R. 1321-11. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe les modalités d'agrément et de désignation des hydrogéologues agréés en matière d'hygiène publique et des coordonnateurs départementaux.

Le silence gardé par le préfet de région pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Les frais supportés pour indemniser les hydrogéologues sont à la charge du demandeur de l'autorisation prévue aux articles R. 1321-6 et R. 1321-7. Un arrêté des ministres chargés des collectivités territoriales, de la consommation, de l'économie et des finances et de la santé fixe les conditions de rémunération des hydrogéologues et des coordonnateurs départementaux agréés.

Art. R. 1321-13. – Les périmètres de protection mentionnés par l'article L. 1321-2 pour les prélèvements d'eau destinés à l'alimentation des collectivités publiques peuvent porter sur des terrains disjoints.

Les limites du périmètre de protection immédiate sont établies afin d'interdire toute introduction directe de substances polluantes dans l'eau prélevée et d'empêcher la dégradation des ouvrages.

Les terrains compris dans ce périmètre sont clôturés, sauf dérogation prévue dans l'acte déclaratif d'utilité publique, et sont régulièrement entretenus. Toutes activités, installations et dépôts y sont interdits, en dehors de ceux qui sont explicitement autorisés dans l'acte déclaratif d'utilité publique.

A l'intérieur du périmètre de protection rapprochée, sont interdits les activités, installations et dépôts susceptibles d'entraîner une pollution de nature à rendre l'eau impropre à la consommation humaine. Les autres activités, installations et dépôts peuvent faire l'objet de prescriptions et sont soumis à une surveillance particulière, prévues dans l'acte déclaratif d'utilité publique. Chaque fois qu'il est nécessaire, le même acte précise que les limites du périmètre de protection rapprochée seront matérialisées et signalées.

A l'intérieur du périmètre de protection éloignée peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts qui, compte tenu de la nature des terrains, présentent un danger de pollution pour les eaux prélevées ou transportées, du fait de la nature et de la quantité de produits polluants liés à ces activités, installations et dépôts ou de l'étendue des surfaces que ceux-ci occupent.

Art. R. 1321-14. – L'extension ou la modification d'installations collectives, publiques ou privées, d'adduction ou de distribution d'eau qui ne modifient pas de façon notable les conditions d'autorisation d'utilisation mentionnées aux articles R. 1321-6 et R. 1321-7, l'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel et réservée à l'usage personnel d'une famille,

ainsi que les réseaux particuliers alimentés par une distribution publique qui peuvent présenter un risque pour la santé publique sont soumis à déclaration auprès du préfet.

Un arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe les catégories de réseaux particuliers pour lesquels la déclaration est obligatoire.

Paragraphe 3

Contrôle sanitaire et surveillance

Art. R. 1321-15. — La vérification de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine est assurée conformément au programme d'analyse d'échantillons défini à l'annexe 13-2.

Les lieux de prélèvement des échantillons sont déterminés par un arrêté du préfet.

Art. R. 1321-16. — Le préfet peut, par arrêté, et selon les modalités prévues au III de l'annexe 13-2, modifier le programme d'analyse des échantillons d'eau prélevés dans les installations de production et de distribution s'il estime que les conditions de protection du captage de l'eau et de fonctionnement des installations, les vérifications effectuées et la qualité de l'eau le nécessitent ou le permettent. Cette modification ne peut conduire à une augmentation du coût du programme d'analyse supérieure à 20 %.

Art. R. 1321-17. — Le préfet peut imposer à la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau des analyses complémentaires dans les cas suivants :

1° La qualité des eaux destinées à la consommation humaine ne respecte pas les limites de qualité fixées au I de l'annexe 13-1 ;

2° Les limites de qualité des eaux brutes définies à l'annexe 13-3 ne sont pas respectées ou la ressource en eau est susceptible d'être affectée par des développements biologiques ;

3° L'eau de la ressource ou l'eau distribuée présente des signes de dégradation ;

4° Les références de qualité fixées au II de l'annexe 13-1 ne sont pas satisfaites ;

5° Une dérogation est accordée en application des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 ;

6° Certaines personnes présentent des troubles ou les symptômes d'une maladie pouvant provenir de l'eau distribuée ;

7° Des éléments ont montré qu'une substance, un élément figuré ou un micro-organisme, pour lequel aucune limite de qualité n'a été fixée, peut être présent en quantité ou en nombre constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;

8° Lorsque des travaux ou aménagements en cours de réalisation au point de prélèvement ou sur le réseau de distribution d'eau sont susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes.

Art. R. 1321-18. — Le préfet peut faire réaliser des analyses complémentaires, à la charge du ou des propriétaires, lorsque leurs installations de distribution peuvent être à l'origine d'une non-conformité aux limites de qualité définies au I de l'annexe 13-1.

Art. R. 1321-19. — Pour la réalisation du programme d'analyse prévu aux articles R. 1321-15 et R. 1321-16 et pour les analyses complémentaires prévues aux articles R. 1321-17 et R. 1321-18, les prélèvements d'échantillons d'eau sont effectués par les agents de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, les agents d'un laboratoire agréé dans les conditions mentionnées à l'article R.* 1321-21, désignés par le préfet, ou par les agents des services communaux ou intercommunaux d'hygiène et de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1422-1.

Les frais de prélèvement sont, à l'exception des cas prévus à l'article R. 1321-18, à la charge de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau aux tarifs et selon les modalités fixés par arrêté des ministres chargés des collectivités territoriales, de la consommation, de l'économie et des finances et de la santé.

Art. R. 1321-20. — Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, détermine :

- les conditions d'échantillonnage à mettre en œuvre pour mesurer les paramètres plomb, cuivre, et nickel dans l'eau ;

- les radionucléides à prendre en compte pour le calcul de la dose totale indicative figurant au B du II de l'annexe 13-1 et les méthodes utilisées pour ce calcul.

*
* *

Art. R. 1321-22. — Les laboratoires agréés adressent les résultats des analyses auxquelles ils ont procédé au préfet et à la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau.

Le préfet met à la disposition des maires, des présidents d'établissements publics de coopération intercommunale et des syndicats mixtes concernés les résultats de ce contrôle sanitaire.

Art. R. 1321-23. — Sans préjudice des vérifications et des analyses complémentaires prévues aux articles R. 1321-15, R. 1321-16, R. 1321-17, R. 1321-18, R. 1321-19 et R.* 1321-21 la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau est tenue de surveiller en permanence la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Cette surveillance comprend notamment :

1° Un examen régulier des installations ;

2° Un programme de tests ou d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des risques identifiés que peuvent présenter les installations ;

3° La tenue d'un fichier sanitaire recueillant l'ensemble des informations collectées à ce titre.

Lorsque la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation comprend un traitement de désinfection, l'efficacité du traitement appliqué est vérifiée par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau en s'assurant que toute contamination par les sous-produits de la désinfection est maintenue au niveau le plus bas possible sans compromettre la désinfection.

Art. R. 1321-24. — Des analyses du programme cité à l'article R. 1321-23 peuvent se substituer à celles réalisées en application de l'article R. 1321-15, lorsque :

1° Un plan d'assurance qualité est mis en place au sein du système de production et de distribution, basé sur :

a) L'analyse régulière des risques comportant notamment l'identification des points critiques et les actions permettant de maîtriser les risques ;

b) La mise en œuvre de vérifications et de suivis efficaces au niveau de ces points ;

c) La formation et l'information des agents intervenant dans cette démarche ;

2° Et que les analyses de surveillance sont réalisées ou bien par un laboratoire agréé dans les conditions prévues à l'article R.* 1321-21, ou bien par un laboratoire reconnu par un organisme certificateur de services selon le référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation ou bien par un laboratoire dont la compétence a été reconnue pour ses analyses par un organisme d'accréditation.

Ces dispositions peuvent s'appliquer, dans les conditions fixées au c) du B et au C du III de l'annexe 13-2, aux analyses suivantes :

— P1, D1 et R, en ce qui concerne les eaux citées au 1° de l'article R. 1321-1 ;

— R, en ce qui concerne les eaux citées au 2° de l'article R. 1321-1.

Les résultats de ces analyses sont transmis au moins tous les mois au préfet.

Un arrêté préfectoral, pris après avis du conseil départemental d'hygiène, définit les conditions de prise en compte de la surveillance assurée par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau.

Art. R. 1321-25. — La personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau tient à la disposition du préfet les résultats de la surveillance de la qualité des eaux ainsi que toute information en relation avec cette qualité. Elle porte à la connaissance du préfet tout incident pouvant avoir des conséquences pour la santé publique.

Chaque année, pour les unités de distribution de plus de 3 500 habitants, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau adresse au préfet un bilan de fonctionnement du système de distribution (surveillance et travaux) et indique le plan de surveillance défini pour l'année suivante.

Paragraphe 4

Mesures correctives, restrictions d'utilisation, interruption de distribution, dérogations, information et conseils aux consommateurs

Art. R. 1321-26. — Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 1321-47, si les limites de qualité définies au I de l'annexe 13-1, ne sont pas respectées aux points de conformité définis à l'article R. 1321-5, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exception de celle ne fournissant pas d'eau au public, est tenue :

1° D'en informer immédiatement le maire et le préfet territorialement compétent ;

2° D'effectuer immédiatement une enquête afin d'en déterminer la cause ;

3° De porter immédiatement les constatations et les conclusions de l'enquête aux autorités mentionnées au 1° du présent article.

Art. R. 1321-27. — Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 1321-47, lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées et que ce non-respect soit ou non imputable à l'installation privée de distribution, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau doit prendre le plus rapidement possible les mesures correctives nécessaires afin de rétablir la qualité de l'eau.

Elle en informe le maire et le préfet territorialement compétent. Elle accorde la priorité à l'application de ces mesures, compte tenu, entre autres, de la mesure dans laquelle la limite de qualité a été dépassée et du danger potentiel pour la santé des personnes.

Art. R. 1321-28. — Lorsque les références de qualité ne sont pas satisfaites et que le préfet estime que la distribution présente un risque pour la santé des personnes, il demande à la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau de prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux. Elle informe le maire et le préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises.

Art. R. 1321-29. — Sans préjudice des dispositions des articles R. 1321-27 et R. 1321-28, que les limites et les références de qualité aient été ou non respectées ou satisfaites, le préfet, lorsqu'il estime que la distribution de l'eau constitue un risque pour la santé des personnes, demande à la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau, en tenant compte des risques que leur ferait courir une interruption de la distribution ou une restriction dans l'utilisation des eaux destinées à la consommation humaine, de restreindre, voire d'interrompre la distribution ou de prendre toute autre mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes.

La personne publique ou privée responsable de la distribution informe le maire et le préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises.

Art. R. 1321-30. — Lorsque des mesures correctives sont prises au titre des articles R. 1321-27, R. 1321-28 et R. 1321-29, les consommateurs en sont informés par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau. Dans les cas prévus à l'article R. 1321-29, l'information est immédiate et assortie des conseils nécessaires.

Art. R. 1321-31. — Si l'utilisation de l'eau ne constitue pas un danger potentiel pour la santé des personnes et s'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables pour maintenir la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine dans le secteur concerné, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau peut déposer auprès du préfet une demande de dérogation aux limites de qualité définies au B du I de l'annexe 13-1.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux eaux vendues en bouteilles ou en conteneurs.

La durée de cette dérogation, renouvelable dans les conditions définies aux articles R. 1321-33 et R. 1321-34, est aussi limitée dans le temps que possible et ne peut excéder trois ans.

Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les modalités d'application du présent article et notamment la composition du dossier de demande de dérogation.

Art. R. 1321-32. — Lors de la première demande, le préfet :

1° Ou bien estime que le non-respect de la limite de qualité est sans gravité et que les mesures correctives prises permettent

de corriger la situation dans un délai maximum de trente jours. Dans ce cas, il fixe par arrêté la valeur maximale admissible pour le paramètre concerné et le délai imparti pour corriger la situation.

Le recours à cette disposition n'est plus possible lorsqu'une limite de qualité n'a pas été respectée pendant plus de trente jours au total au cours des douze mois précédents ;

2° Ou bien considère que les conditions du 1° ne sont pas remplies et prend, après avis du conseil départemental d'hygiène sauf urgence, un arrêté dans lequel il mentionne les éléments suivants :

a) L'unité de distribution concernée ;

b) Le cas échéant, les dispositions concernant les entreprises alimentaires concernées ;

c) Les motifs de la demande de la dérogation ;

d) La valeur maximale admissible pour le(s) paramètre(s) concerné(s) ;

e) Le délai imparti pour corriger la situation ;

f) Le programme de surveillance et de contrôle sanitaire prévu.

Sont précisés en annexe de l'arrêté les éléments suivants :

— en ce qui concerne l'unité de distribution, la description du système de production et de distribution intéressé, la quantité d'eau distribuée chaque jour et la population touchée ;

— en ce qui concerne la qualité de l'eau, les résultats pertinents de contrôles antérieurs du suivi de la qualité ;

— un résumé du plan concernant les mesures correctives nécessaires comprenant un calendrier des travaux, une estimation des coûts et les indicateurs pertinents prévus pour le bilan.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois vaut décision de rejet.

Art. R. 1321-33. — Une seconde dérogation, d'une durée maximale de trois ans, peut être accordée par le préfet. La demande, accompagnée du dossier, doit être adressée au préfet au plus tard six mois avant la fin de la période dérogatoire et comporter un bilan provisoire justifiant cette deuxième demande. L'arrêté du préfet comprend les éléments indiqués au 2° de l'article R. 1321-32.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de six mois vaut décision de rejet.

Art. R. 1321-34. — Dans des cas exceptionnels, une troisième dérogation d'une durée maximale de trois ans peut être sollicitée auprès du préfet au plus tard huit mois avant la fin de la période dérogatoire. L'arrêté du préfet comprend les éléments indiqués au 2° de l'article R. 1321-32.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de huit mois vaut décision de rejet.

Art. R. 1321-35. — A l'issue de chaque période dérogatoire, un bilan de situation portant sur les travaux engagés et sur les résultats du programme de surveillance et de contrôle mis en œuvre pendant la durée de la dérogation est établi par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau et transmis au préfet.

Art. R. 1321-36. — Dans les cas prévus au 2° de l'article R. 1321-32, aux articles R. 1321-33 et R. 1321-34, le préfet s'assure auprès de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau que la population concernée par une dérogation est informée rapidement et de manière appropriée de la dérogation et des conditions dont elle est assortie et veille à ce que des conseils soient donnés aux groupes de population spécifiques pour lesquels la dérogation pourrait présenter un risque particulier.

Sous-section 2

Eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine

Art. R. 1321-37. — Au sens de la présente section, les eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine sont celles des cours d'eau, des canaux, des lacs et des étangs appartenant ou non au domaine public.

Art. R. 1321-38. — Les eaux douces superficielles sont classées selon leur qualité dans les groupes A1, A2 et A3 en fonc-

tion des critères définis au III de l'annexe 13-1. Leur utilisation pour la consommation humaine est subordonnée pour les eaux classées en :

- 1° Groupe A1 : à un traitement physique simple et à une désinfection ;
- 2° Groupe A2 : à un traitement normal physique, chimique et à une désinfection ;
- 3° Groupe A3 : à un traitement physique et chimique poussé, à des opérations d'affinage et de désinfection.

L'arrêté mentionné à l'article R. 1321-6 fixe les valeurs que doivent respecter les caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques de ces eaux pour chaque point de prélèvement. Ces valeurs ne peuvent être moins sévères que les valeurs limites impératives fixées au III de l'annexe 13-1 et elles tiennent compte des valeurs guides indiquées dans cette annexe.

Art. R. 1321-39. — Ces eaux sont regardées comme conformes aux limites de qualité fixées par le III de l'annexe 13-1 lorsque sont respectées les règles suivantes :

- 1° Les échantillons d'eau sont prélevés, avant traitement, à intervalles réguliers en un même lieu ;
- 2° Les valeurs des paramètres sont inférieures aux valeurs limites impératives pour 95 % des échantillons et conformes aux valeurs guides pour 90 % des échantillons ;
- 3° Pour les autres 5 % ou 10 % des échantillons, selon le cas :
 - a) Les valeurs des paramètres ne s'écartent pas de plus de 50 % de celles fixées, exception faite pour la température, le pH, l'oxygène dissous et les paramètres microbiologiques ;
 - b) Il ne peut en découler aucun danger pour la santé publique ;
 - c) Des échantillons consécutifs d'eau prélevés à une fréquence statistiquement appropriée ne s'écartent pas des valeurs qui s'y rapportent.

Les dépassements de valeurs limites impératives et des valeurs guides fixées au III de l'annexe 13-1 ne sont pas pris en compte lorsqu'ils résultent d'inondations, de catastrophes naturelles ou de circonstances météorologiques exceptionnelles.

Art. R. 1321-40. — Le préfet peut déroger aux limites de qualité fixées au III de l'annexe 13-1 :

- 1° En cas d'inondations ou de catastrophes naturelles ;
- 2° En raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;
- 3° Lorsque les eaux superficielles subissent un enrichissement naturel en certaines substances susceptible de provoquer le dépassement des valeurs fixées au III de l'annexe 13-1 ; on entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol des substances contenues dans celui-ci sans intervention humaine ;
- 4° Dans le cas d'eaux superficielles de lacs d'une profondeur ne dépassant pas vingt mètres, dont le renouvellement en eau prend plus d'un an et qui ne reçoivent pas d'eaux usées.

En aucun cas, les conséquences de ces dérogations ne peuvent être contraires à la santé des personnes.

Art. R. 1321-41. — Les dérogations prévues à l'article R. 1321-40 portent sur les valeurs des paramètres suivants :

- 1° En ce qui concerne le 2° :
 - a) Coloration (après filtration simple) ;
 - b) Température ;
 - c) Sulfates ;
 - d) Nitrates ;
 - e) Ammonium ;
- 2° En ce qui concerne le 4° :
 - a) Demande biochimique en oxygène (DBO₅) à 20° C sans nitrification ;
 - b) Demande chimique en oxygène (DCO) ;
 - c) Taux de saturation en oxygène dissous ;
 - d) Nitrates ;
 - e) Fer dissous ;
 - f) Manganèse ;
 - g) Phosphore.

Art. R. 1321-42. — Les eaux superficielles qui ont des caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques supérieures

aux valeurs fixées à l'annexe 13-3 ne peuvent être utilisées pour la production d'eau alimentaire. Toutefois, l'emploi d'une eau d'une telle qualité peut être exceptionnellement autorisé par le préfet en application des articles R. 1321-6 à R. 1321-11, s'il est employé un traitement approprié, y compris le mélange, permettant de ramener toutes les caractéristiques de qualité de l'eau à un niveau conforme aux limites de qualité fixées au I de l'annexe 13-1 ou aux valeurs limites fixées par dérogation en application de l'article R. 1321-31. Une telle exception doit être fondée sur un plan de gestion des ressources en eau à l'intérieur de la zone intéressée.

Sous-section 3

Règles d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine

Paragraphe 1

Dispositions générales

Art. R. 1321-43. — Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux installations, publiques ou privées, qui servent à la production et à la distribution des eaux destinées à la consommation humaine. Outre les installations de production, les installations comprennent :

- 1° Les réseaux publics de distribution qui incluent les branchements publics reliant le réseau public au réseau intérieur de distribution ;
- 2° Les installations non raccordées aux réseaux publics de distribution dont les responsables ont obtenu l'autorisation préfectorale de prélèvement d'eau dans le milieu naturel à des fins de consommation humaine, délivrée conformément aux articles R. 1321-6 et R. 1321-7 ;

3° Le réseau intérieur de distribution équipant les immeubles desservis par les réseaux ou installations mentionnés aux 1° et 2° qui comprend :

- l'installation privée de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, c'est-à-dire les canalisations et appareillages installés entre les robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine et le réseau public de distribution, qu'elle fournisse ou non de l'eau au public ;
- les autres réseaux de canalisations, réservoirs et équipements raccordés de manière permanente ou temporaire.

Art. R. 1321-44. — Afin de réduire ou d'éliminer le risque, lorsqu'il est imputable au service de distribution d'eau, de non-respect après la fourniture, pour les eaux mentionnées au 1° de l'article R. 1321-5, des limites de qualité fixées au I de l'annexe 13-1, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau est tenue de prendre toute mesure technique appropriée pour modifier la nature ou la propriété des eaux avant qu'elles ne soient fournies. Cette obligation s'impose, notamment quelle que soit l'imputabilité, pour les locaux ou établissements où l'eau est fournie au public, tels que les écoles, les hôpitaux et les restaurants.

Art. R. 1321-45. — Lorsque les limites de qualité fixées au I de l'annexe 13-1, ne sont pas respectées au point de conformité cité au 1° de l'article R. 1321-5, la personne publique ou privée responsable du réseau public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine est réputée avoir rempli ses obligations lorsqu'il peut être établi que ce fait est imputable à l'installation privée de distribution ou à son entretien, ou à la qualité de l'eau qu'elle fournit.

Art. R. 1321-46. — Dans tous les cas, la personne publique ou privée responsable de la distribution intérieure de locaux ou établissements où de l'eau est fournie au public doit répondre aux exigences de l'article L. 1321-1, notamment en respectant les règles d'hygiène prévues à l'article R. 1321-49.

Art. R. 1321-47. — Lorsqu'il y a un risque que les limites et références de qualité définies aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3 ne soient pas respectées au point de conformité mentionné au 1° de l'article R. 1321-5 et que ce risque n'est pas lié aux installations publiques ou privées de distribution d'eau au public, le préfet veille néanmoins à ce que des mesures appropriées soient prises pour réduire ou éliminer ce risque en s'assurant que :

- les propriétaires des installations mentionnées au 3° de l'article R. 1321-43 sont informés des mesures correctives éventuelles qu'ils pourraient prendre ;

- les consommateurs concernés sont dûment informés et conseillés au sujet d'éventuelles mesures correctives supplémentaires qu'ils devraient prendre.

*
* *

Art. R. 1321-49. – Les installations de distribution d'eau définies à l'article R. 1321-43 doivent être conçues, réalisées et entretenues de manière à empêcher l'introduction ou l'accumulation de micro-organismes, de parasites ou de substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ou susceptibles d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine distribuée, telle qu'il ne soit plus satisfait aux exigences fixées aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3.

Dans les conditions normales d'entretien, la circulation de l'eau dans les installations de distribution doit pouvoir être assurée en tout point. Ces installations doivent pouvoir être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées.

Les parties de réseau de distribution d'eau réservées à un autre usage que la consommation humaine doivent se distinguer au moyen de signes particuliers de celles déterminées par la présente section. Sur tout point de puisage accessible au public et délivrant une eau réservée à un autre usage que la consommation humaine, doit être apposée une information signalant le danger encouru.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définissent :

1° Les modalités techniques d'application des dispositions du présent article ainsi que les délais éventuellement nécessaires pour mettre en conformité les installations existantes ;

2° Les règles d'hygiène particulières applicables aux puits, aux fontaines et aux sources accessibles au public, autorisées dans les conditions fixées aux articles R. 1321-6 et R. 1321-7, ainsi que celles concernant les citernes et bâches utilisées temporairement pour mettre à disposition des usagers des eaux destinées à la consommation humaine.

Art. R. 1321-50. – Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des installations de distribution d'eau destinée à la consommation humaine sont composés de constituants autorisés dans les conditions fixées par le décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications.

Les conditions et modalités d'emploi de ces produits et les procédés physiques de nettoyage et de désinfection des installations de distribution font l'objet de prescriptions particulières édictées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé et, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'évacuation des eaux utilisées pour le nettoyage et le rinçage des installations ainsi que l'élimination des produits issus du traitement des eaux ne doivent pas être susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes et à l'environnement, ou de constituer une source d'insalubrité.

Paragraphe 2

Règles particulières relatives au plomb
dans les installations de distribution

Art. R. 1321-51. – Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article R.* 1321-48, la mise en place de canalisations en plomb ou de tout élément en plomb dans les installations de distribution d'eau destinée à la consommation humaine est interdite.

Art. R. 1321-52. – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les modalités d'évaluation du potentiel de dissolution du plomb.

Paragraphe 3

Réseaux publics de distribution et installations
non raccordées aux réseaux publics

Art. R. 1321-53. – Les réseaux et installations définis aux 1^{er} et 2^o de l'article R. 1321-43 doivent être nettoyés, rincés et

désinfectés avant toute mise ou remise en service. La personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau doit s'assurer de l'efficacité de ces opérations et de la qualité de l'eau avant la première mise en service ainsi qu'après toute intervention susceptible d'être à l'origine d'une dégradation de cette qualité.

Les réservoirs équipant ces réseaux et installations doivent être vidés, nettoyés et rincés au moins une fois par an. Lorsque les conditions d'exploitation le permettent et que l'eau distribuée ne présente aucun signe de dégradation de sa qualité, la fréquence de vidange, de nettoyage et de rinçage peut être réduite sur décision du préfet prise après avis du conseil départemental d'hygiène.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur cette demande d'autorisation vaut décision de rejet.

Le préfet est tenu informé par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau des opérations de désinfection réalisées en cours d'exploitation.

Paragraphe 4

Réseaux intérieurs de distribution raccordés ou non au réseau public

Art. R. 1321-54. – Les réseaux intérieurs mentionnés au 3^o de l'article R. 1321-43 ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation, et notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel ils sont raccordés ou engendrer une contamination de l'eau distribuée dans les installations privées de distribution. Ces réseaux ne peuvent, sauf dérogation du préfet, être alimentés par une eau issue d'une ressource qui n'a pas été autorisée en application des articles R. 1321-6 et R. 1321-7.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les cas où il y a lieu de mettre en place des dispositifs de protection et les prescriptions techniques applicables à ces dispositifs. Il appartient aux propriétaires des installations mentionnées au présent paragraphe de mettre en place et d'entretenir ces dispositifs.

*
* *

Art. R. 1321-57. – La hauteur piézométrique de l'eau distribuée par les réseaux intérieurs concernés par la présente sous-section doit, en tout point de mise à disposition, être au moins égale à trois mètres, à l'heure de pointe de consommation. Cette hauteur piézométrique est exigible pour tous les réseaux ; lorsque ceux-ci desservent des immeubles de plus de six étages, des surpresseurs et des réservoirs de mise sous pression, conformes aux dispositions de l'article R. 1321-49, peuvent être mis en œuvre.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux installations de distribution existant avant le 7 avril 1995.

Art. R. 1321-58. – L'utilisation des canalisations intérieures d'eau pour la mise à la terre des appareils électriques est interdite. Pour les installations de distribution existant avant la date du 22 décembre 2001 et lorsqu'il n'existe pas de dispositif de mise à la terre, cette mesure peut, à titre dérogatoire, ne pas être appliquée à condition que la sécurité des usagers et des personnes d'exploitation des installations de distribution d'eau soit assurée. Un arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, définit les modalités d'application du présent article.

Art. R. 1321-59. – L'entretien des réservoirs et des bâches de stockage doit être réalisé et vérifié aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par an.

Les dispositifs de protection et de traitement mentionnés aux articles R. 1321-54 à R.* 1321-56 équipant les installations collectives de distribution doivent être vérifiés et entretenus au moins tous les six mois. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les modalités de cette vérification et de cet entretien.

Sous-section 4

Eaux conditionnées autres que les eaux minérales naturelles
et la glace alimentaire d'origine hydrique

Art. R. 1321-60. – Toute installation de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine, toute installation de

fabrication et d'emballage de glace alimentaire d'origine hydrique doit être autorisée par arrêté du préfet, pris après avis du conseil départemental d'hygiène. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les modalités d'instruction de la demande d'autorisation.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur cette demande d'autorisation vaut décision de rejet.

L'autorisation est accordée si les installations de conditionnement d'eau ou les installations de fabrication, d'emballage, d'entreposage et de transport de glace sont de nature à éviter tout risque de contamination.

*
* *

Sous-section 5

Dispositions particulières

Art. R. 1321-62. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les règles spécifiques applicables aux installations de conditionnement et aux récipients ainsi que les méthodes de gazéification et de correction de la qualité des eaux conditionnées autres que les eaux de source.

Art. R. 1321-63. – Pour les installations, services et organismes dépendant de l'autorité ou placés sous la tutelle du ministre chargé de la défense, un arrêté de ce ministre fixe les modalités d'application de la présente section en ce qui concerne les dispositions des articles R. 1321-6 et R. 1321-8, du premier alinéa de l'article R. 1321-14, du deuxième alinéa de l'article R. 1321-15, des articles R. 1321-16 à R. 1321-18, du premier alinéa de l'article R. 1321-19, des premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article R.* 1321-21, des articles R. 1321-22 à R. 1321-31, des articles R. 1321-38 à R. 1321-42, R. 1321-49, R. 1321-53 et R. 1321-60.

Art. R. 1321-64. – Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 4, 50 et 51 du décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles, les limites de qualité des eaux mentionnées aux 1°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 1321-5 sont fixées ainsi qu'il suit :

1° Du 25 décembre 2003 au 25 décembre 2013 et pour le paramètre plomb : 25 µg/l ;

2° Du 25 décembre 2003 au 25 décembre 2008 et pour les paramètres suivants :

– bromates : 25 µg/l ;

– trihalométhanes : 150 µg/l ;

3° Du 25 décembre 2003 au 25 décembre 2008 et pour la turbidité au point de mise en distribution lorsque les installations sont d'un débit inférieur à 1 000 m³/j ou desservent des unités de distribution de moins de 5 000 habitants et que ces eaux sont celles mentionnées à l'article R. 1321-37 ou sont des eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique supérieure à 2 NFU : 2 NFU.

Art. R. 1321-65. – Pour les eaux mentionnées aux 1°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 1321-5, les limites de qualité des paramètres suivants sont applicables :

1° Pour le paramètre plomb, à compter du 25 décembre 2013 ;

2° Pour les paramètres bromates et trihalométhanes, à compter du 25 décembre 2008 ;

3° Pour la turbidité au point de mise en distribution lorsque les installations sont d'un débit inférieur à 1 000 m³/j ou desservent des unités de distribution de moins de 5 000 habitants et que ces eaux sont celles mentionnées à l'article R. 1321-37 ou sont des eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique supérieure à 2 NFU, à compter du 25 décembre 2008.

Art. R. 1321-66. – Jusqu'au 22 décembre 2006, lorsque les conditions exigées à l'article R. 1321-24 pour la prise en compte de la surveillance assurée par la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau ne sont pas réunies, l'arrêté préfectoral mentionné à cet article peut néanmoins être pris lorsque :

– la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau a mis en place un protocole de surveillance préparatoire au plan d'assurance-qualité ;

– les paramètres pris en compte sont analysés à l'aide d'une méthode normalisée ou reconnue équivalente.

Art. D. 1321-67. – Est assimilé à un fonds de concours pour dépenses d'intérêt public le produit des remboursements :

– des frais de prélèvement d'échantillons d'eau mentionnés à l'article R. 1321-19 et réalisés par les agents des directions départementales des affaires sanitaires et sociales ou par les agents d'un laboratoire agréé ;

– des frais d'analyse d'échantillons d'eau mentionnés à l'article R.* 1321-21, lorsque ces analyses sont effectuées par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Art. D. 1321-68. – Le produit des recettes déterminées à l'article D. 1321-67 est rattaché au budget de la santé par voie de fonds de concours selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Section 2

Eaux préemballées

Sous-section 1

Champ d'application

Art. R. 1321-69. – La présente section est applicable, lorsqu'elles sont préemballées, aux eaux minérales naturelles, aux eaux de source et aux eaux rendues potables par traitements, à l'exception de celles qui sont des médicaments et de celles utilisées à la source dans les établissements délivrant des soins thermaux.

Sous-section 2

Eaux minérales naturelles préemballées

Art. R. 1321-70. – Une eau minérale naturelle est une eau possédant un ensemble de caractéristiques qui sont de nature à lui apporter des propriétés favorables à la santé.

Elle se distingue des autres eaux destinées à la consommation humaine :

– par sa nature, caractérisée par sa teneur en minéraux, oligo-éléments ou autres constituants et par certains effets ;

– par sa pureté originelle,

l'une et l'autre caractéristiques ayant été conservées intactes en raison de l'origine souterraine de cette eau qui a été tenue à l'abri de tout risque de pollution.

Elle provient d'une nappe ou d'un gisement souterrain exploité à partir d'une ou plusieurs émergences naturelles ou forées.

Elle témoigne, dans le cadre des fluctuations naturelles connues, d'une stabilité de ses caractéristiques essentielles, notamment de composition et de température à l'émergence, qui n'est pas affectée par le débit de l'eau prélevée.

Art. R. 1321-71. – Une eau minérale naturelle extraite du sol d'un Etat membre de la Communauté européenne et reconnue comme telle par l'autorité responsable de cet Etat est une eau minérale naturelle. Cette reconnaissance doit être publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Elle peut aussi avoir été extraite du sol d'un autre Etat et être reconnue comme eau minérale naturelle, soit en application de l'article R. 1321-70, soit par décision de l'autorité responsable d'un Etat membre de la Communauté européenne, cette reconnaissance ayant été publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Art. R. 1321-72. – L'autorisation d'exploiter une eau minérale naturelle est subordonnée au respect des prescriptions de l'annexe 13-4.

Art. R. 1321-73. – Les caractéristiques de qualité microbiologique des eaux minérales naturelles déterminées à l'émergence doivent répondre aux dispositions du III de l'annexe 13-4.

Au cours de sa commercialisation, une eau minérale naturelle doit être exempte de parasites et de micro-organismes pathogènes. Elle doit être également exempte des germes témoins de contamination fécale cités au 2 du III de l'annexe 13-4 dont la recherche est déterminée dans les volumes d'eau mentionnés au

même 2. Sa teneur totale en micro-organismes revivifiables ne peut résulter que de l'évolution normale de sa teneur en germes à l'émergence. Cette teneur en micro-organismes revivifiables déterminée dans les douze heures qui suivent l'embouteillage, l'eau étant maintenue entre 3 et 5 °C pendant cette période, ne doit pas dépasser 100 et 20, en tenant compte respectivement des dispositions prévues au a) et au b) du 3 du III de l'annexe 13-4.

Art. R. 1321-74. — Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut fixer les concentrations maximales des constituants des eaux minérales naturelles préemballées et les concentrations de constituants des eaux minérales naturelles préemballées au-dessus desquelles une mention est requise sur l'étiquetage dans les conditions prévues à l'article R. 1321-77.

Art. R. 1321-75. — Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé peut établir les méthodes d'analyse, y compris les limites de détection, destinées à vérifier l'absence de contamination chimique des eaux minérales naturelles.

Art. R. 1321-76. — Les eaux minérales naturelles préemballées doivent être détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations de vente suivantes :

1° « Eau minérale naturelle » ou « eau minérale naturelle non gazeuse » qui désigne une eau minérale naturelle non effervescente, c'est-à-dire ne dégagant pas spontanément de gaz carbonique à l'émergence de façon nettement perceptible dans des conditions normales ;

2° « Eau minérale naturelle naturellement gazeuse » ou « eau minérale naturelle gazeuse », qui désigne une eau effervescente dont la teneur en gaz carbonique provenant de la source, après décantation éventuelle et embouteillage, est la même qu'à l'émergence, compte tenu, s'il y a lieu, de la réincorporation d'une quantité de gaz provenant de la même nappe ou du même gisement équivalente à celle du gaz libéré au cours de ces opérations et sous réserve des tolérances techniques usuelles ;

3° « Eau minérale naturelle renforcée au gaz de la source », qui désigne une eau effervescente dont la teneur en gaz carbonique provenant de la même nappe ou du même gisement, après décantation éventuelle et embouteillage, est supérieure à celle constatée à l'émergence ;

4° « Eau minérale naturelle avec adjonction de gaz carbonique » qui désigne une eau rendue effervescente par l'addition de gaz carbonique d'une autre origine que la nappe ou le gisement dont elle provient.

La dénomination de vente doit être accompagnée de la mention « totalement dégazéifiée », lorsque l'eau à laquelle ladite mention s'applique a fait l'objet d'un traitement d'élimination totale de son gaz carbonique libre, ou bien par la mention « partiellement dégazéifiée » lorsque cette élimination est partielle. Les éliminations précitées ne peuvent résulter que de l'emploi de procédés exclusivement physiques.

Art. R. 1321-77. — L'étiquetage des eaux minérales naturelles préemballées qui sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 112-9 du code de la consommation, les mentions suivantes :

1° Le nom de la source exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forées ;

2° L'indication du lieu d'exploitation et, dans les cas prévus par les dispositions de l'article R. 112-9 du code de la consommation, la mention du pays d'origine ;

3° L'indication de la mention de la composition analytique de l'eau minérale naturelle préemballée se rapportant à ses constituants caractéristiques ;

4° L'indication se rapportant au traitement à l'aide d'air enrichi en ozone ;

5° L'indication se rapportant aux autres traitements ayant pour objet la séparation de certains constituants indésirables, à l'exception de l'opération de filtration ou de décantation ;

6° Les avertissements se rapportant à des teneurs en certains constituants qui excèdent les concentrations fixées en application de l'article R. 1321-74.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé fixe, en tant que de besoin, les modalités pratiques d'application des dispositions mentionnées au 4°, 5° et 6° du présent article.

Art. R. 1321-78. — Si la désignation commerciale d'une eau minérale naturelle déterminée diffère du nom de la source ou du lieu de son exploitation, l'indication de ce nom, ou de ce lieu, doit être portée en caractères dont la hauteur et la largeur sont au moins égales à une fois et demie celles du plus grand des caractères utilisés pour l'indication de la désignation commerciale.

La commercialisation d'une eau minérale naturelle déterminée sous plusieurs désignations commerciales est interdite.

Les dispositions du présent article sont applicables à toute forme d'étiquetage ou de publicité.

Art. R. 1321-79. — Les mentions relatives à la minéralisation, si elles ont été établies sur la base d'analyses physico-chimiques officiellement reconnues, peuvent figurer tant sur les emballages ou étiquettes d'une eau minérale naturelle que dans la publicité concernant cette eau.

Art. R. 1321-80. — Peuvent également figurer sur les emballages ou étiquettes d'une eau minérale naturelle, ou dans la publicité concernant cette eau, les mentions :

1° « oligominérale » ou « faiblement minéralisée » si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), n'est pas supérieure à 500 mg/l ;

2° « très faiblement minéralisée » si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), n'est pas supérieure à 50 mg/l ;

3° « riche en sels minéraux » ; si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), est supérieure à 1 500 mg/l ;

4° « bicarbonatée », si la teneur en bicarbonate est supérieure à 600 mg/l (en HCO_3^-) ;

5° « sulfatée » si la teneur en sulfates est supérieure à 200 mg/l (en SO_4^{2-}) ;

6° « chlorurée » si la teneur en chlorures est supérieure à 200 mg/l (en Cl^-) ;

7° « calcique » si la teneur en calcium est supérieure à 150 mg/l (en Ca^{++}) ;

8° « magnésienne » si la teneur en magnésium est supérieure à 50 mg/l (en Mg^{++}) ;

9° « fluorée » ou « fluorurée » ou « contient du fluor » ou « contient des fluorures » si la teneur en fluor est supérieure à 1 mg/l (en F^-) ;

10° « ferrugineuse » ou « contient du fer » si la teneur en fer bivalent est supérieure à 1 mg/l (en Fe^{++}) ;

11° « acidulée » si la teneur en gaz carbonique libre est supérieure à 250 mg/l (en CO_2) ;

12° « sodique » si la teneur en sodium est supérieure à 200 mg/l (en Na^+) ;

13° « convient pour un régime pauvre en sodium » si la teneur en sodium est inférieure à 20 mg/l (en Na^+) ;

14° « convient pour la préparation des aliments des nourrissons » ou une autre mention relative au caractère approprié d'une eau minérale naturelle pour l'alimentation des nourrissons si l'eau, non effervescente, répondant aux exigences de qualité fixées par les dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 1321-10 a une teneur en nitrates inférieure ou égale à 15 mg/l (en NO_3^-) et une teneur en nitrites inférieure ou égale à 0,05 mg/l (en NO_2^-) ;

15° « stimule la digestion » ou « peut favoriser les fonctions hépato-biliaires » ou une mention similaire, « peut être laxative », « peut être diurétique ».

Ces mentions ne sont admises que si elles ont été établies sur la base d'analyses physico-chimiques officiellement reconnues.

Art. R. 1321-81. — Une eau minérale naturelle peut être utilisée pour la fabrication de boissons rafraîchissantes sans alcool, ou pour l'obtention de sels ou d'extraits d'eaux minérales naturelles.

Art. R. 1321-82. — Est interdite, tant sur les emballages ou les étiquettes que dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau minérale naturelle, suggère une caractéristique que cette eau ne possède pas en ce qui concerne notam-

ment l'origine, la date de l'autorisation d'exploiter, les résultats d'analyse ou toute référence analogue aux garanties d'authenticité.

Art. R. 1321-83. — Sans préjudice des traitements ou adjonctions mentionnés à l'article R. 1322-6, une eau minérale naturelle, telle qu'elle se présente à l'émergence, peut également faire l'objet des traitements suivants :

- la séparation des composés du fer, du manganèse et du soufre, ainsi que de l'arsenic, à l'aide d'air enrichi en ozone ;
- la séparation de constituants indésirables.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe les conditions techniques à respecter pour appliquer les différents types de traitements mentionnés au premier alinéa.

L'application de ces traitements ne doit pas modifier la composition de l'eau minérale naturelle dans ses constituants essentiels ni avoir pour but de modifier les caractéristiques microbiologiques de l'eau.

Sous-section 3

Eaux de source préemballées

Art. R. 1321-84. — Une eau de source est une eau d'origine souterraine, microbiologiquement saine et protégée contre les risques de pollution. Elle respecte dans son état naturel les caractéristiques de qualité microbiologique définies au III de l'annexe 13-4, ainsi que celles fixées au b du I et au II de l'annexe 13-1.

Toutefois, lorsque les éléments instables ou les constituants indésirables doivent être séparés d'une eau de source à l'aide de traitement autorisés pour cette eau conformément à l'article R. 1321-85, le respect des caractéristiques de qualité chimique mentionnées à l'alinéa précédent s'applique à l'eau de source préemballée.

Une eau de source est exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forées. Elle doit être introduite à la source dans des récipients autorisés destinés à la livraison au consommateur.

Art. R. 1321-85. — Une eau de source ne peut faire l'objet que des traitements ou adjonctions prévus par un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Cet arrêté précise quels sont les traitements ou adjonctions applicables aux eaux de source afin de procéder à :

- 1° La séparation des éléments instables, par décantation ou filtration, éventuellement précédée d'une oxygénation ;
- 2° La séparation des composés du fer, du manganèse et du soufre, ainsi que de l'arsenic, à l'aide d'air enrichi en ozone ;
- 3° La séparation de constituants indésirables ;
- 4° L'élimination totale ou partielle de gaz carbonique libre par des procédés exclusivement physiques ;
- 5° L'incorporation ou la réincorporation de gaz carbonique.

Cet arrêté fixe les conditions techniques à respecter pour appliquer les différents types de traitement mentionnés au premier alinéa.

L'application de ces traitements ne doit pas avoir pour but ou effet de modifier les caractéristiques microbiologiques de l'eau.

Art. R. 1321-86. — Les caractéristiques de qualité microbiologique des eaux de source déterminées à l'émergence doivent répondre aux dispositions du III de l'annexe 13-4.

A chaque étape de sa commercialisation, une eau de source doit être exempte de parasites et de micro-organismes pathogènes. Elle doit être également exempte des germes témoins de contamination fécale cités au 2 du III de l'annexe 13-4 dont la recherche est déterminée dans les volumes d'eau mentionnés au même 2 du III. Sa teneur totale en micro-organismes revivifiants ne peut résulter que de l'évolution normale de sa teneur en germes à l'émergence. Cette teneur en micro-organismes revivifiants déterminée dans les douze heures qui suivent l'embouteillage, l'eau étant maintenue entre 3 et 5 °C pendant cette période, ne doit pas dépasser 100 et 20, en tenant compte respectivement des dispositions prévues au a) et au b) du 3 du III de l'annexe 13-4.

Art. R. 1321-87. — Les eaux de source préemballées sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations suivantes :

- 1° « Eau de source » ;
- 2° « Eau de source avec adjonction de gaz carbonique » qui désigne une eau de source effervescente par addition de gaz carbonique.

Art. R. 1321-88. — L'étiquetage des eaux de source préemballées qui sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 112-9 du code de la consommation, les mentions suivantes :

- 1° Le nom de la source exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forées ;
- 2° L'indication du lieu d'exploitation et, dans les cas prévus par les dispositions de l'article R. 112-9 du code de la consommation, la mention du pays d'origine ;
- 3° L'indication se rapportant au traitement à l'aide d'air enrichi en ozone ;
- 4° L'indication se rapportant aux autres traitements ayant pour objet la séparation de certains constituants indésirables, à l'exception de l'opération de filtration ou de décantation.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé fixe, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions mentionnées aux 3° et au 4° du présent article.

Art. R. 1321-89. — Si la désignation commerciale d'une eau de source déterminée diffère du nom de la source ou du lieu de son exploitation, l'indication de ce nom, ou de ce lieu, doit être portée en caractères dont la hauteur et la largeur sont au moins égales à une fois et demie celles du plus grand des caractères utilisés pour l'indication de la désignation commerciale.

La commercialisation d'une eau de source déterminée sous plusieurs désignations commerciales est interdite.

Les dispositions du présent article sont applicables à toute forme d'étiquetage ou de publicité.

Art. R. 1321-90. — Sans préjudice des dispositions de l'article R. 112-7 du code de la consommation, est interdite, tant sur les emballages ou les étiquettes que dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau de source, est susceptible de créer une confusion avec une eau minérale naturelle, notamment par l'indication de propriétés favorables à la santé, par la mention d'expressions comportant le mot « minéral » ou des dérivés de ce mot, ou par la mise en exergue d'un ou de plusieurs éléments particuliers relatifs à la composition de l'eau.

Toutefois, la mention du caractère approprié d'une eau de source pour l'alimentation des nourrissons est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles R. 1321-79 et R. 1321-80 pour les eaux minérales naturelles.

Sous-section 4

Eaux préemballées rendues potables par traitements

Art. R. 1321-91. — Une eau rendue potable par traitements, préemballée, autre qu'une eau minérale naturelle ou qu'une eau de source, doit satisfaire les exigences de qualité définies par les dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 1321-10.

Art. R. 1321-92. — Les eaux rendues potables par traitements, préemballées, sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations de vente suivantes :

- 1° « Eau rendue potable par traitements » ;
- 2° « Eau rendue potable par traitements et avec adjonction de gaz carbonique » qui désigne toute eau rendue potable par traitements, préemballée, qui a été rendue effervescente par addition de gaz carbonique.

Cette dénomination doit être complétée par l'indication des traitements mis en œuvre. Une telle indication doit rendre compte, parmi les catégories de traitements fixés par les dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 1321-10, de ceux de ces traitements qui sont réellement utilisés pour l'eau considérée.

Art. R. 1321-93. — Sans préjudice des dispositions de l'article R. 112-7 du code de la consommation, est interdite, tant

sur les emballages ou les étiquettes que dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau rendue potable par traitements, est susceptible de créer une confusion avec une eau minérale naturelle ou avec une eau de source, notamment par l'indication de propriétés favorables à la santé, par la mention d'expressions comportant le mot minéral ou des dérivés de ce mot, par la mention d'expressions comportant le mot source ou des dérivés de ce mot, ou par la mise en exergue d'un ou de plusieurs éléments particuliers relatifs à la composition de l'eau.

Sous-section 5

Dispositions communes

Art. R. 1321-94. — La composition d'une eau faisant l'objet d'une description chiffrée figurant tant sur les emballages ou étiquettes que dans la publicité ne doit pas être différente de celle présentée par l'eau à laquelle se rapporte ladite mention.

Toutefois, les écarts de composition d'une eau minérale naturelle ou d'une eau de source qui résultent de variations dues à des fluctuations naturelles n'affectant pas la stabilité des caractéristiques essentielles de l'eau ne sont pas considérés comme des différences au sens du présent article.

Tout récipient utilisé pour le conditionnement des eaux minérales naturelles ou des eaux de source doit être muni d'un dispositif de fermeture conçu pour éviter toute possibilité de falsification ou de contamination.

Section 3

Importation des eaux conditionnées

Art. R. 1321-95. — Une eau minérale naturelle conditionnée est librement importée si elle est inscrite sur la liste, publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*, des eaux minérales naturelles reconnues comme telles par les Etats membres de la Communauté européenne.

A défaut, son importation est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'importation vaut décision de rejet.

Art. R. 1321-96. — L'autorisation prévue à l'article R. 1321-95 est accordée pour une période de cinq ans renouvelable, dès lors que l'eau satisfait aux conditions de qualité prévues à la sous-section I de la section II du présent chapitre. L'octroi et le refus d'autorisation sont motivés.

L'autorisation vaut reconnaissance comme eau minérale naturelle au titre du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la directive n° 80/777 C.E.E. du 15 juillet 1980.

Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française et notifiée à la Commission des communautés européennes.

Art. R. 1321-97. — L'importation d'eaux conditionnées, autres que les eaux minérales naturelles, et de glace alimentaire d'origine hydrique est soumise à autorisation du ministre chargé de la santé. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'importation vaut décision de rejet.

Toutefois, n'est pas soumise à autorisation l'importation d'eaux conditionnées et de glace alimentaire d'origine hydrique en provenance d'un Etat membre de la communauté européenne lorsque l'importateur justifie que des contrôles appropriés ont établi que la qualité de ces eaux répond aux exigences de la présente section.

Art. R. 1321-98. — L'autorisation prévue à l'article R. 1321-97 est accordée pour une période de cinq ans renouvelable.

Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française.

Art. R. 1321-99. — Un arrêté des ministres chargés des douanes et de la santé détermine les modalités selon lesquelles les demandes d'octroi et de renouvellement d'autorisation prévues aux articles R. 1321-95 et R. 1321-97 sont établies et instruites.

Art. R. 1321-100. — Les titulaires des autorisations mentionnées aux articles R. 1321-6 et R. 1321-8 doivent immédiatement signaler toute modification apportée aux conditions d'exploitation du captage au ministre chargé de la santé.

En cas de variation de la qualité de l'eau constatée par les autorités de contrôle ou signalée par le titulaire de l'autorisation, ou si cette eau présente un danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut suspendre pour une durée maximum de quatre mois l'autorisation prévue aux articles R. 1321-95 et R. 1321-97. A l'issue de ce délai, l'autorisation peut être retirée, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, s'il s'agit d'une eau minérale naturelle.

Art. R. 1321-101. — L'importation d'une eau conditionnée n'est pas soumise aux dispositions des articles R. 1321-95 à R. 1321-97 lorsqu'elle est seulement destinée à l'usage personnel ou familial d'un particulier, à l'avitaillement, à la diffusion sous forme d'échantillons, à une consommation lors de manifestations particulières dans lesquelles elle ne fait pas l'objet d'un acte de vente.

Art. R. 1321-102. — Les frais entraînés par les procédures d'autorisation prévues aux articles R. 1321-95 et R. 1321-97 sont à la charge du pétitionnaire.

Section 4

Information des consommateurs

Art. D. 1321-103. — Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée comprennent notamment :

- les résultats de l'analyse des prélèvements prévus aux articles R. 1321-15 à R. 1321-22 et leur interprétation sanitaire faite par le service de l'Etat chargé du contrôle administratif et technique des règles d'hygiène ;
- les synthèses commentées que peut établir ce service, sous la forme de bilans sanitaires de la situation pour une période déterminée.

Art. D. 1321-104. — Sauf en cas de situation d'urgence où toutes les mesures sont prises pour informer les usagers dans les meilleurs délais possibles par des moyens adaptés, le maire affiche en mairie, dans les deux jours ouvrés suivant la date de leur réception, l'ensemble des documents que lui transmet le préfet sur les données relatives à la qualité de l'eau distribuée ou seulement la synthèse commentée permettant une bonne compréhension des données. Ces documents restent affichés jusqu'à ce que de nouveaux documents soient disponibles.

En complément à l'affichage en mairie, une note de synthèse annuelle sur les données relatives à la qualité des eaux distribuées, transmise par le préfet, est publiée par le maire au recueil des actes administratifs prévu à l'article R. 2121-10 du code général des collectivités territoriales, dans les communes de 3 500 habitants et plus.

Lorsque, en complément à l'affichage en mairie, il est procédé à une autre forme de publicité sur les données relatives à la qualité des eaux, l'information doit être basée, pour la période prise en compte, sur l'ensemble des résultats correspondants disponibles. En cas de sélection de l'information, celle-ci ne doit pas être de nature à tromper le consommateur.

Sur le même panneau d'affichage, ou, dans le même message, en cas d'utilisation de façon complémentaire d'autres modes d'information, il est mentionné que, pour l'application de l'article L. 1321-9, toutes les données relatives à la qualité de l'eau peuvent être consultées en un lieu indiqué, situé éventuellement dans une autre commune en cas d'intervention d'un groupement de communes dans la distribution de l'eau. En ce lieu, auquel le public peut facilement avoir accès pendant les heures normales d'ouverture, sont tenues à la disposition directe du public les données relatives au moins aux trois dernières années. Lorsqu'elles sont portées sur un système informatisé, les données sont présentées sous une forme équivalente à celle d'origine et permettant une lecture simple.

Art. D. 1321-105. — Lorsque, par quelque moyen que ce soit, les résultats des analyses effectuées dans le cadre de la surveillance prévue à l'article R. 1321-23 sont portés à l'information du public, toute disposition doit être prise pour éviter que ces données puissent être confondues avec celles obtenues dans le cadre du programme réglementaire d'analyses réalisé au titre des articles R. 1321-15 à R. 1321-22. De plus, sur la période concernée, l'ensemble des résultats d'analyse de surveillance doit être pris en compte.

CHAPITRE II

Thermo-climatisme
et sources d'eaux minérales naturelles

Section 1

Autorisation de livrer au public l'eau minérale d'une source

Sous-section 1

Eau se présentant à l'émergence

Art. R. 1322-1. — La demande d'autorisation de livrer ou d'administrer au public l'eau minérale d'une source telle qu'elle se présente à l'émergence est adressée par l'exploitant ou le propriétaire de la source au préfet du département.

Elle énonce les noms, prénoms et domicile du demandeur ; pour une société, elle indique la raison sociale, le siège social, les nom et qualités de la personne chargée de présenter la demande et de la suivre. Elle indique le nom donné à la source, nom qui doit être distinct du nom de toute autre source d'eau minérale autorisée, et choisi en dehors de toute dénomination géographique.

Elle est accompagnée des pièces suivantes :

1° Un extrait de la carte au 1/50 000 et un plan précisant l'emplacement de la source ;

2° Un état descriptif des travaux déjà exécutés, et un programme des travaux de captage et d'aménagement projetés ;

3° Le cas échéant une copie des actes établissant les possibilités qu'a juridiquement le demandeur d'assurer la protection sanitaire de la source, sur le fondement des droits de propriété ou de servitude sur les terrains nécessaires à la constitution du périmètre sanitaire de protection ;

4° Un engagement de ne faire subir à l'eau aucune opération susceptible d'altérer sa nature ou sa composition telles qu'elles sont constatées à l'émergence.

Art. R. 1322-2. — Le préfet transmet la demande au directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement qui fait procéder à la visite des lieux, vérifier l'état des travaux et dresser un procès-verbal de ces constatations.

Le captage et l'aménagement sont ensuite, s'il y a lieu, effectués ou complétés sous le contrôle et la surveillance du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement.

Celui-ci peut exiger du demandeur, d'une part, l'installation de dispositifs permettant de contrôler ou de suivre l'évolution des caractéristiques principales de la source, notamment sa température et son débit, d'autre part, l'acquisition des droits de propriété ou de servitude permettant d'en assurer la protection sanitaire.

En cas de désaccord avec le demandeur, le directeur régional en réfère au ministre chargé de la santé qui statue après avis de la section des eaux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du conseil général des mines.

Art. R. 1322-3. — Les travaux terminés et après un nouveau constat de l'état des lieux par le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ou son délégué, il est procédé :

1° Par le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ou son délégué à la définition du régime qu'il propose pour l'exploitation de la source et, sous ce régime, à la mesure de son débit en eau et en gaz, de sa température d'émergence, de sa résistivité ;

2° En présence du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ou de son délégué, par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé, pour le contrôle des eaux minérales naturelles :

a) A la prise d'échantillons destinés, d'une part, à l'analyse chimique de l'eau et, s'il y a lieu, du gaz, et, d'autre part, à l'analyse bactériologique ;

b) Au dosage sur place des divers éléments dont la teneur dans l'eau est susceptible de varier dans les échantillons après le prélèvement ;

c) S'il y a lieu, à une détermination de la radioactivité ;

3° Par le laboratoire qui a procédé aux prélèvements :

a) A une analyse faisant connaître la composition chimique de l'eau, ainsi que la composition des gaz dissous ou dégagés ;

b) A une analyse bactériologique.

Les opérations définies aux 1° et 2° sont réalisées autant que possible le même jour.

Art. R. 1322-4. — Les procès-verbaux et certificats des différentes constatations et déterminations indiquées aux articles R. 1322-2 et R. 1322-3 sont transmis au préfet qui soumet le dossier, complété par les rapports et avis du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement et du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales au conseil départemental d'hygiène, puis le transmet, avec son propre avis, au ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé fait procéder, par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, à deux nouvelles analyses chimiques et bactériologiques à six mois d'intervalle.

A cet effet, sur invitation du ministre chargé de la santé, il est procédé, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou une personne désignée par lui et en présence du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ou de son délégué, à la prise de nouveaux échantillons destinés, d'une part, à l'analyse chimique de l'eau et, s'il y a lieu, du gaz, et, d'autre part, à l'analyse bactériologique.

Art. R. 1322-5. — Le ministre chargé de la santé prend l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Académie nationale de médecine si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal, et, si des travaux complémentaires de captage et d'aménagement sont envisagés, du conseil général des mines.

Ces travaux éventuels sont effectués sous le contrôle du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, qui dresse un procès-verbal établissant que l'état des lieux répond aux conditions imposées.

Le ministre chargé de la santé statue par un arrêté dont il est fait mention au *Journal officiel*.

Sous-section 2

Eau ayant subi certains traitements

Art. R. 1322-6. — Une eau minérale naturelle, telle qu'elle se présente à l'émergence, ne peut faire l'objet d'aucun traitement ou adjonction autres que ceux autorisés par arrêté ministériel et relatifs à :

1° La séparation des éléments instables, par décantation ou filtration, éventuellement précédée d'une oxygénation, ce traitement ne devant pas avoir pour effet de modifier la composition de l'eau dans ses constituants essentiels ;

2° L'élimination de gaz carbonique libre par des procédés exclusivement physiques ;

3° L'incorporation ou la réincorporation de gaz carbonique.

Ces traitements ou adjonctions ne doivent pas avoir pour but ou effet de modifier les caractéristiques microbiologiques de l'eau minérale naturelle.

La même autorisation peut prévoir le transport de l'eau à distance par des canalisations ainsi que son mélange à des eaux de propriétés analogues et de même origine géologique et, le cas échéant, à des gaz provenant de ces mêmes eaux, si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal.

Art. R. 1322-7. — La demande d'autorisation de livrer ou d'administrer au public l'eau minérale d'une source après lui avoir fait subir certains traitements, comme il est prévu au cinquième alinéa de l'article R. 1322-6, est présentée dans les formes indiquées aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 1322-1.

Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte, outre les pièces mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 1322-1 :

1° Une note :

a) Décivant les traitements que le demandeur désire faire subir à l'eau, et éventuellement au gaz, avant de la livrer au public ;

b) Indiquant les caractéristiques physiques et chimiques de l'eau et du gaz qui résulteront de ces traitements ;

c) Proposant les mentions à faire figurer sur les étiquettes des bouteilles qui doivent être conformes à l'article L. 214-1 du code de la consommation et aux textes pris pour son application ;

2° Un engagement de ne faire subir à l'eau d'autres opérations que celles admises par l'arrêté d'autorisation.

Art. R. 1322-8. — La demande est instruite selon la procédure prévue par les articles R. 1322-2 à R. 1322-5.

Art. R. 1322-9. — L'arrêté d'autorisation définit les traitements que l'eau minérale peut subir avant d'être administrée au public.

Sous-section 3

Exploitation à distance du point d'émergence

Art. R. 1322-10. — La demande d'autorisation d'exploiter à distance du point d'émergence une source d'eau minérale est présentée dans les conditions indiquées aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 1322-1.

Elle est accompagnée des pièces suivantes :

1° Un extrait de la carte à une échelle suffisante pour y faire figurer avec précision l'emplacement de la source et celui du lieu d'utilisation ;

2° La description des travaux d'aménagement projetés et des installations prévues pour amener l'eau au point d'utilisation ;

3° L'engagement mentionné à l'article R. 1322-1 ;

4° Le cas échéant, copie des actes établissant les possibilités que le demandeur a, juridiquement, d'assurer la protection sanitaire de la source et des installations de transport.

Le préfet, après avoir fait compléter le dossier par les rapports et avis du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, et du conseil départemental d'hygiène, le transmet, accompagné de son propre avis, au ministre chargé de la santé.

Art. R. 1322-11. — Le ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Académie nationale de médecine si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal, approuve, s'il y a lieu, les travaux projetés pour amener l'eau au point d'utilisation.

Les travaux sont réalisés sous le contrôle du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement.

L'arrêté autorisant l'exploitation de l'eau à distance du point d'émergence est subordonné, d'une part, à la constatation par le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de la bonne exécution de ces travaux, d'autre part, à la vérification de la pureté bactériologique de l'eau au point d'utilisation et de la conservation de ses propriétés thérapeutiques si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal.

A cet effet :

D'une part, le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dresse un procès-verbal de constatation des travaux exécutés ;

D'autre part, il est procédé le même jour, tant au point d'émergence qu'au point d'utilisation, aux diverses déterminations prévues à l'article R. 1322-3 et à des prélèvements d'échantillons d'eau, et, le cas échéant, de gaz, en vue d'analyses chimiques et bactériologiques par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre chargé de la santé statue après avis de l'Académie nationale de médecine par un arrêté dont il est fait mention au *Journal officiel* de la République française.

Sous-section 4

Mélange d'eaux minérales naturelles

Art. R. 1322-12. — La demande d'autorisation de livrer ou d'administrer au public un mélange d'eaux minérales naturelles et, éventuellement, de gaz provenant de plusieurs sources de même origine géologique et de qualités thérapeutiques analogues, si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal, est adressée au préfet du département dans lequel sont situées ces sources.

Elle énonce les nom, prénoms et domicile du demandeur ; s'il s'agit d'une société, la raison sociale, le siège social, le nom et les qualités de la personne chargée de présenter la demande et de la suivre. Elle indique le nom sous lequel le mélange est mis en vente ; ce nom ne peut, en aucun cas, être celui d'une des sources dont l'eau minérale entre dans le mélange.

Elle est accompagnée des pièces suivantes :

1° Liste des sources dont l'eau minérale ou le gaz entre dans le mélange, chacune des sources étant désignée par le nom qui

lui a déjà été attribué éventuellement par un arrêté d'autorisation antérieur, ou, à défaut, par un nom choisi comme il est indiqué à l'article R. 1322-1 ;

2° Le cas échéant, copie de l'arrêté d'autorisation de livrer ou d'administrer au public l'eau minérale des sources portées sur la liste précédente, bénéficiant déjà d'une telle autorisation ;

3° Extrait de la carte au 1/50 000 et plan à une échelle suffisante pour y faire figurer avec précision l'emplacement de chacune des sources ;

4° Description des travaux déjà exécutés et des travaux de captage et d'aménagement projetés pour l'exploitation, tant de chaque source, que du mélange de leurs eaux, et, éventuellement, de leurs gaz ;

5° Note indiquant :

a) Les conditions dans lesquelles le mélange est réalisé ;

b) Eventuellement :

— les traitements que le demandeur désire faire subir soit à l'eau minérale ou au gaz de chaque source avant de la faire entrer dans le mélange, soit au mélange lui-même ;

— les caractéristiques physiques et chimiques qui résulteront pour ledit mélange de ces traitements ;

6° Engagement de ne faire subir à l'eau minérale de chaque source et au mélange défini des eaux des différentes sources, aucun autre traitement que ceux qui seront permis par l'arrêté d'autorisation ;

7° Le cas échéant, copie des actes établissant les possibilités que le demandeur a juridiquement d'assurer la protection sanitaire des sources et des installations prévues.

Art. R. 1322-13. — La demande ainsi établie est instruite dans les conditions définies par les articles R. 1322-2 à R. 1322-5 inclus.

Les constatations et déterminations prévues par les articles R. 1322-2 à R. 1322-4 sont effectuées sur chacune des sources utilisées qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation antérieure, et sur le mélange lui-même.

L'arrêté d'autorisation définit obligatoirement les conditions de réalisation et de préparation du mélange, éventuellement les traitements que l'eau minérale et le gaz de chaque source, ou le mélange, peuvent subir, les conditions dans lesquelles est autorisé le transport de l'eau dans les canalisations, et les limites extrêmes entre lesquelles devront rester comprises les caractéristiques physiques et chimiques du mélange.

Il précise :

1° Dans quelle mesure et sous quelles conditions sont maintenues ou révisées les autorisations individuelles antérieurement accordées de livrer ou d'administrer au public, sous le nom de la source intéressée et sans mélange l'eau minérale de chaque source déjà autorisée figurant sur la liste visée au 1° de l'article R. 1322-12 ;

2° Dans quelle mesure et sous quelles conditions sont autorisées la livraison ou l'administration au public, sous le nom proposé par le demandeur, et sans mélange, de l'eau minérale de chaque source non encore autorisée figurant sur la même liste.

Sous-section 5

Dispositions communes

Art. R. 1322-14. — Aucune modification ne doit être apportée aux conditions d'exploitation, de traitement et d'utilisation permises par l'arrêté d'autorisation d'une source minérale, avant que soit sollicitée et obtenue, conformément à la présente section, la révision de cette autorisation.

A cet effet, toute modification projetée au captage ou à l'aménagement d'une source ou aux installations qui en permettent l'exploitation, doit être préalablement à l'exécution, portée à la connaissance du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement qui apprécie l'importance de la modification proposée, et les répercussions qu'elle est susceptible d'avoir sur les caractéristiques de l'eau livrée au public.

Ou bien il donne l'autorisation d'exécuter les travaux.

Ou bien il demande au préfet de saisir le ministre chargé de la santé qui, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Académie nationale de médecine si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal, statue sur la possibilité d'autoriser les travaux dont il s'agit et procède, s'il y a lieu, à la révision de l'autorisation.

Art. R. 1322-15. — Toute variation constatée dans les caractéristiques de l'eau ou du gaz d'une source minérale autorisée nécessite un nouvel examen des propriétés de l'eau par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Académie nationale de médecine si l'eau est destinée à alimenter un établissement thermal.

A la suite de cet examen, ou bien il est simplement procédé à l'inscription au bulletin de l'académie des nouvelles caractéristiques de l'eau, ou bien, si l'académie ou l'agence le juge nécessaire, il est procédé à la révision de l'autorisation.

Art. R. 1322-16. — L'arrêté d'autorisation précise, après accord du ministre chargé de la consommation, pour toute eau mise en bouteilles, les mentions spéciales à cette eau qui, conformément aux dispositions de l'article L. 214-1 du code de la consommation, peuvent ou doivent figurer sur les étiquettes des bouteilles.

Section 2

Déclaration d'intérêt public d'une source d'eau minérale naturelle

Sous-section 1

Instruction de la demande

Art. R. 1322-17. — La demande tendant à faire déclarer d'intérêt public une source d'eau minérale est adressée au préfet. Elle peut être jointe à la demande d'autorisation présentée en application de l'article L. 1322-13. Dans le cas où la source a été l'objet d'une autorisation antérieure, la demande est établie et instruite dans les conditions fixées pour les demandes d'autorisation.

Lorsque la source a été autorisée, la demande de reconnaissance d'intérêt public indique la date de l'arrêté ministériel d'autorisation.

Art. R. 1322-18. — Dans tous les cas, la demande contient, en outre, des renseignements précis sur l'importance du débit journalier de la source, avec les variations qu'elle est susceptible d'éprouver suivant les saisons, en ce qui concerne son débit, sa température et sa teneur en germes, les propriétés spéciales des eaux, l'importance de l'établissement d'eaux minérales naturelles qu'elle alimente et le nombre de personnes que cet établissement a reçu dans les trois dernières années. Si les eaux ne sont pas administrées sur place et si elles sont seulement livrées à la consommation publique, la demande indique avec précision le procédé d'embouteillage et le nombre de bouteilles produites par l'exploitant de la source pendant les trois années précédentes. A la demande est joint un plan, à l'échelle de 10 millimètres par mètre, représentant l'établissement d'eaux minérales naturelles, et faisant connaître la disposition des réservoirs, des salles de bains, de douches, d'inhalation et de tous appareils ou installations servant à l'administration des eaux, ainsi que la disposition des différents aménagements et constructions servant au fonctionnement de l'établissement, avec indications spéciales sur l'évacuation des matières et eaux usées. Le demandeur y ajoute tous les renseignements propres à faire apprécier les services que l'établissement rend à la santé publique. Le préfet donne récépissé de la demande.

Art. R. 1322-19. — La demande est publiée dans les dix jours après sa réception par le préfet au bulletin des actes administratifs de la préfecture. Elle fait également l'objet d'insertion dans deux journaux locaux aux frais du demandeur.

Elle est affichée pendant le délai d'un mois à la mairie de la commune où est situé l'établissement d'eaux minérales naturelles, dans les sous-préfectures et à la préfecture du département.

Un registre destiné à recevoir les observations et déclarations du public est ouvert, pendant le même délai et dans les mêmes lieux.

Art. R. 1322-20. — A l'expiration du délai fixé à l'article R. 1322-19, et dans les deux mois qui suivent, une commission composée, sous la présidence du préfet ou de son délégué, de deux membres du conseil général, du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et de deux médecins désignés par le conseil départemental d'hygiène donne son avis sur le résultat de l'enquête et sur la demande de déclaration d'intérêt public.

Le préfet transmet au ministre chargé de la santé la délibération de la commission, avec son avis, en même temps que les pièces de l'enquête, le rapport de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement et les documents annexés à la demande.

Art. R. 1322-21. — Le conseil général des mines, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France et l'Académie nationale de médecine sont appelés à donner leur avis après avoir, s'ils le jugent utile, prescrit ou effectué eux-mêmes les compléments d'instruction et les vérifications nécessaires.

Art. R. 1322-22. — Lorsque différentes sources sont exploitées dans un même établissement, la demande de déclaration d'intérêt public peut en concerner la totalité ou plusieurs, et l'instruction se fait d'une manière simultanée pour toutes les sources comprises dans la demande. Toutefois, les renseignements indiqués à l'article R. 1322-18 doivent être distincts pour chaque source, de même que les vérifications et opérations mentionnées à l'article R. 1322-20.

Sous-section 2

Demande de fixation d'un périmètre de protection

Art. R. 1322-23. — La demande de fixation d'un périmètre de protection autour d'une source déclarée d'intérêt public est formée et instruite conformément aux dispositions de la sous-section I, sous réserve des articles suivants.

Art. R. 1322-24. — La demande est accompagnée :

1° D'un mémoire justificatif ;

2° D'un plan à l'échelle d'un dixième de millimètre par mètre représentant les terrains à comprendre dans le périmètre et sur lequel sont indiqués l'allure présumée de la source et son point d'émergence.

Toutefois, lorsque la surface des terrains est inférieure à 10 hectares ou lorsque cette surface comprend une agglomération, le plan est dressé à l'échelle de 1 millimètre par mètre.

La demande est publiée et affichée, et des registres d'enquête sont ouverts dans chacune des communes sur le territoire desquelles s'étend le périmètre demandé.

Art. R. 1322-25. — La demande de fixation du périmètre de protection peut être produite en même temps que la demande de déclaration d'intérêt public ; il peut être statué sur l'une ou l'autre demande au vu d'une seule et même instruction.

Art. R. 1322-26. — Les demandes de modification de périmètre sont formées et instruites comme les demandes de première fixation et il est statué dans les mêmes formes.

Sous-section 3

Travaux dans le périmètre de protection

Art. R. 1322-27. — La demande d'autorisation préalable prévue au premier alinéa de l'article L. 1322-4, pour les sondages et les travaux souterrains à exécuter dans le périmètre de protection, est adressée au préfet. La demande énonce les noms, prénoms et domicile du demandeur ; elle est accompagnée d'un plan indiquant les dispositions des ouvrages projetés et d'un mémoire explicatif des conditions dans lesquelles ils doivent s'exécuter.

Art. R. 1322-28. — Le préfet soumet la demande d'autorisation de travaux dans l'intérieur du périmètre de protection au directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, pour rapport et avis. Il entend le propriétaire de la source, ou l'exploitant si le propriétaire n'exploite pas lui-même. Il donne son avis motivé, et le transmet, avec toutes les pièces du dossier, au ministre chargé de la santé.

Le ministre statue, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Conseil général des mines, auxquels il est loisible de prescrire ou d'effectuer toutes les mesures d'instruction complémentaires qu'ils jugent utiles.

Art. R. 1322-29. — Lorsque, en application de l'article L. 1322-5, le propriétaire d'une source minérale demande au préfet d'interdire des travaux entrepris dans l'intérieur du périmètre de protection, le préfet demande au directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de constater dans quelle mesure ces travaux ont pour résultat d'altérer ou de diminuer la source.

Art. R. 1322-30. — Le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement procède, en présence des parties intéressées, ou elles dûment convoquées, aux opérations de jaugeage et à toutes autres qu'il juge utiles pour établir l'influence des travaux qui ont donné lieu à la réclamation sur le régime de la source, son débit et la composition de ses eaux. Il dresse un procès-verbal détaillé qu'il signe conjointement avec toutes les parties comparantes ; il transmet ce procès-verbal, avec son avis, au préfet qui statue, conformément aux dispositions de l'article L. 1322-5. Chacune des parties intéressées peut requérir l'insertion de ses observations au procès-verbal.

Art. R. 1322-31. — Il est procédé, conformément aux dispositions de l'article R. 1322-30, dans le cas où le propriétaire d'une source minérale déclarée d'intérêt public demande au préfet d'ordonner provisoirement, en vertu de l'article L. 1322-6, la suspension de sondages et de travaux souterrains entrepris en dehors du périmètre de protection et qu'il signale comme étant de nature à altérer ou diminuer la source.

Section 3

Surveillance des sources d'eaux minérales naturelles

Art. R. 1322-32. — La surveillance des sources d'eaux minérales est exercée par le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, pour tout ce qui touche leur conservation, leur aménagement, jusqu'aux réservoirs généraux qui les reçoivent ou, s'il s'agit d'eaux à livrer en bouteilles, jusqu'aux installations d'embouteillage inclusivement.

La surveillance de la distribution et de l'emploi des eaux, une fois celles-ci amenées dans les réservoirs généraux ou mises en bouteilles, est exercée par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 1322-33. — L'exploitant est tenu de donner toutes facilités pour accomplir sa mission à toute personne régulièrement mandatée pour concourir à la surveillance des sources.

L'exploitant doit signaler au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales toutes modifications dans le captage et toutes irrégularités dans la quantité, la qualité et la température de l'eau.

Il est tenu de faire procéder, au moins deux fois par an, par un laboratoire public agréé, à une analyse bactériologique.

Le résultat de cette analyse est adressé par l'exploitant au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Cette analyse bactériologique doit intervenir pour les exploitations d'eaux minérales pratiquant la mise en bouteilles dans les conditions de périodicité fixées par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R. 1322-34. — Les observations auxquelles donnent lieu les constatations faites par les services compétents sont adressées au préfet. Elles indiquent, d'une façon précise, les travaux qui devraient être effectués.

Le préfet communique ces rapports à l'exploitant, qui est tenu de présenter ses observations dans un délai de quinze jours.

Art. R. 1322-35. — Le préfet statue sur les mesures à prendre et impartit, s'il y a lieu, un délai à l'exploitant pour l'exécution des travaux.

Art. R. 1322-36. — L'autorisation peut être suspendue ou révoquée par le ministre, dans les cas suivants :

1° Lorsque la source est restée inexploitée depuis cinq ans ou a été exploitée dans des conditions tout à fait insuffisantes ;

2° Lorsque l'eau, par suite de modifications ou de pollution, présente un danger pour la santé publique ou cesse de pouvoir être employée comme agent thérapeutique ;

3° Lorsque l'exploitant s'abstient, nonobstant une mise en demeure, de faire procéder à l'analyse prescrite à l'article R. 1322-33 ou à l'exécution des travaux ordonnés par le préfet.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, la décision est prise après avis du conseil général des mines et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Dans le cas où l'eau présente un danger pour la santé publique, le ministre suspend, provisoirement, l'autorisation en attendant l'achèvement de la procédure ci-dessus.

Section 4

Industries d'embouteillage d'eau minérale

Art. R. 1322-37. — Toute entreprise qui veut procéder à l'embouteillage d'une eau minérale naturelle pour la livrer au public doit obtenir une autorisation d'embouteillage délivrée par le préfet du département.

Le silence gardé pendant plus de trois mois sur la demande d'autorisation vaut décision implicite de rejet.

Seules peuvent être embouteillées comme eau minérale les eaux dont l'exploitation est autorisée en application de l'article L. 1322-1 et dont, le cas échéant, le traitement ou le transport à distance en canalisation est autorisé en application de l'article R. 1322-6.

L'autorisation d'embouteillage peut être délivrée même lorsque les autorisations déterminées à l'alinéa précédent sont en instance de renouvellement ou de modification.

Art. R. 1322-38. — Le préfet du département et son représentant, les agents de la direction des affaires sanitaires et sociales, de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement et de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ainsi que tout agent de service public habilité spécialement par le ministre chargé de la santé ont accès aux lieux d'exploitation pour procéder aux opérations prévues dans leurs attributions ou dans leur mission.

Art. R. 1322-39. — Avant la délivrance de l'autorisation d'exploitation, il est procédé sous l'autorité du directeur des affaires sanitaires et sociales en présence d'un représentant du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement au recèlement des travaux d'installation.

En outre, deux analyses complètes portant l'une sur l'eau à embouteiller et l'autre sur l'eau en récipients remplis dans les installations à autoriser, et, le cas échéant, une analyse bactériologique portant sur l'eau de rinçage sont effectuées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R. 1322-40. — Un contrôle de la qualité de l'eau est assuré en cours d'exploitation au moins tous les deux mois sous l'autorité du directeur des affaires sanitaires et sociales ou de son représentant qualifié par le laboratoire chargé de la surveillance de la ou des sources dont l'eau alimente l'installation.

Art. R. 1322-41. — Les frais de contrôles prévus aux articles R. 1322-39 et R. 1322-40 sont à la charge de l'exploitant.

Le tarif des analyses de contrôle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1322-42. — Sans préjudice des mesures d'urgence pouvant être prises par le préfet dans tous les cas où les qualités de l'eau prélevée, l'aménagement de l'installation ou les conditions d'exploitation de l'embouteillage ne correspondent pas aux prescriptions des textes en vigueur et si l'exploitant ne prend pas les mesures nécessaires pour remédier aux déficiences constatées, l'autorisation peut être suspendue par arrêté du préfet, après avis du directeur des affaires sanitaires et sociales et du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement. L'exploitant est appelé au préalable à présenter ses observations.

Si la suspension n'est pas levée au bout d'un an, l'autorisation d'embouteillage peut être retirée.

Art. R. 1322-43. — Les entreprises d'embouteillage doivent remplir les conditions suivantes :

1° Les ateliers doivent être construits en matériaux durs, les sols revêtus d'un matériau imperméable et agencés pour permettre un écoulement des eaux facile et rapide ; l'atelier d'embouteillage doit être isolé, tant des locaux destinés à la réception et au triage des récipients, que des locaux destinés à l'emballage et à l'expédition des eaux ;

2° Les récipients doivent être en verre ou en matériaux autorisés par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation de matériaux vaut décision de rejet ;

3° Les opérations de lavage, de remplissage et de bouchage doivent s'effectuer sans intervention manuelle intermédiaire ;

4° Les récipients doivent être lavés et désinfectés à moins que leur fabrication ne garantisse leur propreté et leur stérilité au moment du remplissage. A l'exclusion de ceux qui sont fabri-

qués en continu ou livrés stériles, les récipients doivent être rincés avec une eau potable et égouttés lorsque le dernier rinçage n'est pas fait avec l'eau à embouteiller. Les produits utilisés pour le lavage et la désinfection ainsi que les nouveaux modes de stérilisation des récipients doivent être autorisés par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Les bouteilles doivent être mirées avant et après remplissage ;

5° L'obturation doit présenter toutes garanties d'étanchéité et de salubrité ;

6° Le cas échéant, les appareils destinés au dégazage et à la réincorporation des gaz doivent assurer la conservation du gaz sans altération, ni addition de gaz étranger aux sources autorisées. La teneur en gaz de l'eau minérale à l'embouteillage ne doit pas différer de plus de 10 % au plus ou de 25 % en moins de la quantité figurant dans l'autorisation de réincorporation du gaz prévue à l'article R. 1322-13.

Art. R. 1322-44. — Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe :

- la forme de la demande d'autorisation et la composition du dossier à présenter à l'appui de la demande ;
- les modalités de contrôle de la qualité de l'eau.

Section 5

Surveillance des établissements thermaux

Art. R. 1322-45. — Le médecin inspecteur départemental de santé publique exerce la surveillance sur toutes les parties de l'établissement affectées à l'administration des eaux et au traitement des curistes, ainsi que sur l'exécution des dispositions qui s'y rapportent.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne peuvent être entendues de manière à restreindre la liberté qu'ont les malades de suivre la prescription de leurs propres médecins sans préjudice du libre usage des eaux, prévue à l'article R. 1322-46.

Art. R. 1322-46. — Les établissements doivent être ouverts, au moins pendant toute la durée de la saison, aux personnes qui ont à faire usage des eaux.

Dans les communes classées comme stations hydrominérales, la durée de la saison est la même que celle de la perception de la taxe de séjour dans la station. Toutefois, au commencement et à la fin de la saison, le préfet peut, par arrêté, autoriser l'ouverture partielle des établissements. Dans les autres communes, la durée de la saison est fixée par arrêté préfectoral.

Art. R. 1322-47. — Dans tous les cas où les besoins du service l'exigent, des règlements arrêtés par le préfet, après avis des exploitants, déterminent les mesures qui ont pour objet :

- 1° La salubrité des cabinets, bains, douches, piscines et, en général, de tous les locaux affectés à l'administration des eaux ;
- 2° Le libre usage des eaux ;
- 3° L'exclusion de toute préférence dans les heures, pour les bains et douches ;
- 4° Les tarifs, sauf les réductions qui peuvent être accordées aux personnes dénuées de ressources ;
- 5° La protection particulière due aux malades ;
- 6° Les mesures d'ordre et de police à observer par le public, soit à l'intérieur, soit aux abords.

Art. R. 1322-48. — Les règlements prévus à l'article R. 1322-47 sont affichés à l'intérieur de l'établissement et sont obligatoires pour les personnes qui le fréquentent et le personnel qui y est employé.

Art. R. 1322-49. — Un mois avant l'ouverture de chaque saison, les exploitants envoient au préfet le tarif détaillé des prix correspondant aux modes divers suivant lesquels les eaux sont administrées, et des accessoires qui en dépendent.

Il ne peut y être apporté aucun changement pendant la saison.

Sous aucun prétexte, il n'est exigé ni perçu aucun prix supérieur au tarif, ni aucune somme en dehors du tarif pour l'emploi des eaux.

Art. R. 1322-50. — Le tarif prévu à l'article R. 1322-49 est affiché en permanence à la porte principale et dans l'intérieur de l'établissement.

Art. R. 1322-51. — A l'issue de la saison des eaux, l'exploitant d'un établissement d'eaux minérales transmet au préfet un état indiquant le nombre des personnes qui ont fréquenté l'éta-

blissement, ainsi que les renseignements statistiques dont la nomenclature est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet état est adressé par le préfet au ministre chargé de la santé.

Section 6

Etablissements thermaux

Art. R. 1322-52. — Sont considérés comme établissements thermaux, les établissements qui utilisent sur place ou par adduction directe, pour le traitement interne ou externe des malades, l'eau d'une ou plusieurs sources minérales régulièrement autorisées ou ses dérivés : boues ou gaz.

L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'un établissement thermal doivent être fonction de sa capacité réelle d'utilisation, c'est-à-dire du nombre maximum de personnes pouvant y être normalement traités au cours d'une même journée, selon l'importance de l'établissement, son alimentation en eaux minérales ou leurs dérivés et le rythme de cette alimentation.

Art. R. 1322-53. — La construction des locaux doit comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable, claire de préférence.

Les fenêtres doivent être dépourvues de doubles rideaux et le sol de tout tapis en tissus qui ne soit pas facilement lavable.

Art. R. 1322-54. — Les locaux sont aérés et nettoyés chaque jour.

Le lavage complet des locaux doit être effectué une fois tous les quinze jours.

Art. R. 1322-55. — L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons, sans occasionner de gêne aux malades.

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18° C.

Art. R. 1322-56. — Tout établissement thermal doit se conformer rigoureusement aux règlements concernant le captage des eaux, leur analyse, leur adduction, leur distribution et leur utilisation.

Art. R. 1322-57. — L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène.

Les toilettes et les w.-c. doivent être en nombre suffisant, bien aérés et ventilés.

Art. R. 1322-58. — Contre le risque d'incendie, l'établissement thermal doit disposer :

- 1° De postes d'eau ;
- 2° D'extincteurs en nombre suffisant ;
- 3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.

Art. R. 1322-59. — Tout établissement thermal doit posséder le téléphone.

Les adresses et les numéros de téléphone dont on peut avoir besoin d'urgence sont affichés en évidence et à proximité de l'appareil.

Art. R. 1322-60. — Chaque établissement thermal doit posséder et maintenir en parfait état de fonctionnement l'installation et l'appareillage correspondant aux indications médicales de la station. L'importance de ceux-ci est proportionnelle au chiffre de la clientèle fréquentant l'établissement.

Les établissements thermaux comportant plusieurs classes doivent posséder, dans chacune de ces classes, la totalité des installations nécessaires à l'exécution intégrale de la cure, ainsi que tout le matériel et tout l'équipement permettant l'application de tous les traitements sans exception.

Les mêmes mesures rigoureuses d'hygiène doivent être appliquées dans toutes les classes.

Les appareils destinés à l'usage individuel doivent être désinfectés chaque fois qu'ils ont été utilisés.

Les établissements destinés au traitement des affections respiratoires doivent posséder en nombre suffisant et dans tous les locaux où ils sont nécessaires des crachoirs à eau courante, aseptisés en permanence et maintenus rigoureusement propres.

Le linge utilisé par chaque curiste doit être désinfecté après usage, ainsi que les baignoires et tous les objets individuels de cure.

Une signalisation sonore et lumineuse doit permettre d'indiquer le début et la fin des traitements.

L'établissement doit être pourvu de déshabilleurs en nombre suffisant afin de réduire au minimum l'attente des curistes.

Art. R. 1322-61. — Un moyen de transport doit être prévu en faveur des malades qui ne peuvent se déplacer.

Chaque curiste doit posséder une fiche médicale sur laquelle figure un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Ces fiches, régulièrement mises à jour, sont classées dans un meuble fermant à clé. Le personnel médical a, seul, qualité pour le consulter.

Art. R. 1322-62. — Un médecin doit être attaché à chaque établissement thermal en qualité de directeur ou de conseiller technique. A défaut et provisoirement, un médecin praticien de la station doit assurer la surveillance médicale de l'établissement.

Un infirmier ou une infirmière au moins doit se trouver en permanence à l'établissement pendant les heures de cure.

Les inspecteurs ou surveillants qualifiés chargés de veiller à l'application exacte des traitements prescrits doivent être affectés à chaque service ou groupe de services.

Le personnel doit posséder des connaissances techniques suffisantes pour que soit assurée l'application correcte des traitements prescrits.

Le secret médical doit être observé par tout le personnel.

Art. R. 1322-63. — Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen médical général comportant notamment :

- une radiographie ou une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;
- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R. 1322-64. — Chaque établissement thermal doit établir et tenir à jour une fiche pour chaque malade. Cette fiche doit comporter l'indication des conditions financières dans lesquelles sont pratiqués les traitements.

Art. R. 1322-65. — Un établissement thermal dispensant au cours de cures thermales des pratiques de rééducation fonctionnelle de l'appareil locomoteur ne peut être agréé que s'il remplit, outre les conditions ci-dessus, communes à tous les établissements thermaux privés, celle d'appartenir à une station dont la spécialisation comprend les atteintes de l'appareil locomoteur.

Art. R. 1322-66. — En ce qui concerne les locaux et l'équipement, l'établissement thermal doit comprendre :

1° Essentiellement, un service de kinésithérapie dont les postes de traitement doivent être dotés des moyens classiques permettant la mobilisation sous l'eau.

A ce service, il y a lieu d'annexer :

- a) Des cabines de déshabillage dont certaines pour malades allongés ;
- b) Un dispositif pour le séchage des peignoirs de bain ;
- c) Des salles d'une capacité suffisante pour assurer sur place un repos de durée convenable à chaque malade traité ;
- d) Une salle d'examen pouvant éventuellement servir de salle de soins d'urgence et contenant au moins une table d'examen ;
- e) Un local-remise pour entreposer les fauteuils roulants et les brancards utilisés pour le transport des malades.

L'utilisation des piscines, et notamment le rythme de leurs remplissages et de leurs évacuations, leur désinfection et leur contrôle bactériologique doivent faire l'objet d'un règlement strict donnant les garanties d'hygiène indispensables.

Elles doivent être munies de moyens de sécurité suffisants.

2° Eventuellement, une salle de rééducation pourvue du matériel permettant la mobilisation individuelle des malades.

Les autres locaux ou équipements prévus dans les centres ou services de réadaptation fonctionnelle sont ici facultatifs.

Art. R. 1322-67. — Le personnel technique paramédical habilité à exécuter les pratiques de rééducation fonctionnelle doit comprendre un ou plusieurs masseurs-kinésithérapeutes suivant l'importance du service.

Le reste du personnel d'exécution doit être en nombre suffisant et présenter la compétence nécessaire.

CHAPITRE III

Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Section 1

Dispositions générales

Art. R. 1323-1. — L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, établissement public à caractère administratif, exerce les missions et prérogatives mentionnées aux articles L. 1323-1 et L. 1323-2, L. 5141-3 à L. 5144-3.

Elle est chargée d'assurer auprès du ministère de l'agriculture et des autres ministères intéressés l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration, à l'application et à l'évaluation des mesures prises dans les domaines de la santé animale, du médicament vétérinaire, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que la sécurité sanitaire des aliments destinés à l'homme ou à l'animal.

Elle participe au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, dans les conditions prévues par le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Art. R. 1323-2. — Pour l'exercice de ses missions, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Conclure des conventions ou participer à des groupements d'intérêt public avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement et de recherche qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

Section 2

Organisation administrative

Sous-section 1

Conseil d'administration

Art. R. 1323-3. — Le conseil d'administration comprend, outre son président :

- 1° Douze membres représentant l'Etat :
 - a) Le directeur général de la santé au ministère de la santé ou son représentant ;
 - b) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;
 - c) Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques au ministère de la santé ou son représentant ;
 - d) Le directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture ou son représentant ;
 - e) Le directeur général de l'enseignement et de la recherche au ministère de l'agriculture ou son représentant ;
 - f) Le directeur des affaires financières et économiques au ministère de l'agriculture ou son représentant ;
 - g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie et des finances ou son représentant ;
 - h) Le directeur du budget au ministère du budget ou son représentant ;
 - i) Le directeur de la recherche au ministère de la recherche ou son représentant ;
 - j) Le directeur de la prévention des pollutions et des risques au ministère de l'environnement ou son représentant ;
 - k) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes au ministère de l'industrie ou son représentant ;
 - l) Le directeur du développement et de la coopération technique au ministère des affaires étrangères ou son représentant ;

2° Douze membres désignés pour une durée de trois ans renouvelable :

a) Deux membres des organisations de consommateurs agréées, sur proposition du Conseil national de la consommation ;

b) Un membre des organisations professionnelles agricoles ;

c) Un membre des organisations professionnelles des industries agroalimentaires ;

d) Un membre des organisations professionnelles du commerce et de la distribution ;

e) Un membre des organisations professionnelles des industries de la pharmacie vétérinaire ;

f) Trois personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ;

g) Trois représentants du personnel de l'agence.

A l'exception des représentants du personnel qui sont élus selon les modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement, les membres du conseil d'administration mentionnés au 2° sont nommés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé.

Chacun des membres mentionnés au 2° a un suppléant désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

Art. R. 1323-4. – En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article R. 1323-3 pour achever le mandat de celui qu'il remplace.

Art. R. 1323-5. – Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

Art. R. 1323-6. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique mentionné à l'article R. 1323-18.

Art. R. 1323-7. – Le directeur général, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

Art. R. 1323-8. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les décrets n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ses départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés et n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat, à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. R. 1323-9. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président.

En outre, la convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par l'un des ministres de tutelle, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

Art. R. 1323-10. – Le président fixe l'ordre du jour.

Les questions dont les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation ou de la santé, le directeur général ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

Art. R. 1323-11. – Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1323-12. – Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'agence.

Il délibère sur :

1° Les objectifs stratégiques pluriannuels et, le cas échéant, les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'établissement et l'Etat ;

2° Le règlement intérieur, définissant notamment les modalités de fonctionnement du conseil scientifique et des comités d'experts spécialisés, et les mesures générales relatives à l'organisation de l'établissement qui comprend en particulier l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

3° Le budget et, sous réserve des dispositions de l'article R. 1323-14, ses modifications, la répartition des moyens et des emplois entre chacune des composantes de l'établissement, le compte financier et l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;

4° Le programme d'activité et le rapport annuel mentionné au 12° de l'article L. 1323-2 ;

5° Les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant comportant une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

6° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

7° Les emprunts ;

8° L'acceptation des dons et legs ;

9° Les subventions ;

10° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'établissement ;

11° Les actions en justice et les transactions ;

12° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public ;

13° Les règles générales applicables aux rémunérations des personnels contractuels de droit privé.

Art. R. 1323-13. – Sous réserve des dispositions des deuxième et troisième alinéas ci-après, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur réception par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition. En cas d'urgence, les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé peuvent en autoriser conjointement l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 3°, à l'exception du budget, du compte financier et de l'affectation des résultats, 5°, 7° et 8° de l'article R. 1323-12 ne sont exécutoires qu'un mois après leur réception par les ministres mentionnés à l'article L. 1323-1 et par le ministre chargé du budget, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur la matière mentionnée au 13° de l'article R. 1323-12 ne sont exécutoires qu'un mois après leur réception par les ministres mentionnés à l'alinéa précédent et le ministre chargé de la fonction publique, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition.

Les délibérations relatives aux actions en justice mentionnées au 11° de l'article R. 1323-12 sont immédiatement exécutoires.

Art. R. 1323-14. – Les décisions modificatives du budget qui sont soumises au conseil d'administration et à l'approbation des autorités de tutelle sont celles qui comportent soit une augmentation du montant total des dépenses inscrites au budget de l'établissement, soit des virements de crédit entre la section des opérations en capital et la section de fonctionnement ou entre les chapitres de fonctionnement et les chapitres de personnel.

Les autres décisions modificatives du budget sont prises par le directeur général en accord avec le contrôle financier et soumises à la ratification du conseil d'administration lors de sa prochaine séance.

Sous-section 2

Directeur général de l'agence

Art. R. 1323-15. — Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1323-12.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

Il recrute, nomme et gère les fonctionnaires régis par le décret n° 98-695 du 30 juillet 1998 relatif au statut des corps des chargés de recherche et directeurs de recherche, ainsi que le personnel contractuel; il donne son avis préalablement à l'affectation à l'Agence des fonctionnaires appelés à y servir et qui sont, notamment, régis par les décrets n° 90-973 du 30 octobre 1990 portant statut particulier du corps des ingénieurs du génie sanitaire, n° 92-1432 du 30 décembre 1992 portant statut particulier des pharmaciens inspecteurs de santé publique, n° 95-370 du 6 avril 1995 fixant les dispositions statutaires applicables aux ingénieurs et aux personnels techniques de formation et de recherche du ministère de l'agriculture et de la pêche.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats, les marchés, les actes d'acquisition et de vente et les transactions, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1323-12.

Il est ordonnateur principal des dépenses et des recettes. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires qui peuvent déléguer leur signature.

Il communique aux ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé ainsi qu'aux autres ministres concernés les avis, expertises et recommandations de l'agence. Il assure la publicité des avis prévue par les dispositions du 1° de l'article L. 1323-2 et des articles L. 214-1 et L. 221-10 du code de la consommation.

Il prend, au nom de l'Etat, les décisions en matière de pharmacie vétérinaire qui relèvent de la compétence de l'agence, en application du titre IV du livre I de la partie V du présent code et du décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Art. R. 1323-16. — Le directeur général est assisté de directeurs selon l'organisation de l'établissement.

Le directeur chargé de la santé et du bien-être des animaux est nommé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, sur proposition du directeur général.

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sur proposition du directeur général.

Les autres directeurs sont nommés par arrêté du directeur général.

Art. R. 1323-17. — Le directeur général peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité.

Il peut déléguer une partie de ses pouvoirs, à l'exception des avis et décisions mentionnés aux deux derniers alinéas de l'article R. 794-16, à des agents désignés pour exercer des fonctions de responsabilité administrative ou scientifique dans l'établissement ou dans une unité commune avec d'autres organismes. Ces agents peuvent déléguer leur signature.

Il peut toutefois déléguer au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ses pouvoirs pour prendre les décisions mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 1323-15. Cette délégation fait l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française.

Sous-section 3

Conseil scientifique

Art. R. 1323-18. — Le conseil scientifique, mentionné à l'article L. 1323-5, est institué auprès du directeur général.

Il comprend :

1° Trois membres de droit :

a) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant ;

b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire, ou son représentant ;

c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, ou son représentant ;

2° Trois représentants des personnels de l'Agence française de sécurité des aliments, élus pour une durée de trois ans renouvelable selon des modalités fixées par le règlement intérieur parmi les personnels concourant directement aux missions de recherche, d'expertise et d'appui scientifique et technique de l'établissement ;

3° Dix membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de la recherche et de la santé, choisis parmi les personnalités scientifiques compétentes dans le domaine de la sécurité sanitaire et nutritionnelle des aliments, y compris dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé et du bien-être des animaux.

Le directeur général de l'agence, ainsi que les collaborateurs qu'il désigne à cet effet, le directeur général de l'Institut national de la recherche agronomique, le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, le directeur du département des sciences de la vie au Centre national de la recherche scientifique ou leurs représentants, ainsi que les représentants de chacun des ministres de tutelle et du ministre chargé de la recherche assistent, avec voix consultative, aux séances du conseil.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 3° ci-dessus par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé, après avis dudit conseil.

En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues aux 2° et 3° pour achever le mandat de celui qu'il remplace.

Art. R. 1323-19. — Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1323-29, les fonctions de membres du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les décrets n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ses départements et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés et n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. R. 1323-20. — Le conseil scientifique est convoqué par son président ou à la demande du directeur général. Il se réunit au moins trois fois par an.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

Il donne son avis sur :

1° Le programme d'activité de l'établissement avant son examen par le conseil d'administration ainsi que sur toute question qui lui est soumise par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;

2° Les principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement, sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique ;

3° La liste, les règles de fonctionnement, les nominations des membres des commissions scientifiques spécialisées prévues par le décret n° 98-695 du 30 juillet 1998 relatif au statut particulier des corps de chercheurs du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires ;

4° La composition des jurys d'admissibilité et d'admission des concours d'accès au corps des chargés de recherche et des directeurs de recherche de l'agence et, d'une manière générale, sur les questions relevant de ses attributions en application du même décret ;

5° Les nominations des membres des comités d'experts spécialisés prévus à l'article R. 1323-22.

Il concourt à la définition de la politique nationale de recherche en matière de sécurité sanitaire des aliments. A cet effet, il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général et au président du conseil d'administration.

Les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.

Art. R. 1323-21. – Le conseil scientifique se réunit, en tant que de besoin, en formation restreinte sur convocation de son président ou à la demande du directeur général.

Le conseil scientifique en formation restreinte comprend, outre son président, cinq membres issus du collège des personnalités scientifiques qualifiées. Les présidents des comités d'experts spécialisés de l'agence et des comités d'experts placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire assistent avec voix consultative aux séances du conseil scientifique en formation restreinte.

Le conseil scientifique en formation restreinte examine et valide les méthodes et procédures d'évaluation des risques, s'assure de la cohérence des avis émis par les comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article R. 1323-22 et par les comités placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, identifie les risques sanitaires ou nutritionnels mal appréhendés et propose toute mesure propre à améliorer la situation, notamment la création d'un nouveau comité d'experts spécialisés. Il se prononce sur toute question relevant de ses attributions qui lui est soumise par le directeur général.

Art. R. 1323-22. – Pour évaluer les risques sanitaires et nutritionnels, l'agence est assistée par des comités d'experts spécialisés dont les compétences et la durée du mandat sont fixées par un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé. Les membres de ces comités et leur président sont nommés dans les mêmes conditions sur proposition du directeur général de l'établissement, après avis du conseil scientifique. Les modalités de fonctionnement des comités d'experts spécialisés sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1323-29, les membres des comités mentionnés au premier alinéa ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les décrets n° 86-416 du 12 mars 1986, n° 89-271 du 12 avril 1989, n° 90-437 du 28 mars 1990 et n° 98-844 du 22 septembre 1998 mentionnés à l'article R. 1323-19.

Section 3

Dispositions financières et comptables

Art. R. 1323-23. – Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R. 1323-24. – L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, du budget, de la consom-

mation et de la santé. Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1323-25. – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1323-26. – L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements autonomes de l'Etat. Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, du budget, de la consommation et de la santé.

Art. R. 1323-27. – Les services de l'agence peuvent être dotés de comptabilités distinctes.

Art. R. 1323-28. – Les recettes de l'établissement comprennent :

1° Les subventions de l'Etat, des collectivités territoriales et d'autres organismes publics ;

2° Les subventions des organismes internationaux et de la Communauté européenne ;

3° Le produit des droits progressifs perçus en application de l'article L. 5141-8 ;

4° Les fonds de contrat sur programme ;

5° Les produits de redevances et contributions, notamment les produits de la propriété intellectuelle ;

6° La rémunération des services rendus et toutes ressources qu'il tire de son activité ;

7° Le produit des publications et actions de formation ;

8° Le produit de l'aliénation des biens, meubles et immeubles ;

9° Les produits financiers, le remboursement des prêts et avances ;

10° Les emprunts ;

11° Le produit des dons et legs ;

12° Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements.

Art. R. 1323-29. – Les membres des comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article R. 1323-22, les membres du conseil scientifique prévu à l'article R. 1323-18 issus du collège des personnalités scientifiques qualifiées et les membres des comités placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire perçoivent des vacations en rémunération des travaux, rapports et études qu'ils réalisent pour l'agence. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur taux sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, du budget, de la consommation et de la santé. Le directeur général de l'agence arrête le nombre des vacations effectuées par chaque membre.

Section 4

Saisine de l'agence par les associations de consommateurs

Art. D. 1323-30. – En application du 1° de l'article L. 1323-2, les associations de consommateurs agréées conformément aux dispositions de l'article L. 411-1 du code de la consommation peuvent saisir l'agence d'une demande d'avis sur les risques nutritionnels ou sanitaires que peuvent présenter les aliments destinés aux hommes ou aux animaux.

Art. D. 1323-31. – La saisine doit être adressée par le président de l'association de consommateurs agréée, ou par son représentant expressément désigné par voie de procuration, au directeur général de l'agence. Elle doit être dûment motivée et, le cas échéant, être accompagnée de toutes pièces justificatives. En cas de saisine conjointe par plusieurs associations de consommateurs, il est possible d'adresser une saisine unique contresignée par les différents pétitionnaires.

Art. D. 1323-32. – Le directeur général accuse réception de cette saisine, en précisant le cas échéant les délais nécessaires pour son examen. Si la demande n'entre pas dans le domaine de compétence de l'agence mentionné à l'article D. 1323-30 ou si elle est insuffisamment motivée, il en informe le demandeur. La demande d'avis est traitée dans les conditions prévues à l'article R. 1323-22.

Art. D. 1323-33. – L'avis émis par l'agence est adressé à l'auteur de la saisine par courrier recommandé avec avis de

réception. Il est communiqué immédiatement aux ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, ainsi qu'aux autres ministres concernés. Sa publicité est assurée dans les conditions prévues à l'article R. 1323-15.

CHAPITRE IV

Dispositions pénales

Section unique

Art. R. 1324-1. — Les agents mentionnés à l'article L. 215-1 du code de la consommation sont qualifiés pour procéder, dans l'exercice de leurs fonctions, à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 1321-73, des articles R. 1321-74, R. 1321-76 à R. 1321-80, R. 1321-82, du deuxième alinéa des articles R. 1321-84 et R. 1321-86 et des articles R. 1321-87 à R. 1321-94. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

Les infractions mentionnées au premier alinéa sont punies des peines prévues à l'article L. 214-2 du code de la consommation.

Art. R. 1324-2. — Le fait, par imprudence ou négligence, de dégrader des ouvrages publics ou communaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation, ou de laisser introduire des matières susceptibles de nuire à la salubrité, dans l'eau de source, des fontaines, des puits, des citernes, conduites, aqueducs, réservoirs d'eau servant à l'alimentation publique, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Art. R. 1324-3. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1^o D'exécuter, sans autorisation ou sans déclaration préalable, dans le périmètre de protection, l'un des travaux mentionnés à l'article L. 1322-4 ;

2^o De reprendre des travaux interdits ou suspendus en vertu des articles L. 1322-5 à L. 1322-7.

Art. R. 1324-4. — Le fait d'apporter aux conditions d'exploitation, de traitement et d'utilisation permises par l'arrêté d'autorisation d'une source d'eau minérale naturelle, avant que soit sollicitée et obtenue la révision de cette autorisation est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

Art. R. 1324-5. — Le fait de ne pas faire figurer sur les étiquettes des bouteilles des mentions spéciales devant y apparaître selon l'arrêté d'autorisation défini à l'article L. 1322-13 est puni conformément aux dispositions de l'article L. 214-2 du code de la consommation.

Est puni pareillement le fait de faire figurer sur les étiquettes des bouteilles des mentions spéciales autres que celles pouvant y figurer selon l'arrêté d'autorisation défini à l'article L. 1322-13.

Art. R. 1324-6. — Le fait de procéder à l'embouteillage d'une eau minérale naturelle pour la livrer au public sans autorisation du ministre chargé de la santé est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

TITRE III

PRÉVENTION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS AUX MILIEUX ET SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE

CHAPITRE I^{er}

Salubrité des immeubles et des agglomérations

Section unique

Art. R. 1331-1. — En cas de recours hiérarchique formé devant le ministre chargé de la santé contre les décisions prises par le préfet en application des articles L. 1331-23 et L. 1331-28, le silence gardé pendant plus de quatre mois sur ce recours vaut décision de rejet.

CHAPITRE II

Piscines et baignades

Section 1

Normes d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et baignades aménagées

Art. D. 1332-1. — Les normes définies dans la présente section s'appliquent aux piscines et aux baignades aménagées autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille.

Une piscine est un établissement ou une partie d'établissement qui comporte un ou plusieurs bassins artificiels utilisés pour les activités de bain ou de natation. Les piscines thermales et les piscines des centres de réadaptation fonctionnelle, d'usage exclusivement médical, ne sont pas soumises aux dispositions de la présente section.

Une baignade aménagée comprend, d'une part, une ou plusieurs zones d'eau douce ou d'eau de mer dans lesquelles les activités de bain ou de natation sont expressément autorisées, d'autre part, une portion de terrain contiguë à cette zone sur laquelle des travaux ont été réalisés afin de développer ces activités.

Art. D. 1332-2. — L'eau des bassins des piscines doit répondre aux normes physiques, chimiques et microbiologiques suivantes :

1^o Sa transparence permet de voir parfaitement au fond de chaque bassin les lignes de nage ou un repère sombre de 0,30 mètre de côté, placé au point le plus profond ;

2^o Elle n'est pas irritante pour les yeux, la peau et les muqueuses ;

3^o La teneur en substance oxydable au permanganate de potassium à chaud en milieu alcalin exprimée en oxygène ne doit pas dépasser de plus de 4 mg/l la teneur de l'eau de remplissage des bassins ;

4^o Elle ne contient pas de substances dont la quantité serait susceptible de nuire à la santé des baigneurs ;

5^o Le pH est compris entre 6,9 et 8,2 ;

6^o Le nombre de bactéries aérobies revivifiables à 37° C dans un millilitre est inférieur à 100 ;

7^o Le nombre de coliformes totaux dans 100 millilitres est inférieur à 10 avec absence de coliformes fécaux dans 100 millilitres ;

8^o Elle ne contient pas de germes pathogènes, notamment pas de staphylocoques pathogènes dans 100 ml pour 90 % des échantillons.

Art. D. 1332-3. — Les normes physiques, chimiques et microbiologiques auxquelles doivent répondre les eaux des baignades aménagées figurent à la colonne « I » du tableau figurant au I de l'annexe 13-5.

Art. D. 1332-4. — Les ministres concernés déterminent par arrêté pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France les produits et les procédés qui permettent de satisfaire aux exigences prévues aux articles D. 1332-2 et D. 1332-3. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'utilisation de ces produits et procédés vaut décision de rejet.

Art. D. 1332-5. — L'eau des bassins doit être filtrée, désinfectée et désinfectante.

L'alimentation en eau des bassins doit être assurée à partir d'un réseau de distribution publique. Toute utilisation d'eau d'une autre origine doit faire l'objet d'une autorisation prise par arrêté préfectoral sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du conseil départemental d'hygiène.

Par arrêté, le préfet peut accorder des dérogations aux normes fixées pour les eaux des baignades aménagées :

1^o Pour certains paramètres marqués (0) dans le tableau figurant au I de l'annexe 13-5, en raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;

2^o Lorsque les eaux de baignade subissent un enrichissement naturel en certaines substances qui provoque un dépassement des limites fixées dans l'annexe 13-5.

On entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol certaines substances contenues dans celui-ci, sans intervention de la part de l'homme.

En aucun cas, les dérogations prévues au présent article ne peuvent faire abstraction des impératifs de la protection de la santé publique.

Le silence gardé par le préfet sur une demande de dérogation présentée en application du troisième alinéa vaut acceptation implicite à l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. D. 1332-6. — Sauf pour les pataugeoires et les bassins à vagues, pendant la période de production des vagues, la couche d'eau superficielle des bassins est éliminée ou reprise en continu pour au moins 50 % des débits de recyclage définis à l'article D. 1332-7, par un dispositif situé à la surface. Les écumers de surface ne peuvent être installés que dans les bassins dont la superficie du plan d'eau est inférieure ou égale à 200 mètres carrés ; il doit, dans ce cas, y avoir au moins un écumeur de surface pour 25 mètres carrés de plan d'eau.

Art. D. 1332-7. — L'installation de recyclage et de traitement est dimensionnée pour pouvoir fournir, à tout moment et à chaque bassin qu'elle alimente, un débit d'eau filtrée et désinfectée de qualité conforme aux normes fixées à l'article D. 1332-2. Pour les piscines dont la surface totale de plan d'eau est supérieure à 240 mètres carrés, cette installation assure une durée du cycle de l'eau inférieure ou égale à :

1° Huit heures pour un bassin de plongeon ou une fosse de plongée subaquatique ;

2° Trente minutes pour une pataugeoire ;

3° Une heure trente pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur inférieure ou égale à 1,50 mètre ;

4° Quatre heures pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur supérieure à 1,50 mètre.

Des débitmètres permettent de s'assurer que l'eau de chaque bassin est recyclée conformément aux dispositions du présent article.

Il peut n'être réalisé qu'une seule installation de traitement de l'eau pour plusieurs bassins, à condition que chaque bassin possède ses propres dispositifs d'alimentation et d'évacuation et que les apports de désinfectant correspondent aux besoins. Toutes dispositions sont prises pour que les réparations puissent être effectuées sur les canalisations et les appareils de traitement de l'eau sans qu'une vidange générale soit nécessaire.

Des robinets de puisage d'accès facile, à fins de prélèvements, doivent être installés au moins avant filtration et injection de réactifs, immédiatement avant l'entrée de l'eau dans chaque filtre, après filtration et avant injection de désinfectant, le plus près possible de l'arrivée à chaque bassin, sur la vidange des filtres.

Les eaux coulant sur les plages ne doivent pas pouvoir pénétrer dans un bassin. Elles sont évacuées par un dispositif spécial distinct du circuit emprunté par l'eau des bassins.

Art. D. 1332-8. — L'assainissement des établissements doit être réalisé de manière à éviter tout risque de pollution des eaux de baignade.

La conception et le nombre des installations sanitaires, déterminé en fonction de la capacité d'accueil de l'installation, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 13-6.

Art. D. 1332-9. — Les piscines et les baignades aménagées comprennent un poste de secours situé à proximité directe des plages.

Art. D. 1332-10. — La capacité d'accueil de l'établissement, fixée par le maître d'ouvrage, doit être affichée à l'entrée. Elle distingue les fréquentations maximales instantanées en baigneurs et en autres personnes.

La fréquentation maximale instantanée en baigneurs présents dans l'établissement ne doit pas dépasser trois personnes pour 2 mètres carrés de plan d'eau en plein air et une personne par mètre carré de plan d'eau couvert. Pour l'application du présent article, la surface des pataugeoires et celle des bassins de plongeon ou de plongée réservés en permanence à cet usage ne sont pas prises en compte dans le calcul de la surface des plans d'eau.

Les personnes autres que les baigneurs, notamment les spectateurs, visiteurs ou accompagnateurs, ne peuvent être admises dans l'établissement que si des espaces distincts des zones de bain et comportant un équipement sanitaire spécifique ont été prévus à cette fin.

Art. D. 1332-11. — Dans les établissements où la superficie des bassins est supérieure ou égale à 240 mètres carrés, les

accès aux plages en provenance des locaux de déshabillage comportent un ensemble sanitaire comprenant des cabinets d'aisance, des douches corporelles et des pédiluves ou des rampes d'aspersion pour pieds alimentées en eau désinfectante. Les autres accès aux plages comportent des pédiluves et, si nécessaire, des douches corporelles. Les pédiluves sont conçus de façon que les baigneurs ne puissent les éviter. Ils sont alimentés en eau courante et désinfectante non recyclée et vidangés quotidiennement.

Art. D. 1332-12. — Les revêtements de sol rapportés, semi-fixes ou mobiles, notamment les caillebotis, sont interdits, exception faite des couvertures de goulotte.

Art. D. 1332-13. — Les baignades aménagées doivent être installées hors des zones de turbulence en un endroit où l'eau est à l'abri des souillures, notamment des contaminations urbaines ou industrielles.

Les plans d'eau réservés au bain dans les baignades aménagées doivent être matériellement délimités.

Toutes mesures doivent être prises pour empêcher que les matières flottant à la surface de l'eau puissent pénétrer à l'intérieur du plan d'eau réservé à la baignade.

Art. D. 1332-14. — Un arrêté préfectoral fixe, selon les types d'installation, la nature et la fréquence des analyses de surveillance de la qualité des eaux que doivent réaliser les responsables des installations. Toutefois, cette fréquence ne doit pas être inférieure, pour les piscines, à une fois par mois et, pour les baignades aménagées, à celles fixées au II de l'annexe 13-5, qui précise également les modalités de prélèvement.

Les prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Ils sont analysés par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Les frais correspondants sont à la charge du déclarant de la piscine ou de la baignade aménagée. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'agrément d'un laboratoire vaut décision de rejet.

Les résultats, transmis à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, sont affichés par le déclarant de manière visible pour les usagers.

Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Les conditions de conformité d'une eau aux normes de qualité sont définies au II de l'annexe 13-5.

Art. D. 1332-15. — Lorsque l'une au moins des normes de la présente section n'est pas respectée, le préfet peut interdire ou limiter l'utilisation de l'établissement ou de la partie concernée de celui-ci. L'interdiction ne peut être levée que lorsque le déclarant a fait la preuve que ces normes sont de nouveau respectées.

Section 2

Normes d'hygiène et de sécurité des autres baignades

Art. D. 1332-16. — L'eau des baignades, autres que les baignades aménagées déterminées à la section I du présent chapitre et autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille et où la baignade n'est pas interdite et est habituellement pratiquée, doit répondre aux normes physiques, chimiques et microbiologiques fixées au I de l'annexe 13-5.

Par arrêté, le préfet peut accorder des dérogations aux normes fixées pour les eaux de ces baignades :

1° Pour certains paramètres marqués (0) dans le tableau figurant au I de l'annexe 13-5, en raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;

2° Lorsque les eaux de baignade subissent un enrichissement naturel en certaines substances qui provoque un dépassement des limites fixées au tableau figurant au I de l'annexe 13-5.

On entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol certaines substances contenues dans celui-ci, sans intervention de la part de l'homme.

En aucun cas, les dérogations prévues au présent article ne peuvent faire abstraction des impératifs de la protection de la santé publique.

Art. D. 1332-17. — Des prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales sur l'eau des baignades mentionnées au présent chapitre, selon une fréquence et dans des conditions telles que définies au II de l'annexe 13-5.

Les prélèvements sont analysés par un laboratoire agréé par le ministère de la santé. Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'agrément d'un laboratoire vaut décision de rejet.

Art. D. 1332-18. — Les conditions de conformité d'une eau aux normes de qualité sont définies au III de l'annexe 13-5.

Section 3

Dispositions communes

Art. D. 1332-19. — L'application des dispositions du présent chapitre ne peut avoir pour effet de dégrader directement ou indirectement la qualité des eaux des piscines et des baignades constatée à la date d'entrée en vigueur de ces dispositions.

CHAPITRE III

Rayonnements ionisants

Section 1

Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants

Art. R. 1333-1. — Les dispositions de la présente section s'appliquent à toutes les activités nucléaires telles que définies à l'article L. 1333-1, à l'exclusion de l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure à 5 kilovolts.

Art. R. 1333-2. — Est interdite toute addition intentionnelle de radionucléides artificiels et naturels, y compris lorsqu'ils sont obtenus par activation, dans les biens de consommation et les produits de construction. Ne sont pas concernés par cette interdiction les radionucléides présents naturellement dans les constituants originels ou dans les additifs utilisés pour préparer les denrées alimentaires ou pour fabriquer les matériaux constitutifs des biens de consommation et des produits de construction.

Sont également interdites l'importation et l'exportation, s'il y a lieu, sous tout régime douanier, ainsi que le placement en magasin et aire de dépôt temporaire de tels biens et produits qui auraient subi cette addition.

Art. R. 1333-3. — Est également interdite l'utilisation, pour la fabrication des biens de consommation et des produits de construction, des matériaux et des déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides, y compris par activation, du fait de cette activité. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine, en tant que de besoin, les catégories de déchets et de matériaux concernés par les dispositions du présent article.

Art. R. 1333-4. — En application du 1° de l'article L. 1333-1, des dérogations aux interdictions d'addition de radionucléides énoncées aux R. 1333-2 et R. 1333-3 peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les denrées alimentaires, les matériaux placés en contact avec des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine, les jouets, les parures ou les produits cosmétiques ne sont pas concernés par ces dérogations.

Art. R. 1333-5. — Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la santé, et le cas échéant de la construction, définit les éléments qui doivent être joints à toute demande de dérogation ainsi que les modalités suivant lesquelles il est pro-

cédé à l'information des consommateurs. La liste des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une dérogation a été accordée, ainsi que ceux pour lesquels cette dérogation a été refusée, est publiée au Journal officiel de la République française.

Art. R. 1333-6. — Les dérogations accordées en application des articles R. 1333-2 à R. 1333-5 ne dispensent pas les fabricants, les fournisseurs et les utilisateurs des autorisations individuelles mentionnées à la section III.

Art. R. 1333-7. — Pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable direct de l'exercice d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Art. R. 1333-8. — La somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R. 1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées, pour le cristallin, à 15 mSv par an et, pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

Art. R. 1333-9. — Les limites de dose définies à l'article R. 1333-8 ne sont pas applicables aux personnes soumises aux expositions suivantes :

1° Exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical dont ils bénéficient ;

2° Exposition des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de ces patients ;

3° Exposition des personnes participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale ;

4° Exposition des personnes ou des intervenants en cas de situation d'urgence auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;

5° Exposition des travailleurs lorsque celle-ci résulte de leur activité professionnelle et auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;

6° Exposition des personnes aux rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Art. R. 1333-10. — Pour l'application des articles R. 1333-8, R. 1333-9, R. 1333-11 et R. 1333-13, il est procédé à une estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'incorporation de radionucléides, en considérant l'ensemble de la population concernée et les groupes de référence de celle-ci en tous lieux où ils peuvent exister. Pour le calcul des doses efficaces et des doses équivalentes, un arrêté des ministres chargés du travail et de la santé, pris après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, définit, compte tenu des effets des radionucléides sur les différents tissus et organes du corps humain :

1° Les méthodes de calcul et les facteurs de pondération qui doivent être utilisés ;

2° Les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée, pour chaque radionucléide, ingéré ou inhalé.

Dans le cas particulier d'activités soumises à autorisation en application de l'article L. 1333-4, et lorsque la connaissance des paramètres de l'exposition permet une estimation plus précise, d'autres méthodes peuvent être utilisées dès lors qu'elles ont été approuvées par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-11. — Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement a pour mission de contribuer à l'estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l'ensemble des activités nucléaires. Il regroupe :

1° Les résultats des analyses radiologiques de l'environnement qui sont contenues dans les programmes réglementaires destinés à surveiller l'impact des rejets issus des activités nucléaires soumises à autorisation ou déclaration ;

2° Les résultats des analyses radiologiques de l'environnement réalisées à la demande des collectivités territoriales, des services de l'Etat et de ses établissements publics ainsi que des associations qui le sollicitent.

Les analyses transmises au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement sont effectuées soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire soit par des laboratoires agréés par les ministres chargés de la santé et de l'environnement.

Les résultats de cette surveillance sont tenus à la disposition du public.

La gestion du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement est assurée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé définit les modalités d'organisation de ce réseau, les modalités de mise à disposition de l'information du public ainsi que les critères de qualification auxquels doivent satisfaire les laboratoires agréés.

Art. R. 1333-12. — Les dispositions du présent article s'appliquent aux effluents et déchets provenant :

- de toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale et vétérinaire ;
- de toute autre activité nucléaire, à l'exception de celles exercées dans les installations nucléaires de base définies dans le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires de base et le décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense, dans les installations classées pour la protection de l'environnement et dans les installations soumises à autorisation en application de l'article L. 83 du code minier.

Tout projet de rejet des effluents liquides et gazeux ainsi que des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire, doit faire l'objet d'un examen et d'une approbation, dans des conditions prévues par arrêté interministériel en fonction du risque d'exposition encouru. La collecte, le traitement et l'élimination de ces effluents et déchets obéissent à des règles techniques établies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Ces règles tiennent compte des caractéristiques et des quantités de radionucléides détenus et éliminés, ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination. L'élimination des effluents et de ces déchets en dehors d'installations ou d'ouvrages autorisés à les recevoir est interdite, sauf si des dispositions particulières sont prévues pour organiser et contrôler sur place la décroissance radioactive des radionucléides détenus avant leur élimination.

Lorsque l'activité nucléaire est soumise à autorisation en application des dispositions de la section III, son titulaire doit tenir à disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus. Cet inventaire doit être mis à jour chaque année.

Section 2

Exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle

Art. R. 1333-13. — Pour toute activité professionnelle dont les caractéristiques répondent à une des conditions définies ci-après, il doit être procédé, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-10, à une surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et à une estimation des doses auxquelles les personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, sont susceptibles d'être soumises du fait de ladite activité. Sont concernées :

1° Les activités professionnelles pendant lesquelles ces personnes sont soumises à une exposition interne ou externe impliquant les éléments des familles naturelles de l'uranium et du thorium ;

2° Les activités professionnelles comportant l'emploi ou le stockage de matières, non utilisées en raison de leurs propriétés radioactives, mais contenant naturellement des radionucléides ;

3° Les activités professionnelles entraînant la production de résidus contenant naturellement des radionucléides.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail définit les catégories d'activités profes-

sionnelles concernées par les dispositions du présent article, compte tenu des quantités de radionucléides détenues ou des niveaux d'expositions susceptibles d'être mesurées.

Pour les activités professionnelles relevant des catégories 2° et 3° ci-dessus, l'estimation des doses concerne la population voisine des installations ainsi que les personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, lorsque ces activités concourent à la production de biens de consommation ou de produits de construction.

Les études préalables nécessaires à la mesure des expositions aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et à l'estimation des doses doivent être réalisées dans un délai de deux ans suivant la publication de l'arrêté précité. Elles comportent également une étude des actions à réaliser pour réduire, si nécessaire, l'exposition des personnes. Au vu des résultats, les ministres chargés de la santé et du travail fixent, par arrêté et par catégorie d'activités, les mesures de protection contre les rayonnements ionisants à mettre en place. Ces mesures ne peuvent aller au-delà de celles imposées aux activités nucléaires en application du présent code et du code du travail.

Art. R. 1333-14. — En cas de présence dans les biens de consommation et dans les produits de construction de radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, les ministres chargés de la santé et de la consommation conjointement, selon le cas, avec les ministres chargés de la construction ou de l'agriculture peuvent fixer des contraintes de fabrication, notamment des limites de radioactivité dans les produits commercialisés, et définir les modalités suivant lesquelles il doit être procédé à une information des consommateurs. Les limites de radioactivité sont fixées après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-15. — Dans les zones géographiques où le radon, d'origine naturelle, est susceptible d'être mesuré en concentration élevée dans les lieux ouverts au public, les propriétaires de ces lieux sont tenus, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-10, de faire procéder à des mesures de l'activité du radon et de ses descendants dans les locaux où le public est susceptible de séjourner pendant des durées significatives. Ces mesures sont réalisées soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire soit par des organismes agréés par le ministre chargé de la santé. Un arrêté des ministres chargés de la construction et de l'environnement, du travail et de la santé définit :

1° La liste des départements ou parties de départements à l'intérieur desquels ces mesures doivent être réalisées, compte tenu du contexte géologique local et des résultats d'analyses en radon disponibles ;

2° Les catégories d'établissements concernés du fait du temps de séjour prévisible du public dans ces lieux ;

3° Les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité en radon, notamment les méthodes d'échantillonnage ;

4° Les niveaux d'activité en radon au-delà desquels les propriétaires des locaux sont tenus de mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire l'exposition des personnes ainsi que les délais de leur mise en œuvre.

Les critères d'agrément des organismes chargés de réaliser ces mesures sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé et de la construction.

Les mesures des activités en radon et de ses descendants dans les lieux définis en application du présent article sont réalisées dans un délai de deux ans suivant la date de publication de l'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article. Ces mesures doivent être répétées tous les dix ans et, le cas échéant, chaque fois que sont réalisés des travaux modifiant la ventilation des lieux ou l'étanchéité du bâtiment au radon.

Art. R. 1333-16. — Les résultats des mesures du radon effectuées en application de l'article R. 1333-15 sont communiqués aux personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, qui fréquentent l'établissement, au chef d'établissement, aux représentants du personnel et aux médecins du travail lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail. Ils sont tenus à disposition des agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, des agents mentionnés à l'article 4 de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre la pollution atmosphérique et les odeurs, des inspecteurs du travail, des inspecteurs d'hygiène et sécurité et des agents relevant des services de prévention des

organismes de sécurité sociale, de l'organisme de prévention du bâtiment et des travaux publics et de l'Institut de radio-protection et de sûreté nucléaire.

Section 3

Régime général des autorisations et déclarations

Sous-section 1

Fabrication, détention, distribution, importation, exportation de radionucléides et essais sur les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants destinés à des fins médicales

Art. R. 1333-17. — Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités d'instruction des autorisations requises, en application de l'article L. 1333-4, pour la fabrication, l'importation, l'exportation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, destinés à la médecine ou à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, ainsi que pour leur détention en vue de leur distribution. Est également soumise auxdites autorisations la réalisation d'essais effectués sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants destinés à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, avant leur mise sur le marché.

Les produits ou dispositifs relevant du présent article sont, notamment :

1° Les médicaments radiopharmaceutiques, générateurs isotopiques, trousseaux ou précurseurs tels que définis à l'article L. 1521-1 ;

2° Les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L. 5211-1 ;

3° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que définis à l'article L. 5221-1.

Art. R. 1333-18. — L'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-17 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 5108, l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique accordée, conformément à l'article L. 5124-3, tient lieu de celle prévue au présent article.

Art. R. 1333-19. — La demande d'autorisation, ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d'établissement ou son préposé et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller au respect des obligations que comporte l'autorisation.

Art. R. 1333-20. — La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif qui contient :

1° Les informations générales sur l'établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les sources radioactives et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, ainsi que sur la personne compétente en radioprotection désignée en application du code du travail ;

2° Les informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants ainsi que sur celles relatives aux sources radioactives ou produits qui en contiennent, sur les équipements techniques des installations où sont détenus les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et de l'environnement contre les effets de ces rayonnements ;

3° Les informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage si le dispositif ou le réactif est destiné à une nouvelle application thérapeutique ou diagnostique ;

4° Les informations complémentaires sur le fabricant, les fournisseurs et sur les modalités prévues pour la reprise des sources et les garanties financières qui y sont associées, lorsque les établissements détiennent des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant.

Sous-section 2

Utilisation des rayonnements ionisants pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale

Art. R. 1333-21. — Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités d'instruction des déclarations ou des demandes d'autorisations requises, en application de l'article L. 1333-4, pour l'utilisation des rayonnements ionisants provenant de radionucléides ou d'appareils émettant des rayons X, pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale.

Les déclarations et les autorisations prévues dans la présente sous-section ne peuvent être acceptées ou accordées qu'après que les autorisations exigées le cas échéant au titre des équipements sanitaires en application des articles L. 6122-1 à L. 6122-13 et L. 6122-17 aient été accordées.

Art. R. 1333-22. — Est soumise à déclaration auprès du préfet de département, l'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic, à l'exception de ceux qui entrent dans la catégorie des matériels lourds tels que définis à l'article L. 6122-14. Le préfet en accuse réception et précise les conditions générales selon lesquelles l'installation peut être mise en service. La déclaration doit comporter les éléments définis à l'article R. 1333-28. Elle doit être renouvelée tous les cinq ans.

Dans le cas d'appareils mobiles de diagnostic, la déclaration est déposée auprès du préfet de département où se situe le siège du déclarant. Elle comporte la liste des départements où il est prévu de déplacer l'appareil.

Art. R. 1333-23. — La déclaration mentionne la qualification du demandeur, les caractéristiques du local d'implantation, la désignation et les caractéristiques du dispositif médical utilisé ainsi que, le cas échéant, celles des autres dispositifs médicaux existants implantés dans le local.

Art. R. 1333-24. — Est soumise à autorisation du ministre chargé de la santé :

1° L'utilisation et la détention en vue de leur utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, à des fins médicales, d'analyse biologique ou de recherche biomédicale ;

2° L'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques, y compris l'utilisation d'accélérateurs, et ceux utilisés à des fins de diagnostic lorsqu'ils figurent sur la liste des matériels lourds définis à l'article L. 6122-14.

Pour les dispositifs entrant dans la catégorie des matériels lourds, la demande d'autorisation délivrée au titre du présent article est subordonnée à la délivrance de l'autorisation au titre des matériels lourds.

Art. R. 1333-25. — La demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-24, ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d'établissement ou son préposé et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller, chacun pour ce qui le concerne, au respect des obligations que comporte l'autorisation.

La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif qui contient :

1° Les informations générales sur l'établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les sources radioactives et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que sur la personne compétente en radioprotection désignée en application du code du travail ;

2° Les informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants ainsi que sur celles relatives aux sources radioactives ou produits qui en contiennent, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et de l'environnement contre les effets de ces rayonnements ;

3° Les informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage si le dispositif ou le réactif est destiné à une nouvelle application thérapeutique ou diagnostique ;

4° Les informations complémentaires sur le fabricant, les fournisseurs et sur les modalités prévues pour la reprise des sources lorsque les établissements détiennent des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant.

Sous-section 3

Utilisation des rayonnements ionisants pour des activités nucléaires autres que celles destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale

Art. R. 1333-26. – Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités d'instruction des autorisations requises, en application de l'article L. 1333-4, pour les activités nucléaires autres que celles destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, et notamment pour :

- 1° La fabrication de radionucléides ;
- 2° La fabrication de produits ou dispositifs en contenant ;
- 3° L'importation, l'exportation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- 4° La distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- 5° L'utilisation d'appareils émettant des rayons X ou de sources radioactives et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques ;
- 6° L'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

Sont exclues du domaine d'application de cette sous-section les activités nucléaires soumises à autorisation en application de l'article L. 83 du code minier ou des décrets n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires et n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense, ainsi que les activités nucléaires mentionnées aux 1°, 2°, 5° et 6° du présent article lorsqu'elles relèvent du régime d'autorisation défini aux articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement.

Art. R. 1333-27. – Les activités nucléaires mentionnées à l'article R. 1333-26 sont soumises à autorisation du ministre chargé de la santé. Toutefois, sont exemptées de cette autorisation :

1° Les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 2°, 4° et 5° de l'article R. 1333-26, si elles respectent l'une ou l'autre des deux conditions suivantes :

a) Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ;

b) La concentration par unité de masse des radionucléides présents à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépasse pas les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, pour autant que les masses des substances mises en jeu soient au plus égales à une tonne ;

2° L'utilisation d'appareils électriques mentionnés au 5° de l'article R. 1333-26 répondant à l'une ou l'autre des prescriptions suivantes :

a) L'appareil électrique utilisé est, d'une part, d'un type certifié conforme aux normes dont les références sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'industrie, du travail et de la santé, et, d'autre part, ne crée en fonctionnement normal, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à 1 micro μ Sv h⁻¹ ;

b) L'appareil utilisé est un tube cathodique destiné à l'affichage d'images, ou tout autre appareil électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, et ne crée, en fonctionnement normal, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à 1 micro μ Sv h⁻¹.

Pour les radionucléides ne figurant pas au tableau A de l'annexe 13-8, des valeurs d'exemption peuvent être établies, à titre provisoire, par arrêté des ministres chargés du travail et de la santé et après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-28. – La demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-27, ou son renouvellement, doit être présentée

par le chef d'établissement ou son préposé, et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller au respect des obligations que comporte l'autorisation.

La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif contenant les informations prévues aux 1°, 2° et, le cas échéant, 4° de l'article R. 1333-20. Pour les autorisations comportant l'utilisation, en dehors de tout établissement, de radionucléides, produits, dispositifs ou appareils en contenant, le dossier doit également contenir la description des conditions de transport, d'utilisation et de stockage.

Sous-section 4

Dispositions communes applicables aux régimes d'autorisations délivrées en application de la sous-section 3

Art. R. 1333-29. – La personne physique en charge d'une activité nucléaire autorisée en application des articles R. 1333-18, R. 1333-24 et R. 1333-27, ci-après dénommée « titulaire de l'autorisation » ainsi que la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, doivent présenter les qualifications requises prévues à l'article R. 1333-44.

Art. R. 1333-30. – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au ministre chargé de la santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, l'autorité qui délivre l'autorisation n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes, incomplètes ou insuffisantes. Le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Dans le cas d'une première demande d'autorisation, pour tout changement d'affectation des locaux ou pour toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, l'autorité délivrant l'autorisation peut demander l'avis préalable de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-31. – L'autorité qui délivre l'autorisation notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Elle peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. L'autorisation n'est accordée qu'après réception des informations nouvelles.

Art. R. 1333-32. – L'autorisation individuelle délivrée, en application de la présente section, à la personne physique en charge de l'activité est non transférable. Elle mentionne l'établissement où cette activité peut être effectuée et, à l'intérieur de celui-ci, les locaux où doivent être reçus, stockés et utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que les locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être essayés ou utilisés. Elle fixe les activités maximales des radionucléides susceptibles d'être détenus et utilisés à un instant donné, en sources scellées ou sources non scellées, la finalité de l'utilisation de la source et les conditions particulières de détention et d'utilisation des radionucléides. L'autorisation délivrée à un fournisseur de sources précise, en outre, les modalités suivant lesquelles il est procédé au relevé des livraisons mentionnées à l'article R. 1333-50.

Art. R. 1333-33. – Pour les activités nucléaires mettant en œuvre des radionucléides en sources radioactives non scellées, l'autorisation fixe en outre :

1° Les prescriptions techniques applicables aux déchets et effluents produits en vue de leur élimination dans les installations autorisées ;

2° Si nécessaire, la fréquence selon laquelle il est procédé à une estimation des doses auxquelles la population est soumise suivant les modalités prévues aux articles R. 1333-10 et R. 1333-11.

Dans le cas d'appareils mobiles contenant des sources radioactives scellées, l'autorisation peut comporter, compte tenu de

l'activité de la source, une disposition obligeant son titulaire à déclarer périodiquement les futurs lieux d'utilisation auprès d'un service désigné.

Art. R. 1333-34. – L'autorisation prévoit, si nécessaire, l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Art. R. 1333-35. – Chaque autorisation est délivrée pour une durée maximale de cinq ans ; elle est renouvelable sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. A l'appui de sa demande, le titulaire de l'autorisation doit rappeler les modifications apportées à l'installation depuis le dernier renouvellement et joindre les rapports de contrôle réalisés en application du code du travail. Si à la suite de cette demande de renouvellement, aucune décision n'est notifiée, et si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur avant la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est considérée comme renouvelée à cette date.

Art. R. 1333-36. – Tout changement de titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source radioactive utilisée ou distribuée, doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'autorité et selon les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections I, II ou III. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose sans délai le titulaire de l'autorisation initiale au retrait immédiat de cette autorisation, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1336-5.

Tout changement de chef d'établissement, tout changement de personne compétente en radioprotection ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants doit être préalablement déclaré à l'autorité qui a délivré l'autorisation.

Art. R. 1333-37. – Le titulaire de l'autorisation est déchargé de ses responsabilités lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, ont été éliminés de l'installation et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. Une notification d'annulation lui est alors adressée par l'autorité qui lui avait délivré l'autorisation.

Art. R. 1333-38. – Si une activité nucléaire ayant fait l'objet d'une autorisation n'a pas commencé à être mise en œuvre dans un délai d'un an, l'autorisation devient caduque. L'autorité qui a délivré l'autorisation doit en être tenue informée à l'expiration de ce délai par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée par l'autorité qui a délivré l'autorisation, selon les modalités définies à l'article L. 1333-5, lorsque l'usage qui en est fait par son titulaire ne respecte pas les dispositions du présent code et les prescriptions qui lui ont été notifiées. La suspension ne peut excéder quatre-vingt-dix jours ; si la suspension n'a pas été levée dans ce délai, l'autorisation devient caduque. Dans ce cas, les sources et les déchets actuels ou futurs doivent être éliminés selon les conditions fixées par l'autorité qui a délivré l'autorisation.

Art. R. 1333-39. – Outre les interdictions qui peuvent être prononcées pour violation des dispositions des articles L. 1333-2 et L. 5312-1, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé peuvent procéder à une révision de l'autorisation qu'ils ont délivrée, chaque fois que des éléments nouveaux permettent de réévaluer la justification de l'activité nucléaire autorisée.

Pour les fournisseurs de sources des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, le retrait de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur d'appliquer les obligations qui lui incombent en application de la section IV, notamment celles concernant la reprise et l'élimination des sources.

Art. R. 1333-40. – La suspension de l'activité prévue à l'article L. 1333-5 est prononcée par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou, lorsque cette activité relève d'une simple déclaration, par le préfet du département.

Art. R. 1333-41. – La cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation ou déclaration en application de la section III, ainsi que toute cessation de l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, doivent être signalées à l'autorité qui a délivré l'autorisation. L'autorité notifie au détenteur les mesures à mettre en œuvre pour la reprise des sources radioactives et l'élimination des éventuels déchets.

Art. R. 1333-42. – Les listes des autorisations délivrées en application des dispositions de la présente section, ainsi que les listes des déclarations déposées en application de l'article R. 1333-22 sont tenues à jour par l'autorité qui a délivré les autorisations ou qui a reçu la déclaration. Ces listes sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-43. – Pour les activités nucléaires soumises à déclaration ou à autorisation en application de la présente section, outre les contrôles prévus en application du code du travail et, le cas échéant, les contrôles réalisés en application de l'article L. 5212-1 et de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de faire contrôler, par un organisme agréé par les ministres chargés de la santé et du travail, l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques qu'il a mis en place en application de l'article R. 1333-7 notamment pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, et pour trier, stocker et éliminer les éventuels déchets produits.

Tout refus de soumettre l'installation au contrôle entraîne le retrait de l'autorisation. Les résultats de ces contrôles sont mis à disposition des services d'inspection concernés.

Art. R. 1333-44. – Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail définit les modalités d'application de la présente sous-section et en particulier celles concernant :

1° Les qualifications et niveaux de formation requis pour les personnes mentionnées à l'article R. 1333-29 ;

2° Les modèles des dossiers qui accompagnent les demandes d'autorisation mentionnées aux articles R. 1333-18, R. 1333-24 et R. 1333-27 ;

3° La liste des informations et des documents qui doivent être joints à la demande de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-35 ;

4° Les conditions particulières d'emploi applicables à certains dispositifs contenant des radionucléides compte tenu des modes d'exposition et des caractéristiques de ces derniers ;

5° Les modalités d'agrément des organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-43 ainsi que les modalités des contrôles prévues au même article.

Section 4

Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives

Art. R. 1333-45. – Les dispositions de la présente section définissent les modalités d'application des articles L. 1333-7 et L. 1333-9 et, en particulier, les conditions suivant lesquelles il est procédé à l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, la cession, la reprise et l'élimination de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, y compris les médicaments, de biens de consommation et produits de construction pour lesquels une dérogation autorisant une addition de radionucléides a été accordée en application de l'article R. 1333-4.

Sont exclus des dispositions de la présente section :

1° Les sources radioactives, les produits et dispositifs en contenant énumérés au premier alinéa, lorsque leur utilisation ou leur distribution ne requiert pas l'une ou l'autre des autorisations mentionnées ci-après ;

2° Les déchets radioactifs tels que définis dans le décret n° 94-853 du 22 septembre 1994 ;

3° Les matières et produits contaminés par une source radioactive provenant d'une activité nucléaire mentionnée à l'article L. 1333-1 ;

4° Les matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles mentionnés à l'article L. 1333-10 ;

5° Les matières nucléaires définies en application de la loi n° 80-572 du 25 juillet 1980 sur la protection et le contrôle de matières nucléaires, et de ses textes d'application, sauf si elles sont destinées à la fabrication de sources radioactives ;

6° Les radioéléments artificiels fusibles, fissiles ou fertiles utilisés dans les installations nucléaires de base ou dans les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, ainsi que les radioéléments artificiels provenant de ces installations et ne donnant pas lieu à distribution.

Les autorisations mentionnées dans la présente section sont soit les autorisations délivrées en application de la section III, soit les autorisations délivrées en application de l'article L. 83 du code minier, des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement ou des décrets du 11 décembre 1963 et du 5 juillet 2001 relatifs aux installations nucléaires de base.

Art. R. 1333-46. — La cession à titre onéreux ou gratuit, ou l'acquisition des radionucléides sous formes de sources scellées ou non scellées, des produits ou dispositifs en contenant est interdite, à quiconque ne possède pas une autorisation mentionnée à l'article R. 1333-45.

Art. R. 1333-47. — Toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme.

Art. R. 1333-48. — Toute importation ou exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui sont de statut communautaire, est effectuée dans les conditions fixées par le règlement EURATOM n° 1493/93 du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres. Dans le cas d'importation de sources scellées, la déclaration mentionnée dans ce règlement est déposée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Toute importation et exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui sont de statut communautaire, fait l'objet d'un relevé des livraisons dans les conditions arrêtées à l'article 6 du règlement précité. Ce relevé est déposé auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-49. — Toute importation et exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui ne sont pas de statut communautaire, doit être préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'exportateur ou l'importateur remplit un formulaire délivré par l'Institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés et le joint à sa demande d'enregistrement.

L'enregistrement préalable, qui fait l'objet d'un visa sur le formulaire, est présenté à l'appui de la déclaration en douane.

Art. R. 1333-50. — Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 231-7-1 du code du travail.

Le détenteur tient à disposition des personnes chargées du contrôle tout document à jour, justifiant du respect des dispositions du présent article. Un relevé trimestriel des livraisons doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section III.

Art. R. 1333-51. — La perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, produits ou dispositifs en contenant, ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance de la perte ou du vol. Le préfet informe l'autorité qui a délivré l'autorisation et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R. 1333-52. — Tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisa-

tion. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou qui est périmée. Une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date du premier visa apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation accordée par l'autorité qui a accordé l'autorisation mentionnée à la section III.

Le fournisseur peut soit procéder ou faire procéder à l'élimination des sources reprises par un organisme habilité à cet effet, soit les retourner au fabricant.

Le fournisseur doit déclarer auprès du service d'inspection concerné et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis.

Tout fournisseur doit disposer d'un site d'entreposage, dans des conditions compatibles avec la protection de la santé et de l'environnement, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.

Art. R. 1333-53. — Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement définit les modalités d'application des dispositions de la présente section et en particulier celles concernant :

1° L'enregistrement des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant mentionnés aux articles R. 1333-47 à R. 1333-49 ;

2° Les règles de suivi des sources scellées ou non scellées et des produits ou dispositifs en contenant édictées à l'article R. 1333-50, compte tenu de leurs caractéristiques et de leur destination ;

3° Les règles générales selon lesquelles la publicité prévue à l'article L. 1333-14 peut être faite ainsi que les informations minimales qui doivent être portées sur les emballages de sources, de produits ou dispositifs en contenant, soumis ou non à autorisation ;

4° Les critères techniques sur lesquels reposent les dérogations prévues à l'article R. 1333-52 ;

5° La reprise et l'élimination des sources prévues à l'article R. 1333-52.

Section 5

Contrôle

Art. R. 1333-54. — Outre les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, sont chargés du contrôle de l'application des dispositions des sections I à IV du présent chapitre et des annexes 13-7 et 13-8, qui en définissent les termes techniques et fixent les seuils d'exemption d'autorisation, les agents mentionnés à l'article 4 de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs.

Le contrôle des dispositions des sections II, III et IV est assuré par des agents désignés par le ministre de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité ou désignés par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense nationale et relevant de son autorité.

Section 6

Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales

Sous-section 1

Champ d'application

Art. R. 1333-55. — Les dispositions de la présente section s'appliquent :

1° Aux personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, à titre diagnostique ou thérapeutique, ou dans le cadre soit de la surveillance médicale professionnelle, soit d'un dépistage organisé d'une maladie déterminée ;

2° Aux personnes participant volontairement à des programmes de recherche biomédicale ;

3° Aux personnes exposées lors de procédures médico-légales.

Sous-section 2

Application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants

Art. R. 1333-56. — Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Pour les expositions aux rayonnements ionisants lors de programmes de recherche biomédicale avec ou sans bénéfice direct pour la personne concernée et lors de procédures médico-légales, il est tenu compte des avantages pour la personne concernée par l'exposition et de ceux de la recherche médicale.

La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-70.

Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen.

Art. R. 1333-57. — Préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Art. R. 1333-58. — Les examens de radioscopie effectués au moyen d'appareils sans intensification d'image ou de technique équivalente sont interdits.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de mise hors service de ces appareils.

Sous-section 3

Application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants

Art. R. 1333-59. — Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Art. R. 1333-60. — Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Art. R. 1333-61. — Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justi-

fication de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.

Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.

Art. R. 1333-62. — Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiathérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

Art. R. 1333-63. — Pour les patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique de radiothérapie externe expérimentale, et qui devraient en retirer un avantage, le médecin réalisateur prévoit au cas par cas un niveau cible de dose.

Art. R. 1333-64. — Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité.

Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique, les expositions des tissus et organes sont déterminées au cas par cas, en veillant à ce que les doses susceptibles d'être reçues par les organes et tissus autres que ceux directement visés par l'exposition soient maintenues au niveau le plus faible possible, compatible avec le but thérapeutique et la nature du ou des radionucléides utilisés.

Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Il tient compte, pour la justification, l'optimisation et les conditions de réalisation de l'acte, des informations qui lui sont données sur la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1333-65. — Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche ou de procédures médico-légales, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.

Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'établissement et de validation des contraintes de dose et des niveaux cibles de dose.

Art. R. 1333-66. — Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Sous-section 4

Dispositions diverses

Art. R. 1333-67. – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-29.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Art. R. 1333-68. – Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1.

Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants.

Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

Art. R. 1333-69. – Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Art. R. 1333-70. – En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations de pratiques cliniques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, conformément aux articles L. 1414-2 et L. 1414-3, soit sur l'avis concordant d'experts, le ministre chargé de la santé établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants. Ce guide contient notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-68.

Il est périodiquement mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des prescripteurs et réalisateurs d'actes.

Art. R. 1333-71. – Des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science. Ces guides contiennent notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-68.

Art. R. 1333-72. – Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes prévus aux articles R. 1333-70 et R. 1333-71 doivent contenir des informations spécifiques pour :

- les actes concernant les enfants ;
- les actes concernant les femmes enceintes ;
- les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;
- les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnées à l'article L. 1411-2.

Art. R. 1333-73. – Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cli-

niques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Art. R. 1333-74. – La formation à la radioprotection des personnes, prévue à l'article L. 1333-11, est dispensée par des organismes agréés. L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans par le préfet de la région où siège l'organisme. Il peut être retiré selon les mêmes modalités en cas d'incapacité ou de faute grave des responsables.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine :

- les modalités et les conditions d'agrément des organismes de formation ;
- les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation qui peuvent varier selon les différentes catégories de professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 ;
- les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.

Section 7

Situation d'urgence radiologique et d'exposition durable aux rayonnements ionisants

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1333-75. – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux interventions mentionnées à l'article L. 1333-1, réalisées en situation d'urgence radiologique ou résultant d'une exposition durable aux rayonnements ionisants, telles que définies aux articles R. 1333-76 et R. 1333-77.

Art. R. 1333-76. – Il y a situation d'urgence radiologique lorsqu'un incident ou un accident risquent d'entraîner une émission de matières radioactives ou un niveau de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique.

Art. R. 1333-77. – La situation d'exposition durable aux rayonnements ionisants est la conséquence soit des suites d'une situation d'urgence radiologique, soit de l'exercice, passé ou ancien, d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 ou d'une des activités professionnelles mentionnées à l'article R. 1333-13.

Art. R. 1333-78. – Les interventions mentionnées à l'article L. 1333-1 concernent :

- 1° La source de rayonnement, afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides ;
- 2° L'environnement, afin de réduire ou d'arrêter la contamination des personnes et des biens par des substances radioactives ;
- 3° Les personnes, afin de réduire ou d'arrêter l'exposition et d'organiser le traitement des victimes.

Sous-section 2

Interventions en situation d'urgence radiologique

Art. R. 1333-79. – En situation d'urgence radiologique, le responsable de l'activité nucléaire dont l'exercice est à l'origine de la situation prend les mesures qui lui incombent en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection, procède à une première évaluation des circonstances et des conséquences de la situation, met en œuvre, le cas échéant, le plan d'urgence interne et informe immédiatement les autorités compétentes de la survenance de l'incident ou de l'accident. Il concourt à l'information des populations et à la mise en œuvre des mesures de protection décidées par les pouvoirs publics.

Art. R. 1333-80. – En situation d'urgence radiologique, les autorités compétentes se tiennent prêtes à mettre en œuvre des actions de protection de la population dès lors que les prévisions d'exposition aux rayonnements ionisants et leurs conséquences sanitaires dépassent les niveaux d'intervention définis par un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Dans les conditions prévues à l'article R. 1333-81, le préfet décide de la mise en œuvre de tout ou partie des actions de protection en appréciant notamment si le préjudice associé à l'intervention n'est pas disproportionné par rapport au bénéfice attendu.

Art. R. 1333-81. — Compte tenu des informations fournies par le responsable de l'activité nucléaire en cause ou par les services de secours, le préfet déclenche et met en œuvre le ou les plans d'urgence prévus par la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

Il fait appel aux moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et les organismes placés sous leur tutelle, tant au niveau local que national.

Ceux-ci lui fournissent, dans les meilleurs délais, les informations et les avis, notamment les informations concernant la répartition dans le temps et dans l'espace des substances radioactives susceptibles d'être dispersées et les expositions potentielles aux rayonnements ionisants en résultant pour les populations et les intervenants, lui permettant d'apprécier la situation et son évolution potentielle et de mettre en œuvre les mesures appropriées de protection des populations et des intervenants.

Les expositions aux rayonnements ionisants sont évaluées selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

Le préfet dirige les opérations de secours et assure l'information des populations. Pour satisfaire aux obligations internationales en matière de notification, d'échange d'informations et d'assistance, il informe le Premier ministre de ses décisions. En liaison avec les départements ministériels concernés, il met en œuvre, le cas échéant, les accords bilatéraux avec les Etats frontaliers.

Art. R. 1333-82. — Après toute situation d'urgence ayant entraîné un risque radiologique avéré pour la population, les conséquences de ce risque sont évaluées et enregistrées, notamment sous forme de bilans dosimétriques. Sont prises en considération les doses reçues par exposition externe et par incorporation pendant la durée de l'exposition, selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

L'efficacité de l'intervention est mesurée par différence entre ces bilans dosimétriques et les bilans analogues établis par les départements ministériels compétents et les organismes d'expertise placés sous leur tutelle en supposant une absence d'intervention.

Sous-section 3

Intervenants en situation d'urgence radiologique

Art. R. 1333-83. — La présente sous-section vise en tant qu'intervenants les différentes catégories de personnels susceptibles d'être engagés dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique telle que définie à l'article R. 1333-76 ainsi que toutes les personnes agissant soit dans le cadre de conventions avec les pouvoirs publics, soit dans le cadre des réquisitions prévues à l'article 10 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987, sous l'autorité du directeur des opérations de secours, notamment au titre des plans ORSEC et des plans d'urgence tels que définis par le décret n° 88-622 du 6 mai 1988 relatif aux plans d'urgence pris en application de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

Art. R. 1333-84. — En vue de déterminer leurs conditions de sélection, de formation et de surveillance médicale et radiologique, les intervenants sont classés en deux groupes :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique, médicale ou sanitaire préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique ;
- le second groupe est constitué des personnes n'appartenant pas à des équipes spéciales mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence.

Les femmes enceintes ou allaitant et les personnes âgées de moins de dix-huit ans ne peuvent être intégrées dans les équipes du premier groupe. Lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est avéré, les femmes enceintes ou allaitant et les personnes âgées de moins de dix-huit ans du second groupe sont exclues du périmètre du danger radiologique.

Art. R. 1333-85. — Les personnels appartenant au premier groupe font l'objet d'une surveillance radiologique et d'un contrôle d'aptitude médicale. Ils bénéficient d'une formation portant en particulier sur le risque associé à une exposition aux

rayonnements ionisants. Ils disposent d'un équipement adapté à la nature particulière du risque radiologique lorsqu'ils sont engagés en opération.

Les personnes appartenant au second groupe bénéficient d'une information adaptée portant sur le risque associé à une exposition aux rayonnements ionisants.

Art. R. 1333-86. — Pour une intervention en situation d'urgence radiologique identifiée, des niveaux de référence d'exposition individuelle, constituant des repères pratiques, exprimés en termes de dose efficace, sont fixés comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1, pendant la durée de leurs missions, est de 100 millisieverts. Elle est fixée à 300 millisieverts lorsque l'intervention est destinée à protéger des personnes ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est de 10 millisieverts.

Un dépassement des niveaux de référence du second groupe peut être admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

La dose efficace intègre l'ensemble des doses reçues par exposition interne et externe. Elle est évaluée selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

Les personnels appelés à intervenir doivent bénéficier de protections individuelles et être munis de dispositifs dosimétriques appropriés.

Art. R. 1333-87. — Après toute intervention ayant présenté un risque radiologique avéré, un bilan dosimétrique individuel et une surveillance médicale des intervenants, quel que soit le groupe auquel ils appartiennent, sont effectués. Les résultats en sont remis à chacun d'entre eux et consignés dans leur dossier médical.

Les expositions antérieures sont prises en compte pour se prononcer sur l'aptitude de la personne à exercer les missions relevant de sa compétence en application des réglementations propres à chaque catégorie d'intervenant.

Art. R. 1333-88. — En aucun cas, la dose efficace totalisée sur la vie entière d'un intervenant ne doit dépasser 1 sievert.

Sous-section 4

Interventions en cas d'exposition durable

Art. R. 1333-89. — Le responsable d'une activité nucléaire ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne, à l'origine d'un cas d'exposition durable de personnes à des rayonnements ionisants, est tenu de mettre en place un dispositif de surveillance des expositions et de procéder à un assainissement du site selon des modalités arrêtées par l'autorité de police compétente. Il collabore à l'information des populations et à la mise en œuvre des mesures de protection décidées par l'autorité de police compétente.

En l'absence de responsable connu ou solvable, les mêmes obligations peuvent être imposées au propriétaire du site.

Art. R. 1333-90. — Lorsqu'a été identifié un cas d'exposition durable de personnes aux rayonnements ionisants, l'autorité de police compétente prend une ou plusieurs des mesures suivantes :

- 1° Information de la population ;
- 2° Délimitation du périmètre à l'intérieur duquel il est procédé à la mise en œuvre des mesures définies au présent article ;
- 3° Mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions ;
- 4° Réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans le périmètre délimité ;
- 5° Mise en œuvre de toute intervention appropriée pour réduire l'exposition des personnes compte tenu des niveaux de référence établis par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les niveaux définis au 5° concernent, selon la situation, les denrées alimentaires et les eaux produites à l'intérieur du périmètre délimité ainsi que les terrains et bâtiments situés à l'intérieur du périmètre compte tenu de leurs usages actuels ou à venir.

Art. R. 1333-91. — Pour apprécier la situation et son évolution à long terme et mettre en place les mesures énoncées à l'article R. 1333-90, l'autorité de police bénéficie des moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et les organismes d'expertise placés sous leur tutelle. Ceux-ci lui fournissent toutes informations et avis utiles, notamment les informations concernant la répartition dans le temps et dans l'espace des substances radioactives dispersées et les expositions aux rayonnements ionisants en résultant pour les populations et les personnes susceptibles d'intervenir.

Les expositions aux rayonnements ionisants sont évaluées selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

L'autorité de police compétente informe, s'il y a lieu, le préfet et les ministres compétents de ses décisions. En liaison avec eux, elle assure, le cas échéant, les contacts nécessaires avec les Etats frontaliers.

Art. R. 1333-92. — Dans les situations d'exposition durable, si les doses estimées le justifient, les intervenants bénéficient de la protection accordée par la réglementation en vigueur aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Sous-section 5

Dispositions diverses

Art. R. 1333-93. — Les compétences attribuées au préfet par la présente section sont exercées à Paris par le préfet de police.

CHAPITRE IV

Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante

Section 1

Lutte contre la présence de plomb

Sous-section 1

Signalement des cas de saturnisme

Art. R. 1334-1. — Le signalement au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ou au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile des cas de saturnisme dépistés par tout médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 1334-1, est régi par les dispositions des articles R. 3113-4 et R. 3113-5. Le médecin ayant reçu le signalement d'un cas de saturnisme, chez une personne mineure, communique au préfet du département toutes les informations permettant de procéder au diagnostic prévu à l'article L. 1334-1.

Art. R. 1334-2. — Tout signalement doit mentionner l'adresse de l'immeuble ou de la partie d'immeuble dont les occupants peuvent être exposés à un risque d'accessibilité au plomb, ainsi que les causes de ce risque.

Sous-section 2

Risque d'intoxication et travaux prescrits

Art. R. 1334-3. — Le diagnostic auquel fait procéder le préfet du département, soit à la suite d'une déclaration d'un cas de saturnisme, soit lorsqu'un risque d'accessibilité aux peintures au plomb pour les occupants est porté à sa connaissance, a pour objectif de déterminer s'il existe un risque d'intoxication pour des mineurs habitant ou fréquentant régulièrement l'immeuble.

Le diagnostic est positif lorsqu'il existe une accessibilité au plomb résultant de la présence de surfaces dégradées avec une concentration de plomb supérieure à un seuil défini par arrêté des ministres chargés du logement et de la santé et en fonction de la méthodologie utilisée que précise ce même arrêté.

Art. R. 1334-4. — Le préfet du département définit les travaux de nature à supprimer l'accessibilité au plomb des surfaces dégradées mises en évidence lors du diagnostic. Il prescrit les travaux à exécuter qui consistent à mettre en place des matériaux de recouvrement sur les surfaces identifiées et, le cas échéant, à remplacer certains éléments. Les travaux ne doivent pas entraîner de dissémination de poussières de plomb nuisible pour les occupants, pour les intervenants ou pour le voisinage.

Le préfet notifie les conclusions du diagnostic et l'injonction de travaux par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au propriétaire de l'immeuble.

Le préfet transmet une note d'information sur la situation aux occupants de l'immeuble concerné.

Art. R. 1334-5. — Les contrôles après travaux prévus à l'article L. 1334-3 comprennent :

1° Une inspection des lieux permettant de vérifier la réalisation des travaux prescrits ;

2° Une analyse des poussières prélevées sur le sol permettant de s'assurer de l'absence de contamination des locaux.

A l'issue des travaux, la concentration en plomb des poussières au sol, par unité de surface, ne doit pas excéder un seuil défini par arrêté des ministres chargés du logement et de la santé et qui détermine également les conditions de réalisation des contrôles.

Art. R. 1334-6. — Les opérateurs mentionnés à l'article L. 1334-4 sont agréés par arrêté du préfet.

Cet agrément peut porter sur tout ou partie des missions déterminées au quatrième alinéa de l'article L. 1334-4, en fonction des compétences requises pour les accomplir :

1° Pour les missions de diagnostic et de contrôle, ces compétences sont relatives à l'utilisation des appareils de mesure dans les immeubles et, le cas échéant, aux techniques de prélèvement des échantillons et poussières ;

2° Pour la réalisation de travaux, elles sont relatives aux techniques de réhabilitation en présence de peinture au plomb et de conduite des travaux dans des locaux occupés.

Les services communaux d'hygiène et de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1422-1 peuvent faire l'objet d'un agrément.

Art. R. 1334-7. — En cas de carence des propriétaires, le préfet établit un état des frais de réalisation des travaux et, le cas échéant, de l'hébergement provisoire des occupants. Il émet le titre de perception correspondant revêtu de la formule exécutoire.

Art. R. 1334-8. — Les dispositions prévues par la présente section ne font pas obstacle à la mise en place des procédures réglementaires prévues en application des articles L. 1311-4, L. 1331-23 et L. 1331-24, L. 1331-26 à L. 1331-31.

Sous-section 3

Délimitation et publicité des zones à risques

Art. R. 1334-9. — Les zones à risque d'exposition au plomb, mentionnées à l'article L. 1334-5, sont délimitées au vu des résultats des diagnostics réalisés en application de l'article L. 1334-1, ou pour tenir compte de l'existence d'immeubles insalubres ou dégradés.

Le plan des zones à risque d'exposition au plomb est fixé par arrêté du préfet après avis du conseil départemental d'hygiène auquel le maire concerné ou, le cas échéant, le président de l'établissement public de coopération intercommunale ayant compétence en matière de logement concerné est invité à présenter ses observations, et après avis du conseil municipal ou, le cas échéant, de l'organe délibérant de l'établissement public de coopération intercommunale ayant compétence en matière de logement. Cet avis est réputé favorable à l'issue d'un délai de deux mois à compter de la saisine, par le préfet, du maire ou du président de l'établissement public.

Art. R. 1334-10. — La publicité de l'arrêté du préfet délimitant les zones à risque est assurée par son affichage pendant un mois à la mairie du lieu de situation des biens compris dans ces zones. Mention de l'arrêté et des modalités de consultation de celui-ci est insérée dans deux journaux diffusés dans le département.

L'arrêté prend effet à compter de l'exécution de l'ensemble des formalités de publicité mentionnées à l'alinéa précédent. La date à prendre en considération pour l'affichage en mairie est celle du premier jour où il est effectué.

Le préfet adresse, sans délai, au Conseil supérieur du notariat, à la chambre départementale des notaires et aux barreaux

construits près les tribunaux de grande instance dans le ressort desquels sont situées les zones à risque d'exposition au plomb, copie des arrêtés ayant pour effet de les délimiter ou de les supprimer.

Art. R. 1334-11. – L'état des risques d'accessibilité au plomb établi en application de l'article L. 1334-5 identifie toute surface comportant un revêtement avec présence de plomb et précise la concentration de plomb, la méthode d'analyse utilisée ainsi que l'état de conservation de chaque surface.

Art. R. 1334-12. – L'état mentionné à l'article R. 1334-11 est dressé par un contrôleur technique agréé au sens de l'article L. 111-25 du code de la construction et de l'habitation ou par un technicien de la construction qualifié ayant contracté une assurance professionnelle pour ce type de mission.

Art. R. 1334-13. – Lorsque l'état révèle la présence de revêtements contenant du plomb en concentration supérieure au seuil défini en application de l'article R. 1334-3, il lui est annexé une note d'information générale à destination du propriétaire lui indiquant les risques de tels revêtements pour les occupants et pour les personnes éventuellement amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné ; cette note d'information est conforme au modèle approuvé par arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé. Cet état est communiqué par ce propriétaire aux occupants de l'immeuble ou de la partie d'immeuble concerné et à toute personne physique ou morale appelée à effectuer des travaux dans cet immeuble ou partie d'immeuble. Il est tenu par le propriétaire à disposition des agents ou services mentionnés à l'article L. 1421-1 ainsi que, le cas échéant, aux inspecteurs du travail et aux agents du service prévention des organismes de sécurité sociale.

Le vendeur ou son mandataire informe le préfet en lui transmettant une copie de l'état des risques révélant une accessibilité au plomb.

Section 2

Exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis

Sous-section 1

Immeubles construits avant le 1^{er} janvier 1980

Art. R. 1334-14. – Les articles de la présente sous-section s'appliquent à tous les immeubles bâtis, qu'ils appartiennent à des personnes privées ou à des personnes publiques, à la seule exception des immeubles à usage d'habitation comportant un seul logement.

Art. R. 1334-15. – Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14 doivent rechercher la présence de flocages contenant de l'amiante dans les immeubles dont le permis de construire a été délivré avant le 1^{er} janvier 1980. Ils doivent également rechercher la présence de calorifugeages contenant de l'amiante dans les immeubles construits avant le 29 juillet 1996 et la présence de faux plafonds contenant de l'amiante dans les immeubles construits avant le 1^{er} juillet 1997.

Pour répondre à ces obligations de recherche, les propriétaires font appel à un contrôleur technique, au sens du code de la construction et de l'habitation, ou à un technicien de la construction ayant contracté une assurance professionnelle pour ce type de mission afin qu'il procède à une recherche de la présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds.

En cas de présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et si un doute persiste sur la présence d'amiante, les propriétaires font faire un ou des prélèvements représentatifs par un contrôleur technique ou un technicien de la construction. Ce ou ces prélèvements font l'objet d'une analyse par un organisme répondant aux prescriptions définies au deuxième alinéa de l'article R. 1334-18.

Seul le contrôleur technique ou le technicien de la construction atteste de l'absence ou de la présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et, le cas échéant, de la présence ou de l'absence d'amiante dans ces matériaux ou produits.

Le contrôleur technique ou le technicien de la construction mentionné au présent article doit satisfaire aux obligations définies à l'article R. 1334-29.

Art. R. 1334-16. – En cas de présence de flocages ou de calorifugeages ou de faux plafonds contenant de l'amiante, les propriétaires doivent vérifier leur état de conservation.

A cet effet, ils font appel à un contrôleur technique ou à un technicien de la construction ayant contracté une assurance professionnelle pour ce type de mission et répondant aux prescriptions de l'article R. 1334-15, afin qu'il vérifie l'état de conservation de ces matériaux et produits en remplissant la grille d'évaluation définie par arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, de la santé et du travail. Cette grille d'évaluation tient compte notamment de l'accessibilité du matériau, de son degré de dégradation, de son exposition à des chocs et vibrations ainsi que de l'existence de mouvements d'air dans le local.

Art. R. 1334-17. – En fonction du résultat du diagnostic obtenu à partir de la grille d'évaluation mentionnée à l'article R. 1334-16, les propriétaires procèdent :

1^o Soit à un contrôle périodique de l'état de conservation de ces matériaux et produits dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16 ; ce contrôle est effectué dans un délai maximal de trois ans à compter de la date de remise au propriétaire des résultats du contrôle, ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage et de son usage ;

2^o Soit, selon les modalités prévues à l'article R. 1334-18, à une surveillance du niveau d'empoussièrement dans l'atmosphère par un organisme agréé en microscopie électronique à transmission ;

3^o Soit à des travaux de confinement ou de retrait de l'amiante, selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'article R. 1334-18.

Art. R. 1334-18. – Les mesures de l'empoussièrement sont réalisées selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, du travail et de la santé. Ces mesures sont effectuées par des organismes agréés selon des modalités et conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en fonction de la qualification des personnels de l'organisme, de la nature des matériels dont il dispose et des résultats des évaluations auxquelles il est soumis. L'agrément est accordé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté peut limiter l'agrément aux seules opérations de prélèvement ou de comptage. Les organismes agréés adressent au ministre chargé de la santé un rapport d'activité sur l'année écoulée dont les modalités et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les analyses de matériaux et produits prévues aux articles R. 1334-15, R. 1334-26 et R. 1334-27 sont réalisées par un organisme accrédité répondant aux exigences définies par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, précisant notamment les méthodes qui doivent être mises en œuvre pour vérifier la présence d'amiante dans le matériau ou le produit.

Si le niveau d'empoussièrement est inférieur ou égal à la valeur de 5 fibres par litre, les propriétaires procèdent à un contrôle périodique de l'état de conservation des matériaux et produits, dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16, dans un délai maximal de trois ans à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage ou de son usage.

Si le niveau d'empoussièrement est supérieur à 5 fibres par litre, les propriétaires procèdent à des travaux de confinement ou de retrait de l'amiante, qui doivent être achevés dans un délai de trente-six mois à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle. Pendant la période précédant les travaux, des mesures conservatoires appropriées doivent être mises en œuvre afin de réduire l'exposition des occupants et de la maintenir au niveau le plus bas possible, et dans tous les cas à un niveau d'empoussièrement inférieur à 5 fibres par litre. Les mesures conservatoires ne doivent conduire à aucune sollicitation des matériaux et produits concernés par les travaux.

Art. R. 1334-19. – Par dérogation aux dispositions du dernier alinéa de l'article R. 1334-18, le délai d'achèvement des travaux peut, à la demande du propriétaire, être prorogé pour les travaux concernant les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article

R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la troisième catégorie au sens de l'article R. 123-19, lorsque les flocages, calorifugeages et faux plafonds contenant de l'amiante ont été utilisés à des fins de traitement généralisé dans ces immeubles ou établissements.

La demande de prorogation doit être adressée par le propriétaire au préfet du département du lieu d'implantation ou à l'immeuble ou de l'établissement concerné, dans un délai de vingt-sept mois à compter de la date à laquelle lui sont remis les résultats du contrôle prévu à l'article R. 1334-18, sauf lorsque des circonstances imprévisibles ne permettent pas le respect de ce délai.

La prorogation est accordée par arrêté du préfet, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en tenant compte des risques spécifiques à l'immeuble ou à l'établissement concerné et des mesures conservatoires mises en œuvre en application du dernier alinéa de l'article R. 1334-18. Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le préfet vaut décision de rejet.

La prorogation est accordée pour une durée maximale de trente-six mois, renouvelable une fois lorsque, du fait de la complexité des opérations ou de circonstances exceptionnelles, les travaux ne peuvent être achevés dans les délais ainsi prorogés.

Art. R. 1334-20. – En cas de travaux nécessitant un enlèvement des matériaux et produits mentionnés par la présente section, ceux-ci sont transportés et éliminés conformément aux dispositions des titres I^{er} et IV du livre V du code de l'environnement.

Art. R. 1334-21. – A l'issue des travaux et avant toute restitution des locaux traités, le propriétaire fait procéder à un examen visuel, par un contrôleur technique ou un technicien de la construction répondant aux prescriptions de l'article R. 1334-29, de l'état des surfaces traitées et, dans les conditions définies à l'article R. 1334-18, à une mesure du niveau d'empoussièrement après démantèlement du dispositif de confinement. Ce niveau doit être inférieur ou égal à 5 fibres par litre. Si les travaux ne conduisent pas au retrait total des flocages, calorifugeages et faux plafonds, les propriétaires procèdent à un contrôle périodique de l'état de conservation de ces matériaux et produits résiduels dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16, dans un délai maximal de trois ans à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage ou de son usage.

Art. R. 1334-22. – Les propriétaires constituent, conservent et actualisent un dossier technique regroupant notamment les informations relatives à la recherche et à l'identification des flocages, calorifugeages et faux plafonds ainsi qu'à l'évaluation de leur état de conservation. Ce dossier doit préciser la date, la nature, la localisation et les résultats des contrôles périodiques, des mesures d'empoussièrement et, le cas échéant, des travaux effectués à l'issue du diagnostic prévu à l'article R. 1334-16. Il est tenu à la disposition des occupants de l'immeuble bâti concerné, des agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, ainsi que, le cas échéant, des inspecteurs du travail et des agents du service de prévention des organismes de sécurité sociale. Les propriétaires communiquent ce dossier à toute personne physique ou morale appelée à effectuer des travaux dans l'immeuble bâti et conservent une attestation écrite de cette communication.

Sous-section 2

Immeubles construits avant le 1^{er} juillet 1997

Art. R. 1334-23. – Les articles de la présente sous-section s'appliquent aux immeubles bâtis dont le permis de construire a été délivré avant le 1^{er} juillet 1997, qu'ils appartiennent à des personnes privées ou à des personnes publiques.

Art. R. 1334-24. – Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 produisent, au plus tard à la date de toute promesse de vente ou d'achat, un constat précisant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux et produits contenant de l'amiante mentionnés à l'annexe 13-9. Ce constat indique la localisation et l'état de conservation de ces matériaux et produits.

Ce constat ou, lorsque le dossier technique « Amiante » existe, la fiche récapitulative contenue dans ce dossier constitue l'état mentionné à l'article L. 1334-7.

Art. R. 1334-25. – Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux alinéas suivants constituent le dossier technique « Amiante » défini à l'article R. 1334-26 avant les dates limites suivantes :

- le 31 décembre 2003 pour les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la quatrième catégorie au sens de l'article R. 123-19 du même code à l'exception des parties privatives des immeubles collectifs d'habitation ;
- le 31 décembre 2005 pour les immeubles de bureaux, les établissements recevant du public et classés dans la cinquième catégorie, les immeubles destinés à l'exercice d'une activité industrielle ou agricole, les locaux de travail et les parties à usage commun des immeubles collectifs d'habitation.

Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux précédents alinéas tiennent à jour le dossier technique « Amiante ».

Art. R. 1334-26. – Le dossier technique « Amiante » comporte :

- 1^o La localisation précise des matériaux et produits contenant de l'amiante ainsi que, le cas échéant, leur signalisation ;
- 2^o L'enregistrement de l'état de conservation de ces matériaux et produits ;
- 3^o L'enregistrement des travaux de retrait ou de confinement de ces matériaux et produits et des mesures conservatoires mises en œuvre ;
- 4^o Les consignes générales de sécurité à l'égard de ces matériaux et produits, notamment les procédures d'intervention, y compris les procédures de gestion et d'élimination des déchets ;
- 5^o Une fiche récapitulative.

Le dossier technique « Amiante » est établi sur la base d'un repérage portant sur les matériaux et produits figurant sur la liste définie à l'annexe 13-9 et accessibles sans travaux destructifs. Pour le réaliser, les propriétaires font appel à un contrôleur technique, au sens du code de la construction et de l'habitation, ou à un technicien de la construction ayant contracté une assurance professionnelle pour ce type de mission, satisfaisant aux obligations définies à l'article R. 1334-29. Les analyses de matériaux et produits sont réalisées selon les modalités prévues au deuxième alinéa de l'article R. 1334-18.

En cas de repérage d'un matériau ou produit dégradé contenant de l'amiante, le contrôleur technique ou le technicien de la construction est tenu de le mentionner ainsi que les mesures d'ordre général préconisées.

Un arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, du travail et de la santé définit les consignes générales de sécurité, le contenu de la fiche récapitulative et les modalités d'établissement du repérage.

Art. R. 1334-27. – Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 sont tenus, préalablement à la démolition de ces immeubles, d'effectuer un repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante et de transmettre les résultats de ce repérage à toute personne physique ou morale appelée à concevoir ou à réaliser les travaux.

Ce repérage est réalisé selon les modalités prévues au septième alinéa de l'article R. 1334-26.

Un arrêté des ministres chargés de la construction, du travail et de la santé définit les catégories de matériaux et produits devant faire l'objet de ce repérage ainsi que les modalités d'intervention.

Art. R. 1334-28. – Le dossier technique « Amiante » défini à l'article R. 1334-26 est tenu à la disposition des occupants de l'immeuble bâti concerné, des chefs d'établissement, des représentants du personnel et des médecins du travail lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail, des agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, ainsi que des inspecteurs du travail ou des inspecteurs d'hygiène et sécurité et des agents du service de prévention des organismes de sécurité sociale et de l'organisme professionnel de prévention du bâtiment et des travaux publics.

Les propriétaires communiquent le dossier technique « Amiante » à toute personne physique ou morale appelée à effectuer des travaux dans l'immeuble bâti et conservent une attestation écrite de cette communication.

Les propriétaires communiquent la fiche récapitulative du dossier technique « Amiante » prévue à l'article R. 1334-26 aux occupants de l'immeuble bâti concerné ou à leur représentant et aux chefs d'établissement lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail, dans un délai d'un mois à compter de sa date de constitution ou de mise à jour.

Sous-section 3

Contrôleur technique ou technicien de la construction

Art. R. 1334-29. – Le contrôleur technique ou le technicien de la construction mentionné aux articles R. 1334-15, R. 1334-16, R. 1334-26 et R. 1334-27 doit n'avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance ni avec le ou les propriétaires, ou leur préposé, qui font appel à lui, ni avec aucune entreprise susceptible d'organiser ou d'effectuer des travaux de retrait ou de confinement des matériaux et produits prévus par la présente section.

A compter du 1^{er} janvier 2003, le contrôleur technique ou le technicien de la construction doit avoir obtenu une attestation de compétence justifiant de sa capacité à effectuer les missions décrites à la présente section. Cette attestation de compétence est délivrée, à l'issue d'une formation et d'un contrôle de capacité, par des organismes dispensant une formation certifiée.

Les organismes mentionnés au deuxième alinéa adressent au ministre chargé de la construction la liste des personnes ayant obtenu une attestation de compétence.

Le contrôleur technique ou le technicien de la construction adresse aux ministres chargés de la construction et de la santé un rapport d'activité sur l'année écoulée.

Un arrêté des ministres chargés de la construction, de la formation professionnelle, du travail et de la santé définit le contenu et les modalités de la certification de la formation, les conditions de délivrance de l'attestation de compétence par les organismes dispensant la formation, les modalités de transmission de la liste des personnes ayant obtenu une attestation de compétence, ainsi que les modalités de transmission et le contenu du rapport d'activité.

CHAPITRE V

Pollutions atmosphériques et déchets

Section 1

Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Art. R. 1335-1. – Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1^o Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2^o Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1^o ou 2^o ci-dessus.

Art. R. 1335-2. – Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1^o A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2^o A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3^o Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

Art. R. 1335-3. – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.

Art. R. 1335-4. – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 1335-5. – Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.

Art. R. 1335-6. – Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 1335-7. – Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 1335-8. – Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés.

Les appareils de désinfection mentionnés à l'alinéa précédent sont agréés par arrêté des ministres chargés de l'environnement, du travail et de la santé. Les modalités de l'agrément et les conditions de mise en œuvre des appareils de désinfection sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, du travail et de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Section 2

Élimination des pièces anatomiques

Art. R. 1335-9. – Les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou des activités déterminées au dernier alinéa de l'article R. 1335-1.

Art. R. 1335-10. – Les articles R. 1335-2 à R. 1335-7 sont applicables à l'élimination des pièces anatomiques.

Art. R. 1335-11. – Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées. L'inciné-

ration a lieu dans un crématorium autorisé conformément à l'article L. 2223-40 du code général des collectivités territoriales et dont le gestionnaire est titulaire de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-41 de ce code. Les dispositions des articles R. 2213-34 à R. 2213-39 du code général des collectivités territoriales ne leur sont pas applicables. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public. Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

Art. R. 1335-12. – Les pièces anatomiques d'origine animale destinées à l'abandon sont acheminées vers les établissements d'équarrissage conformément aux dispositions du code rural.

Section 3

Dispositions diverses

Art. R. 1335-13. – Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales sont chargées de veiller à l'application des dispositions du présent chapitre et de celles des arrêtés ministériels qu'il prévoit, sous réserve des cas dans lesquels les lois et règlements donnent compétence à d'autres services.

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent tenir à la disposition des agents de contrôle de ces services la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4.

Art. R. 1335-14. – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 sont tenues d'informer leur personnel des mesures retenues pour l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés et des pièces anatomiques.

CHAPITRE V-1

Agence française de sécurité sanitaire environnementale

Section 1

Dispositions générales

Art. R. 1335-3-1. – L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale est un établissement public administratif.

Art. R. 1335-3-2. – Conformément à l'article L. 1335-3-1, la liste des établissements publics de l'Etat qui apportent leur concours permanent à l'agence est ainsi établie :

- 1° Bureau de recherches géologiques et minières ;
- 2° Centre national de la recherche scientifique ;
- 3° Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts ;
- 4° Centre scientifique et technique du bâtiment ;
- 5° Commissariat à l'énergie atomique ;
- 6° Ecole nationale de santé publique ;
- 7° Institut français de l'environnement ;
- 8° Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ;
- 9° Institut national de la recherche agronomique ;
- 10° Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- 11° Institut national de l'environnement industriel et des risques ;
- 12° Institut national de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- 13° Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité ;
- 14° Laboratoire central des ponts et chaussées ;
- 15° Météo-France.

Section 2

Organisation administrative

Art. R. 1335-3-3. – Pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 1335-3-1, l'agence peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;

3° Conclure des conventions ou participer à des groupements d'intérêt public avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement et de recherche qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

Art. R. 1335-3-4. – Le conseil d'administration comprend, outre son président :

1° Treize membres représentant l'Etat désignés sur proposition des ministres intéressés :

- a) Deux représentants du ministre chargé de la santé ;
 - b) Deux représentants du ministre chargé de l'environnement ;
 - c) Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;
 - d) Un représentant du ministre chargé du budget ;
 - e) Deux représentants du ministre chargé de la recherche ;
 - f) Un représentant du ministre chargé de la consommation ;
 - g) Un représentant du ministre chargé du travail ;
 - h) Un représentant du ministre chargé des transports ;
 - i) Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
 - j) Un représentant du ministre chargé de la construction ;
- 2° Onze membres :

- a) Un membre des associations agréées pour la protection de l'environnement ;
- b) Un membre d'une association ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé ;
- c) Deux membres des organisations de consommateurs agréées sur proposition du Conseil de la consommation ;
- d) Trois membres d'organisations professionnelles ;
- e) Quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;

3° Deux représentants du personnel élus selon les modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement conformément aux dispositions du décret n° 83-1160 du 26 décembre 1983 portant application de la loi n° 83-675 du 26 juillet 1983 relative à la démocratisation du secteur public.

Les membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de trois ans par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Chacun des membres mentionnés aux 2° et 3° a un suppléant désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

Art. R. 1335-3-5. – En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article R. 1335-3-4. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Art. R. 1335-3-6. – Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il ne peut exercer plus de deux mandats consécutifs.

Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

Art. R. 1335-3-7. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique mentionné à l'article R. 1335-3-18.

Art. R. 1335-3-8. – Le directeur général, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

Art. R. 1335-3-9. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les décrets n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et les modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les condi-

tions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à l'autre, n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés et n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils de l'Etat, à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. R. 1335-3-10. – Le conseil d'administration se réunit, sur convocation de son président, au moins trois fois par an.

En outre, la convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par l'un des ministres de tutelle, par le directeur général ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

Art. R. 1335-3-11. – L'ordre du jour du conseil d'administration est fixé par le président. Les questions dont les ministres chargés de la santé et de l'environnement, le directeur général ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

Art. R. 1335-3-12. – Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents. Les décisions sont prises à la majorité simple. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1335-3-13. – Le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'action de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

Il délibère en outre sur :

1° Les objectifs stratégiques pluriannuels et, le cas échéant, les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'établissement et l'Etat ;

2° L'organisation générale de l'agence et son règlement intérieur, définissant notamment les modalités de fonctionnement du conseil scientifique et des comités d'experts spécialisés ;

3° Le budget et, sous réserve des dispositions de l'article R. 1335-3-15, ses modifications, la répartition des moyens et des emplois entre chacune des composantes de l'établissement, le compte financier et l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;

4° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et de la rémunération des contractuels de droit privé, ainsi que des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;

5° Le rapport sur la rationalisation du système national d'expertise dans le domaine de compétence de l'agence, prévu à l'article 4 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001, qui inclut le premier bilan d'exécution des conventions signées avec les établissements publics de l'Etat mentionnés à l'article R. 1335-3-16, ainsi que le bilan des relations développées avec les autres organismes compétents en matière de sécurité sanitaire, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ;

6° Le programme d'activité et le rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement, prévu à l'article L. 1335-3-2 ;

7° Les conventions conclues avec les établissements publics de l'Etat mentionnés à l'article R. 1335-3-2 ;

8° Les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation conduites par les organismes autres que ceux mentionnés au 7° ;

9° Les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant comportant une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

10° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

11° Les emprunts ;

12° Les dons et legs ;

13° Les subventions éventuellement attribuées par l'agence ;

14° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'établissement ;

15° Les actions en justice et les transactions ;

16° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 9° et 15° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

Art. R. 1335-3-14. – Sous réserve des dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas ci-après, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur réception par les ministres chargés de l'environnement et de la santé, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition. En cas d'urgence, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent en autoriser conjointement l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 1°, 9°, 11° et 12° de l'article R. 1335-3-13 sont exécutoires un mois après leur réception par les ministres chargés de la santé, de l'environnement et du budget, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition. En cas d'urgence, les ministres précités peuvent en autoriser conjointement l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur la matière mentionnée au 3° de l'article R. 1335-3-13 sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget, de l'environnement et de la santé, et de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition pendant ce délai. Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur la matière mentionnée au 4° de l'article R. 1335-3-13 sont transmises aux ministres chargés de la santé, de l'environnement, du budget et de la fonction publique ; elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés.

Les délibérations relatives aux actions en justice mentionnées au 15° de l'article R. 1335-3-13 sont immédiatement exécutoires.

Art. R. 1335-3-15. – Les décisions modificatives du budget qui sont soumises au conseil d'administration et à l'approbation des autorités de tutelle sont celles qui comportent soit une augmentation du montant total des dépenses inscrites au budget de l'établissement, soit des virements de crédit entre la section des opérations en capital et la section de fonctionnement ou entre les chapitres de fonctionnement et les chapitres de personnel.

Les autres décisions modificatives du budget sont prises par le directeur général en accord avec le contrôle financier et soumises à la ratification du conseil d'administration lors de sa prochaine séance.

Art. R. 1335-3-16. – Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1335-3-13.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

Il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats, les marchés, les actes d'acquisition et de vente et les transactions, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 9° et 10° de l'article R. 1335-3-13. Toutefois, les décisions du directeur général relatives aux

acquisitions, échanges et aliénations d'immeubles ne sont exécutoires qu'après approbation expresse du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'environnement.

Il est ordonnateur des dépenses et des recettes du budget de l'établissement. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il communique aux ministres chargés de la santé, de l'environnement et aux autres ministres concernés les avis, expertises et recommandations de l'agence.

Art. R. 1335-3-17. — Le directeur général peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité.

Art. R. 1335-3-18. — Le conseil scientifique, mentionné à l'article L. 1335-3-3, est institué auprès du directeur général.

Il comprend :

1° Quatre membres de droit :

a) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ou son représentant ;

b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire, ou son représentant ;

c) Le président du conseil scientifique de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, ou son représentant ;

d) Le président de la commission scientifique de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, ou son représentant ;

2° Quatorze personnalités scientifiques qualifiées, dont deux au moins de nationalité étrangère — dont une au moins d'un pays de la Communauté européenne —, choisies pour leur compétence dans les domaines de la santé et de l'environnement et nommées pour une durée de trois ans renouvelable une fois par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de la recherche et de la santé.

Le directeur général de l'agence, ainsi que les collaborateurs qu'il désigne à cet effet, assistent, avec voix consultative, aux séances du conseil.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 2° ci-dessus par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de la recherche et de la santé.

Art. R. 1335-3-19. — Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1335-3-27, les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1335-3-9.

Art. R. 1335-3-20. — Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres, ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Le conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

Il établit le code des bonnes pratiques et règles auxquelles doivent se conformer les procédures d'évaluation scientifique de l'établissement. Celui-ci précise en particulier les éléments de motivation qui doivent accompagner la présentation des avis et publications de l'agence, de manière que leurs portée et limites, ainsi que le degré de certitude et les niveaux de preuve qui les sous-tendent soient explicites.

Il donne son avis sur :

1° Le programme d'activité de l'établissement avant son examen par le conseil d'administration ainsi que sur toute question qui lui est soumise par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;

2° Les principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement, sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique ;

3° La composition des comités d'experts spécialisés et les conditions d'organisation des expertises collectives ;

4° Les conventions passées entre l'agence et les établissements publics qui apportent leur concours permanent ainsi que sur les conventions passées entre l'agence et les organismes auxquels sont confiées des missions d'évaluation.

Il concourt à la définition de la politique nationale de recherche en matière de sécurité sanitaire environnementale. A cet effet, il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général et au président du conseil d'administration.

Les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.

Art. R. 1335-3-21. — Pour évaluer les risques sanitaires environnementaux, l'agence est assistée par des comités d'experts spécialisés dont les compétences et la durée du mandat sont fixées par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Les membres de ces comités et leur président sont nommés dans les mêmes conditions sur proposition du directeur général de l'établissement, après avis du conseil scientifique. Les modalités de fonctionnement des comités d'experts spécialisés sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1335-3-27, les membres des comités mentionnés au premier alinéa ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1335-3-9.

Art. R. 1335-3-22. — Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R. 1335-3-23. — L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'environnement et de la santé. Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1335-3-24. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1335-3-25. — L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements autonomes de l'Etat. Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'environnement et de la santé.

Art. R. 1335-3-26. — Les recettes de l'établissement comprennent :

1° Les subventions de l'Etat, des collectivités territoriales et d'autres organismes publics ;

2° Les subventions des organismes internationaux et de la Communauté européenne ;

3° Les fonds de contrat sur programme ;

4° Les produits de redevances et contributions, notamment les produits de la propriété intellectuelle ;

5° La rémunération des services rendus et toutes ressources qu'il retire de son activité ;

6° Le produit des publications et actions de formation ;

7° Le produit de l'aliénation des biens, meubles et immeubles ;

8° Les produits financiers, le remboursement des prêts et avances ;

9° Les emprunts ;

10° Le produit des dons et legs ;

11° Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements.

Art. R. 1335-3-27. — Les membres des comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article R. 1335-3-21 et les membres du conseil scientifique prévus à l'article R. 1335-3-18 issus du collège des personnalités scientifiques qualifiées perçoivent des vacations en rémunération des travaux, rapports et études qu'ils réalisent pour l'agence. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur taux sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de la recherche et de la santé. Le directeur général de l'agence arrête le nombre des vacations effectuées par chaque membre.

Art. R. 1335-3-28. — Les dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat sont applicables aux agents contractuels de droit public de l'établissement. La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public mentionnée au 4° de l'article R. 1335-3-13 fixe :

1° Les missions relevant de chacune des catégories d'emplois ;

2° L'indemnisation des gardes et astreintes.

Cette délibération détermine également, pour chaque catégorie d'emplois, les échelles de rémunération correspondantes ainsi que la durée du temps passé dans chacun des échelons.

CHAPITRE VI

Dispositions pénales

Section 1

Salubrité des immeubles et des agglomérations

Art. R. 1336-1. — Le fait, en violation de l'article L. 1331-10, de déverser, sans autorisation, dans les égouts publics, des eaux usées, autres que domestiques, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

La récidive de la contravention prévue au présent article est punie conformément à l'article 132-11 du code pénal.

Section 2

Exposition à l'amiante dans les immeubles bâris

Art. R. 1336-2. — Le fait, pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14, de ne pas procéder, à l'issue des travaux, à l'examen visuel et à la mesure d'empoussièrement exigés à la première phrase de l'article R. 1334-21, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Art. R. 1336-3. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° Pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14, de ne pas satisfaire à l'une des obligations définies aux articles R. 1334-15 à R. 1334-19, à la troisième phrase de l'article R. 1334-21 et à l'article R. 1334-22 ;

2° Pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 de ne pas satisfaire à l'une des obligations définies par les articles R. 1334-25 à R. 1334-28.

Art. R. 1336-4. — Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux articles R. 1336-2 et R. 1336-3.

La peine encourue par les personnes morales est l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-41 du code pénal.

Art. R. 1336-5. — La récidive des contraventions prévues à l'article R. 1336-3 est punie conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Section 3

Bruits de voisinage

Art. R. 1336-6. — Les dispositions des articles R. 1336-7 à R. 1336-10 s'appliquent à tous les bruits de voisinage, à l'exception de ceux qui proviennent des infrastructures de transport et des véhicules qui y circulent, des aéronefs, des activités et installations particulières de la défense nationale et des installations classées pour la protection de l'environnement et des bruits perçus à l'intérieur des mines, des carrières, de leurs dépendances et des établissements mentionnés à l'article L. 231-1 du code du travail.

Art. R. 1336-7. — Sauf en ce qui concerne les chantiers de travaux publics et privés et les travaux intéressant les bâtiments et leurs équipements soumis à une procédure de déclaration ou d'autorisation, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait d'être à l'origine, dans un lieu public ou privé, par soi-même ou par l'intermédiaire d'autrui ou d'une chose dont on a la garde ou d'un animal placé sous sa responsabilité, d'un bruit particulier de nature à porter atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme par sa durée, sa répétition ou son intensité.

Les personnes coupables de l'infraction prévue au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

Le fait de faciliter sciemment, par aide ou assistance, la préparation ou la consommation des contraventions prévues au présent article est puni des mêmes peines.

Art. R. 1336-8. — Si le bruit mentionné au premier alinéa de l'article R. 1336-7 a pour origine une activité professionnelle ou une activité culturelle, sportive ou de loisir organisée de façon habituelle ou soumise à autorisation, les peines prévues à cet article ne sont encourues que si l'émergence du bruit perçu par autrui est supérieure aux valeurs limites admissibles définies à l'article R. 1336-9 et si, lorsque l'activité est soumise à des conditions d'exercice fixées par les autorités compétentes, la personne qui est à l'origine de ce bruit n'a pas respecté ces conditions.

Art. R. 1336-9. — L'émergence est définie par la différence entre le niveau de bruit ambiant, comportant le bruit particulier en cause, et celui du bruit résiduel constitué par l'ensemble des bruits habituels, extérieurs et intérieurs, dans un lieu donné, correspondant à l'occupation normale des locaux et au fonctionnement normal des équipements.

Les valeurs admises de l'émergence sont calculées conformément à l'annexe 13-10.

Les mesures du bruit sont effectuées selon les modalités définies par arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, de l'équipement, de la santé et des transports.

Art. R. 1336-10. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait, à l'occasion de chantiers de travaux publics ou privés et de travaux intéressant les bâtiments et leurs équipements soumis à une procédure de déclaration ou d'autorisation, d'être à l'origine d'un bruit de nature à porter atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme :

1° Sans respecter les conditions d'utilisation ou d'exploitation de matériels, ou d'équipements fixées par les autorités compétentes ;

2° Sans prendre les précautions appropriées pour limiter ce bruit ;

3° En faisant preuve d'un comportement anormalement bruyant.

TITRE IV

PRÉVENTION DES RISQUES D'INTOXICATION

CHAPITRE I^{er}

Dispositions s'appliquant à toute préparation

Section 1

Information des centres antipoison ou du centre agréé

Art. R. 1341-1. — On entend par « préparations », au sens de l'article L. 1341-1, les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production contenant éventuellement tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté résultant du procédé, à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Art. R. 1341-2. — L'information qui doit être transmise, en application des articles L. 1341-1 et L. 1341-3, aux centres antipoison et à l'organisme agréé visé à l'article L. 1341-2, sur la demande de ceux-ci, comprend :

1° La ou les désignations existantes de la préparation considérée ;

2° La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;

3° Le ou les conditionnements commerciaux ;

4° Les types d'utilisation ;

5° Les propriétés physiques.

Les pièces à fournir en application de l'alinéa précédent doivent être rédigées en langue française. Elles doivent être transmises dans le délai fixé par le centre antipoison ou l'organisme demandeur.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs des préparations font connaître, le cas échéant, au centre antipoison ou à

l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 celles des informations dont la diffusion leur apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 1341-7.

Art. R. 1341-3. — Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur des préparations ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations définies à l'article L. 1341-2, il doit indiquer à l'organisme agréé ou au centre antipoison le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

Art. R. 1341-4. — Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester la demande qui lui est faite, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours au centre antipoison ou à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par le demandeur pour la fourniture des informations. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, importateur ou vendeur et au centre antipoison ou à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque le centre antipoison ou l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

Art. R. 1341-5. — Toute personne qui a fourni des informations mentionnées à l'article R. 1341-2 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et s'il y a lieu de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R. 1341-6. — Les informations transmises à l'organisme agréé par les centres antipoison en application de l'article L. 1341-2 doivent l'être dans un délai maximal de sept jours.

Art. R. 1341-7. — L'organisme agréé assure la conservation, l'exploitation et la transmission des informations reçues.

En cas d'intoxication, il est habilité à communiquer aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4, tout renseignement qu'il détient et notamment la composition des préparations. En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison.

Lorsqu'est en cause la protection des travailleurs, l'organisme agréé est également habilité à fournir ces mêmes renseignements aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, aux ingénieurs conseils des caisses régionales de l'assurance maladie mentionnés à l'article R. 422-4 du code de la sécurité sociale et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés à l'article L. 724-8 du code rural.

Art. R. 1341-8. — L'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1, les centres antipoison et les autorités administratives prennent toutes dispositions utiles pour que les informations dont ils disposent et qui leur ont été signalées comme relevant du secret industriel et commercial ne soient accessibles qu'aux personnes qu'ils ont désignées pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel.

Art. R. 1341-9. — L'organisme agréé, mentionné à l'article L. 1341-2, transmet à l'un des centres antipoison, au moins tous les trois mois, toutes les informations qu'il a reçues au sujet des préparations. Ce centre antipoison est chargé de porter ces informations sur un support informatique et de les transmettre aux centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4.

Les médecins des centres antipoison ne peuvent utiliser ces informations que pour surveiller et prévenir les effets des produits concernés ou assurer le traitement des affections induites.

Le centre antipoison mentionné au premier alinéa est désigné et agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités techniques d'exécution de la mission de cet organisme. L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes, après que le centre antipoison ait été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

Art. R. 1341-10. — Les dispositions prévues aux articles R. 1341-2 à R. 1341-9 ne s'appliquent pas :

1° Aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ;

2° Aux produits cosmétiques, définis à l'article L. 5131-1 ;

3° Aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, mentionnés à l'article L. 5136-1 ;

4° Aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du code rural ;

5° Aux denrées alimentaires et leurs composants ;

6° Aux aliments pour animaux et leurs composants ;

7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

Section 2

Toxicovigilance

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1341-11. — La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

Art. R. 1341-12. — La toxicovigilance comporte :

1° Le signalement par les professionnels de santé et les organismes mentionnés à l'article R. 1341-22 de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ou de situations de pollution, à l'exception de celles relevant de systèmes nationaux particuliers de vigilance, notamment celui de pharmacovigilance ;

2° L'expertise, l'enregistrement et l'exploitation de ces informations scientifiques et statistiques ainsi que de celles détenues par l'organisme agréé prévu à l'article L. 1342-1 ;

3° La réalisation et le suivi d'études ou de travaux dans le domaine de la toxicité pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution.

Sous-section 2

Organisation

Art. R. 1341-13. — Le système national de toxicovigilance comporte :

1° A l'échelon central :

a) La Commission nationale de toxicovigilance ;

b) Le comité technique de toxicovigilance ;

2° A l'échelon local :

a) Un centre antipoison pilote chargé de la coordination interrégionale des différents intervenants ;

b) Des centres de toxicovigilance ;

c) Les correspondants départementaux des centres antipoison.

Art. R. 1341-14. — La Commission nationale de toxicovigilance, placée auprès du ministre chargé de la santé, a pour mission :

1° De donner des avis au ministre chargé de la santé en matière de lutte et de prévention contre les intoxications ;

2° D'informer le Conseil supérieur d'hygiène publique de France des travaux et recherches en cours dans le domaine de la toxicovigilance et de coopérer aux missions de l'Institut de veille sanitaire en l'informant sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population relevant du domaine de la toxicovigilance ; ces deux instances peuvent la saisir de toute question relative à la toxicité d'un produit ou d'une substance ;

3° De définir les principes et le contenu d'une formation générale en toxicologie clinique.

Art. R. 1341-15. — La commission comprend, outre son président, trente membres.

1° Treize membres de droit :

a) Le directeur général de la santé ;

b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

c) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

d) Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ;

e) Le président de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;

f) Le président du comité technique de toxicovigilance ;

g) Trois représentants des centres antipoison ;

h) Le représentant de l'organisme agréé au titre de l'article L. 1342-1 pour recevoir les déclarations des substances et préparations dangereuses ;

i) Deux présidents de section du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et le président de la commission des risques chimiques, biologiques et des ambiances physiques du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

2° Douze membres nommés en raison de leur qualification particulière :

a) Deux toxicologues cliniciens ;

b) Un médecin qualifié en pédiatrie ;

c) Un médecin qualifié en médecine légale ;

d) Un médecin épidémiologiste ;

e) Deux médecins du travail, dont un exerçant en milieu agricole ;

f) Un vétérinaire ;

g) Un expert en toxicologie expérimentale ;

h) Un médecin exerçant dans l'industrie chimique ;

i) Un pharmacien toxicologue analyste ;

j) Un spécialiste des effets à long terme des produits chimiques ;

3° Cinq membres nommés en raison de leur qualification particulière, sur proposition respectivement du :

a) Le directeur des relations du travail au ministère du travail ;

b) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie et des finances ;

c) Le directeur de la prévention des pollutions et des risques au ministère de l'environnement ;

d) Le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ;

e) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. R. 1341-16. – Le président de la commission et les membres, autres que les membres de droit, sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1341-17. – Un comité technique de toxicovigilance est créé auprès de la commission.

Il a pour mission :

1° De constituer une cellule permanente d'experts en toxicologie pouvant, en cas de manifestations toxiques et en situation d'urgence, évaluer les risques pour l'homme et proposer les mesures à prendre aux autorités sanitaires ;

2° De centraliser, d'analyser les données de toxicovigilance recueillies et validées par les centres de toxicovigilance ou tout autre organisme mentionné à l'article R. 1341-22 ; d'évaluer les risques encourus par la population et d'en informer la Commission nationale de toxicovigilance et, le cas échéant, l'ensemble des centres antipoison ;

3° D'assurer la transmission au comité technique de pharmacovigilance prévu à l'article R. 5144-12 des informations et des données statistiques relatives aux effets toxiques des médicaments.

Art. R. 1341-18. – Le comité technique comprend les membres de droit de la commission et un représentant de chacun des centres antipoison pilotes chargés de la coordination interrégionale.

Art. R. 1341-19. – Les délibérations de la commission et du comité technique sont confidentielles et leurs membres sont tenus au respect du secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Tout membre de cette commission ou de ce comité technique qui aurait un intérêt personnel direct ou indirect dans une affaire soumise à ces instances doit en faire la déclaration écrite au directeur général de la santé, qui en informe le président. Le

membre concerné ne peut être désigné comme rapporteur et ne peut participer ni aux débats ni aux votes sur cette affaire. A défaut de cette déclaration, il est procédé à son remplacement.

Art. R. 1341-20. – En cas d'alerte sanitaire, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre de toxicovigilance pour mener l'enquête au plan national, transmettre les données recueillies au comité technique de toxicovigilance et, lorsqu'il s'agit de médicaments, au comité technique de pharmacovigilance.

Art. R. 1341-21. – Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne les centres antipoison pilotes chargés d'assurer la coordination interrégionale des actions en matière de toxicovigilance de leurs correspondants que sont les autres centres antipoison, les centres de toxicovigilance ainsi que les correspondants départementaux des centres antipoison ; cet arrêté fixe la zone de compétence géographique de chacun des centres pilotes.

Au titre de cette coordination, les centres et leurs correspondants sont tenus de fournir les informations relatives aux cas d'intoxication dont ils ont connaissance et présentant un intérêt en matière de toxicovigilance au centre antipoison pilote qui assure en retour l'alerte de l'ensemble des membres de la coordination interrégionale.

Une convention signée par les préfets de région territoriale compétents et les centres hospitaliers régionaux et universitaires concernés définit les modalités d'organisation, de fonctionnement, de financement et de suivi financier de cette coordination interrégionale.

Art. R. 1341-22. – Tout centre antipoison comporte obligatoirement un centre de toxicovigilance ; un centre de toxicovigilance peut être créé dans tout établissement de santé ne disposant pas d'un centre antipoison, ainsi que dans un service de pathologie professionnelle public ou privé.

Section 3

Organisme agréé

Art. R. 1341-23. – L'organisme mentionné à l'article L. 1342-1 est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités d'exécution de la mission de l'organisme.

Le ministre peut décider de retirer l'agrément, après avoir invité l'organisme à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

CHAPITRE II

Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses

Section 1

Classement et restrictions d'emploi des substances dangereuses autres que vénéneuses

Art. R. 1342-1. – Les substances et préparations dangereuses définies à l'article L. 1342-2 sont classées dans les catégories suivantes :

1° Substances et préparations explosibles, qui peuvent exploser sous l'effet de la flamme ou qui sont plus sensibles aux chocs et aux frottements que le dinitrobenzène ;

2° Substances et préparations comburantes, qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une forte réaction exothermique ;

3° Substances et préparations extrêmement inflammables liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 °C et le point d'ébullition inférieur ou égal à 35 °C ;

4° Substances et préparations facilement inflammables :

a) Qui peuvent s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie ;

b) Qui, solides, peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation ;

c) Dont, à l'état liquide, le point d'éclair est inférieur à 21 °C ;

d) Qui, gazeuses, sont inflammables à l'air à une pression normale ;

e) Qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses ;

5° Substances et préparations inflammables liquides dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C ;

6° Substances et préparations dangereuses pour l'environnement, dont l'utilisation présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour l'environnement.

Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, le symbole d'identification et l'indication du danger de chacune de ces catégories, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse doit recevoir plusieurs symboles d'identification, un arrêté des mêmes ministres peut rendre facultatif l'emploi de certains de ces symboles.

Art. R. 1342-2. – Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé classent les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article R. 1342-1 et fixent la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des préparations dangereuses résulte :

1° Du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci ;

2° Du type de préparation.

Des arrêtés des ministres mentionnés au premier alinéa du présent article, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent, conformément à ces règles, les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article R. 1342-1 et les phrases types devant figurer sur l'emballage. Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut, avant l'intervention d'un arrêté interministériel, classer une substance ou une préparation dans les catégories mentionnées ci-dessus. Cet arrêté est pris pour une durée de trois mois renouvelable une fois.

Art. R. 1342-3. – Sont interdites la production et la mise sur le marché, c'est-à-dire le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession et l'acquisition des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament ou un produit cosmétique.

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article R. 1342-1, doit comporter la mention « Dangereux. Respecter les précautions d'emploi ».

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, la mise sur le marché, la publicité et l'emploi de ces substances et préparations peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction ou de prescriptions particulières définies, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par arrêté des ministres chargés de l'industrie et de la santé, et, le cas échéant, du ministre chargé de l'agriculture.

Art. R. 1342-4. – Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 autrement que dans des contenants et des emballages conformes aux prescriptions de la présente section.

Art. R. 1342-5. – Les contenants et emballages prévus à l'article R. 1342-4 doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu.

Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent dans toutes leurs parties être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

Art. R. 1342-6. – Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, des arrêtés pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France par les ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé peuvent notamment :

1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou d'emballages pour des substances ou préparations dangereuses ;

2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants et refermables ;

3° Imposer une indication du danger détectable au toucher.

Art. R. 1342-7. – Aucun contenant ou emballage d'une substance ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 ne doit recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Art. R. 1342-8. – Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 autrement que sous un étiquetage conforme aux prescriptions de la présente section.

Art. R. 1342-9. – Tout contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article R. 1342-1 doit porter les mentions suivantes :

1° Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom de la (ou des) substance(s) vénéneuse(s) qu'elle contient, selon les conditions définies par l'arrêté prévu à l'article R. 1342-10 ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3° Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou préparation ;

4° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;

5° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement concernant les conseils de prudence.

Ces mentions doivent être apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Art. R. 1342-10. – Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine les modalités d'application des dispositions des articles R. 1342-8 et R. 1342-9, et notamment :

1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées doivent être apposées sur celle-ci ;

2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages les indications Non toxique, Non nocif, ou toutes autres indications analogues.

Art. R. 1342-11. – Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1, cet emballage peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation doit porter les mentions prévues à l'article R. 1342-9.

Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 1342-9.

Art. R. 1342-12. – L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés, contenant des substances ou préparations classées comme dangereuses pour l'environnement, est interdit dans toutes les cultures et récoltes pour lesquelles leur emploi n'a pas été autorisé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement et de la santé. Cet arrêté fixe pour chaque substance ou préparation les conditions limitatives d'emploi notamment en ce qui concerne les régions, les cultures, les parasites concernés, les époques et modalités de traitements et les personnes habilitées à effectuer ceux-ci.

L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés contenant des substances explosibles, combu-

rantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables peut faire l'objet de prescriptions limitatives fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement et de la santé.

Section 2

Information des centres antipoison ou du centre agréé pour les substances dangereuses

Sous-section 1

Substances ou préparations très toxiques, toxiques ou corrosives

Art. R. 1342-13. — Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1342-1, et considérée comme très toxique, toxique ou corrosive en application de l'article L. 5132-2, le fabricant, l'importateur ou le vendeur qui a procédé à la mise sur le marché de cette substance ou de cette préparation doit adresser à l'organisme agréé prévu à l'article L. 1342-1 les informations nécessaires à la prévention des effets de ce produit sur la santé et au traitement des affections induites par ledit produit.

Une fois par an, les fabricants, les importateurs ou les vendeurs adressent, s'il y a lieu, à l'organisme agréé une liste actualisée de ces substances et préparations qu'ils ont mises sur le marché ainsi que les informations correspondantes.

Sur demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci en fonction des circonstances, en particulier de l'urgence, ils sont en outre tenus de fournir, pour toute substance ou préparation figurant sur la liste, les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque et indispensables au médecin dans le cadre de son intervention.

Sous-section 2

Autres substances et préparations dangereuses

Art. R. 1342-14. — En ce qui concerne les substances ou préparations autres que celles mentionnées à l'article R. 1342-13, le fabricant, l'importateur ou le vendeur fournit, à la demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci, tous les éléments propres à prévenir les risques résultant de l'utilisation de la substance ou de la préparation considérée, en particulier les informations prévues à l'article R. 1342-13.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs sont en outre tenus d'informer chaque année l'organisme agréé du retrait du marché des substances ou des préparations pour lesquelles une déclaration a été effectuée en vertu de l'alinéa précédent.

Sous-section 3

Dispositions communes

Art. R. 1342-15. — Les informations prévues aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 comprennent :

- 1° La ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée ;
- 2° La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;
- 3° Le ou les conditionnements commerciaux ;
- 4° Les types d'utilisation ;
- 5° Les propriétés physiques ;
- 6° La nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques ;
- 7° Les précautions particulières d'emploi.

Art. R. 1342-16. — Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 1342-15, il doit indiquer à l'organisme agréé le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par l'organisme pour la fourniture des informations demandées. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de

quinze jours, au fabricant, à l'importateur, au vendeur et à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

Toute personne qui a fourni des informations mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R. 1342-17. — Le fabricant, l'importateur ou le vendeur fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R. 1342-15 dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article R. 1342-19. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé.

Art. R. 1342-18. — Les pièces à fournir en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14 doivent être rédigées en langue française.

Art. R. 1342-19. — L'organisme agréé assure la conservation et l'exploitation des informations reçues en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14.

Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements ayant pour but de prévenir les effets des produits concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites.

L'organisme agréé est habilité à fournir aux personnes qui en font la demande et qui justifient d'une qualité dans le domaine de la protection sanitaire des populations les renseignements qu'il détient au sujet des dangers que présente une substance ou une préparation et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial.

L'organisme agréé est également habilité à fournir aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4 tout renseignement qu'il détient, et notamment la composition des préparations.

En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison.

Art. R. 1342-20. — Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-19 ne s'appliquent pas :

- 1° Aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ;
- 2° Aux produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 ;
- 3° Aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme mentionnés à l'article L. 5136-1 ;
- 4° Aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du code rural ;
- 5° Aux substances mises sur le marché après le 18 septembre 1981 qui sont régies par l'article L. 231-7 du code du travail ou par le titre II du livre V du code de l'environnement ;
- 6° Aux substances radioactives ;
- 7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

CHAPITRE III

Dispositions pénales

Section unique

Art. R. 1343-1. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe :

- 1° La production ou la mise sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1, sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament ou un produit cosmétique, conformément au premier alinéa de l'article R. 1342-3 ;

2° La publicité concernant ces mêmes substances et préparations sans la mention imposée par le deuxième alinéa de l'article R. 1342-3 ;

3° La mise sur le marché, la publicité ou l'emploi de ces mêmes substances et préparations, en violation des interdictions, restrictions ou prescriptions définies par arrêté en application du troisième alinéa de l'article R. 1342-3 ;

4° L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés en violation des dispositions de l'article R. 1342-12.

Les peines complémentaires prévues à l'article L. 223-1 du code de la consommation sont applicables aux condamnations prononcées sur le fondement du présent article.

Art. R. 1343-2. — La récidive des contraventions prévues à l'article R. 1343-1 est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

LIVRE IV

ADMINISTRATION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

TITRE I^{er}

INSTITUTIONS

CHAPITRE I^{er}

Politique de santé publique

Section 1

Conseil supérieur des systèmes d'information de santé

Art. D. 1411-1. — Le Conseil supérieur des systèmes d'information de santé, placé auprès des ministres chargés de la protection sociale et de la santé, a pour mission d'émettre des recommandations et des avis sur les problèmes liés à la production, à la transmission et aux modalités d'exploitation des informations relatives aux soins et à la santé des personnes. Il peut se prononcer sur les principaux choix structurels et technologiques, les normes et spécifications destinées à l'échange de données sanitaires, les modes d'organisation ou les aspects éthiques des systèmes d'information de santé, ainsi que sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires qui y sont relatifs.

Il veille à la cohérence, à la sécurité et au caractère évolutif des programmes d'intérêt général dont il est amené à connaître, notamment en ce qui concerne les outils d'aide à la pratique médicale et les réseaux destinés aux échanges d'information de santé, en veillant au respect des intérêts légitimes des acteurs.

Art. D. 1411-2. — Le conseil comprend, outre son président, entre dix et quinze personnalités appartenant notamment aux secteurs de la santé, de la protection sociale, de l'industrie et des services, de la recherche, de la communication ou de l'administration, choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les questions liées à la mise en place et à l'utilisation des systèmes d'information de santé.

Le président et les membres du conseil sont désignés pour trois ans par arrêté des ministres chargés de la protection sociale et de la santé. Leur mandat est renouvelable. En cas de démission ou de décès d'un membre, son remplacement au sein du conseil s'effectue dans les mêmes conditions, pour la durée du mandat restant à courir. L'adjonction d'un nouveau membre au conseil, dans la limite de l'effectif mentionné ci-dessus, s'effectue selon les mêmes conditions pour la durée restant à courir pour le mandat des autres membres du conseil.

Les fonctions de membre du conseil sont gratuites.

Art. D. 1411-3. — Le conseil peut être saisi par les ministres chargés de la protection sociale et de la santé ou par tout autre membre du Gouvernement. Il peut également se saisir de toute question entrant dans ses attributions. Ses avis sont motivés et rendus publics.

Le président réunit régulièrement le conseil et en fixe l'ordre du jour. Le conseil peut entendre tout expert ou personnalité qualifiée sur les questions qui relèvent de sa compétence. Les séances du conseil ne sont pas publiques. Les membres du conseil sont tenus au respect de la confidentialité des informations qu'ils auraient à connaître.

Art. D. 1411-4. — Le conseil est destinataire des propositions, avis et rapports relatifs aux systèmes d'information de santé émanant de tout comité ou commission ayant compétence dans ce domaine, et notamment de la commission des systèmes d'information en santé, mentionnée à l'article R. 712-52, du comité national paritaire de l'information statistique, mentionné à l'article L. 161-30 du code de la sécurité sociale et du conseil national de l'information statistique, organisé par le décret n° 84-628 du 17 juillet 1984.

Il a accès, sur sa demande, à toute information relative à l'organisation, à la structure ou au fonctionnement des systèmes d'information de santé.

Il peut proposer aux ministres chargés de la protection sociale et de la santé de faire procéder par l'inspection générale des affaires sociales à des études ou investigations concernant les systèmes d'information de santé.

Il peut susciter la création de groupes de travail techniques comportant des membres de l'administration et des représentants d'autres organismes du domaine de la santé et de l'assurance maladie. Il peut proposer la désignation de rapporteurs auprès du conseil, choisis parmi ces mêmes catégories de personnes.

Art. D. 1411-5. — Les ministres chargés de la protection sociale et de la santé mettent à la disposition du conseil les agents et les moyens techniques et administratifs lui permettant d'assurer ses missions. Les frais de déplacement des membres du conseil et des experts ou personnes qualifiées appelés à être entendus par lui sont pris en charge par l'Etat, dans les conditions fixées par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. D. 1411-6. — L'ensemble des activités du conseil fait l'objet d'un rapport annuel remis aux ministres chargés de la protection sociale et de la santé.

Section 2

Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins

Art. D. 1411-7. — Le programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies est arrêté par le préfet de région ou le préfet de Corse, après consultation du comité régional prévu à l'article L. 1411-5.

Le programme régional a pour objet d'améliorer l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

A partir d'une analyse préalable des difficultés d'accès à la prévention et aux soins des personnes en situation de précarité, il fixe des actions prioritaires et détermine les modalités de leur mise en œuvre au niveau régional et aux niveaux des départements de la région.

Il comporte des dispositions propres à l'évaluation de son application et de ses conditions de mise en œuvre. Il est établi pour trois ans.

Art. D. 1411-8. — Le comité régional prévu à l'article L. 1411-5 est consulté sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins et en suit la mise en œuvre.

Il est également consulté sur les méthodes d'évaluation de ce programme d'action et est tenu informé des résultats de ces évaluations.

Il comprend, outre son président :

1° Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou son représentant ;

2° Un représentant de chacune des directions départementales des affaires sanitaires et sociales de la région ;

3° Le recteur d'académie ou son représentant ;

4° Un représentant du conseil régional désigné par son assemblée ;

5° Un représentant de chaque conseil général désigné par son assemblée ;

6° Deux représentants des communes désignés par l'association des maires la plus représentative ;

7° Un représentant de l'union régionale des caisses d'assurance maladie proposé par son président.

Le comité comprend, en outre, le délégué régional du fonds d'action sociale pour les travailleurs immigrés et leurs familles, ou son représentant, dans les régions où il existe une délégation régionale de ce fonds.

Ses membres sont nommés par arrêté du préfet de région ou du préfet de Corse.

D'autres représentants de services de l'Etat, d'associations et des personnes qualifiées peuvent, sur invitation de son président, participer aux travaux du comité en fonction de l'ordre du jour.

Ce comité fait appel en tant que de besoin à toute personne qualifiée, en particulier aux coordonnateurs des programmes régionaux de santé.

Art. D. 1411-9. — Le préfet de région ou le préfet de Corse préside le comité régional.

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales assure son secrétariat.

Le mandat des membres est de trois ans. Il est renouvelable.

Le remplacement d'un membre, en cas de cessation de fonctions en cours de mandat, s'effectue dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à accomplir.

*
* *

CHAPITRE III

Sécurité, veille et alerte sanitaires

Section 1

Institut de veille sanitaire

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1413-1. — L'Institut de veille sanitaire est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1413-2. — Pour l'exercice de ses missions, définies à l'article L. 1413-2, l'institut peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui lui apporte son concours au titre du 1° de l'article L. 1413-2. Ces personnes constituent avec l'Institut le réseau national de santé publique mentionné à ce même article.

Sous-section 2

Organisation administrative

Paragraphe 1

Conseil d'administration

Art. R. 1413-3. — Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'institut.

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° Les objectifs stratégiques pluriannuels qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'Etat ;
- 2° L'organisation générale de l'institut et son règlement intérieur ;
- 3° Le budget de l'institut et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;
- 4° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et le cadre des rémunérations des contractuels de droit privé ;
- 5° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ;
- 6° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;
- 7° Les actions en justice et les transactions ;

8° Les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ;

9° Le rapport mentionné au 6° de l'article L. 1413-3 ; ce rapport est rendu public sous réserve de la protection des données à caractère confidentiel ;

10° L'acceptation et le refus des dons et legs.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 7° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

Art. R. 1413-4. — Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les 1°, 3°, à l'exception du budget, du compte financier et l'affectation des résultats, et 5° de l'article R. 1413-3 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget et de la santé.

Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur le 4° de l'article R. 1413-3 sont transmises aux ministres chargés du budget, de la fonction publique et de la santé ; elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés.

Art. R. 1413-5. — Le conseil d'administration comprend, outre son président :

1° Onze membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- c) Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé ou son représentant ;
- d) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget du ministère de la santé ou son représentant ;
- e) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;
- f) Le directeur de la recherche du ministère de la recherche ou son représentant ;
- g) Le directeur du développement et de la coopération technique du ministère des affaires étrangères ou son représentant ;
- h) Le directeur du budget ou son représentant ;
- i) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- j) Le directeur général de l'administration et du développement du ministère de l'environnement ou son représentant ;
- k) Le directeur général de l'alimentation du ministère de l'agriculture ou son représentant.

2° Neuf personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) Sept personnalités qualifiées dans les domaines de la santé publique couverts par l'institut, nommées pour une durée de trois ans renouvelable ;
- b) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

3° Deux représentants du personnel de l'établissement public élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R. 1413-6. — En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration pour quelque cause que ce soit, un nouveau membre est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Art. R. 1413-7. — Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.

Art. R. 1413-8. — Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, le décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, le décret n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat, à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon ou le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. R. 1413-9. — Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

Art. R. 1413-10. — Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement sur des questions inscrites au précédent ordre du jour, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1413-11. — Le président du conseil scientifique, le directeur général, l'agent comptable et le contrôleur financier participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Paragraphe 2

Directeur général

Art. R. 1413-12. — Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1413-3.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations stratégiques de l'établissement.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Il représente l'institut en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats, mar-

chés et conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1413-3.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'institut.

Paragraphe 3

Conseil scientifique

Art. R. 1413-13. — Le conseil scientifique mentionné à l'article L. 1413-8 assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

Le président du conseil d'administration et le directeur général l'informent sur les travaux et expertises réalisés par l'institut.

Le conseil scientifique peut, en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans ses domaines de compétence.

Il élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'activité de l'institut. Ce rapport est transmis au conseil d'administration.

Art. R. 1413-14. — Le président et les membres du conseil scientifique sont nommés, pour une durée de trois ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé.

Le conseil comprend outre son président :

1° Huit membres de droit :

a) Le président du conseil scientifique de l'Ecole nationale de la santé publique, ou son représentant ;

b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, ou son représentant ;

c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant ;

d) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;

e) Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;

f) Une personnalité scientifique nommée sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

g) Deux spécialistes en santé publique d'un pays tiers, dont un au moins originaire de la Communauté européenne.

2° Treize personnalités scientifiques qualifiées dans les domaines de compétences de l'institut.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1413-8.

Le directeur général, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister de tout collaborateur de son choix.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique au conseil d'administration.

Sous-section 3

Organisation financière et comptable

Art. R. 1413-15. — Les opérations financières et comptables de l'établissement sont effectuées conformément aux disposi-

tions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R. 1413-16. — L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1413-17. — L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'établissement après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1413-18. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Sous-section 4

Personnel

Art. R. 1413-19. — Les dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat sont applicables aux agents contractuels de droit public de l'institut.

Art. R. 1413-20. — La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public mentionnée au 4° de l'article R. 1413-3 fixe

1° Les missions relevant de chacune des catégories d'emplois ainsi que les diplômes et l'expérience professionnelle permettant d'y accéder ;

2° L'indemnisation des gardes et astreintes.

Cette délibération détermine également, pour chaque catégorie d'emplois, les échelles de rémunération correspondantes ainsi que la durée du temps passé dans chacun des échelons.

CHAPITRE IV

Accréditation et évaluation en santé

Section 1

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1414-1. — L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et de mettre en œuvre la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 6113-3.

L'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité, à ce titre, elle vise notamment à évaluer les mesures mises en œuvre afin de réduire les accidents, incidents et infections liés aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.

Elle est mise en œuvre par les professionnels et les établissements de santé publics et privés en s'appuyant sur les méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et sur les recommandations de bonne pratique clinique élaborées ou validées par l'agence nationale.

Art. R. 1414-2. — Le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation prévu à l'article L. 1414-7 est établi en prenant en compte notamment :

1° Au titre de l'évaluation

a) La fréquence et la gravité des problèmes de santé et de leurs facteurs de risque ;

b) L'évolution des techniques préventives, diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation ;

c) Les différences de pratique selon les modes d'exercice, les établissements ou les zones géographiques, compte tenu des éventuelles recommandations de bonne pratique existantes ;

d) La fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales ;

e) L'importance du nombre d'actes, prestations ou fournitures non validés au plan sanitaire ;

2° Au titre de l'accréditation :

a) Les éléments indiqués au 1° du présent article pour ce qui concerne les méthodes, recommandations et référentiels ;

b) S'agissant de la procédure d'accréditation, les demandes d'engagement adressées à l'agence nationale et toute demande dont l'objet est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Le programme d'évaluation de l'agence tient compte des travaux et études menés par les unions des médecins exerçant à titre libéral dans le domaine de l'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles des médecins en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Il comporte également des thèmes et actions de formation que l'agence développe par elle-même ou en partenariat. Il précise les modalités de diffusion des études et travaux de l'agence nationale.

Art. R. 1414-3. — En fonction des données de la science, l'agence élabore et actualise, de sa propre initiative, les références médicales, les références professionnelles et les recommandations de bonne pratique mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale et au 2° de l'article L. 1414-2. Elle propose aux partenaires des conventions nationales prévues au titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale toute modification, suppression ou création de références médicales ou professionnelles opposables mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9 de ce code.

Pour les thèmes de référence à l'égard desquels l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont l'une et l'autre compétentes, ces deux agences établissent et actualisent conjointement les recommandations et références dans les conditions prévues à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale et au premier alinéa du présent article.

Art. R. 1414-4. — L'agence diffuse les recommandations de bonne pratique clinique qui accompagnent, pour chaque thème autre que ceux concernant le médicament, les références mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral, aux établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé concernés autres que les médecins exerçant à titre libéral. Chaque union régionale transmet ces recommandations aux médecins exerçant à titre libéral dans la région.

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques mentionnées au 2° de l'article L. 1414-2 qui ne relèvent pas de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale sont diffusées par l'agence aux établissements et professionnels de santé concernés. Ces recommandations peuvent être diffusées aux médecins libéraux par les unions de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre de conventions passées avec l'agence.

Art. R. 1414-5. — Pour l'exercice de leurs missions en matière d'évaluation, les unions de médecins exerçant à titre libéral peuvent demander à l'agence d'élaborer ou de valider des méthodes, recommandations ou référentiels en matière d'évaluation des pratiques professionnelles ; elles peuvent avoir recours aux experts et agents de l'agence.

Chaque union transmet la synthèse régionale des résultats de ses études à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales et à l'agence régionale de l'hospitalisation concernées, en vue de leur prise en compte en matière d'organisation et de planification des soins, ainsi qu'à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en vue de l'amélioration des recommandations de bonne pratique et des méthodes d'évaluation.

Art. R. 1414-6. – Pour l'exercice de ses missions définies aux articles L. 1414-1 à L. 1414-4, l'agence peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux, ouvrages ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou des groupements d'intérêt économique, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement, de recherche ou de santé qui ont des missions identiques ou complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

Art. R. 1414-7. – L'agence participe et a accès au système commun d'informations prévu à l'article L. 6113-8, dans les conditions fixées par les dispositions réglementaires prévues par cet article

Ce système commun d'informations inclut notamment les données issues du recueil des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales mis en place dans chaque établissement de santé, ainsi que les données concernant l'accréditation issues des informations quantitatives et qualitatives prévues à l'article L. 6113-6.

Sous-section 2

Organisation administrative

Paragraphe 1

Conseil d'administration

Art. R. 1414-8. – Le conseil d'administration comprend :

1° Au nombre de dix, des personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation, parmi lesquels figurent :

- a) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;
- b) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers généraux ;
- c) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;
- d) Deux professionnels de santé, dont un paramédical, proposés par la Fédération hospitalière de France ;
- e) Trois professionnels de santé, dont un médecin, un paramédical et un autre professionnel de santé, proposés conjointement par la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif et l'Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux ;
- f) Un médecin et un autre professionnel de santé proposés conjointement par la Fédération intersyndicale des établissements d'hospitalisation privée et l'Union hospitalière privée ;

2° Huit représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation, parmi lesquels figurent :

- a) Quatre médecins, dont deux généralistes et deux spécialistes, nommés après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral sur proposition des présidents des sections desdites unions ;
- b) Quatre professionnels de santé, autres que médecins, proposés par le Centre national des professions de santé ;
- 3° Deux représentants de l'Etat :
 - a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
 - b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- 4° Quatre représentants des organismes d'assurance maladie, dont deux proposés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un proposé par la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole et un proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles, dont au moins un médecin-conseil national d'une caisse nationale d'assurance maladie ;

5° Deux représentants des organismes mutualistes, dont un médecin, proposés par la Fédération nationale de la mutualité française ;

6° Six personnalités, parmi lesquelles figurent au moins cinq médecins, dont un proposé par le Conseil national de l'Ordre des médecins, qualifiées dans les domaines de l'évaluation, l'accréditation, la qualité et la sécurité des soins.

Le contrôleur financier et l'agent comptable assistent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Un représentant du personnel, élu par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'agence, assiste au conseil d'administration avec voix consultative.

Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil d'administration peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information

Art. R. 1414-9. – Les membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable une fois.

Les organismes appelés à faire des propositions en vue de la nomination de ces membres, ou à émettre un avis sur les nominations envisagées, disposent pour se prononcer, seules ou conjointement, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition ou d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

Pour chacun des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 1414-8, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil d'administration qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

Le président du conseil d'administration est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 1414-8, pour une durée de quatre ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer sur la nomination envisagée d'un délai de trois semaines à compter de sa saisine par le ministre chargé de la santé. En l'absence d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

En cas de vacance du poste de président ou de membre du conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, le ministre chargé de la santé procède au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 1414-10. – Les fonctions de président et de membre du conseil d'administration ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1414-36.

Art. R. 1414-11. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général, si l'urgence le justifie.

Il est également réuni, dans un délai d'un mois, en cas de demande du ministre chargé de la santé, ou du quart des membres du conseil d'administration.

Le président fixe l'ordre du jour sur proposition du directeur général.

Les questions dont les ministres chargés de la protection sociale et de la santé, le directeur général, le président du conseil scientifique, les présidents des sections de ce conseil, le président du collège de l'accréditation de l'agence nationale, le quart des membres du conseil d'administration ou les personnes siégeant à titre consultatif demandent l'inscription à l'ordre du jour, quarante-huit heures au moins avant l'ouverture de la séance, sont également inscrites de droit à l'ordre du jour.

En outre, le conseil d'administration examine en séance les questions qui lui sont soumises par les membres du conseil d'administration et les personnes assistant avec voix consultative au conseil d'administration.

Art. R. 1414-12. – Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement ou d'incapacité à siéger du président, le conseil d'administration est présidé par le plus âgé des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1^o, 2^o et 6^o de l'article R. 1414-8.

Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité simple des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Art. R. 1414-13. — Sous réserve des dispositions prévues au deuxième alinéa ci-après, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après la transmission du procès-verbal au ministre chargé de la santé, à moins que ce ministre n'y fasse opposition pendant ce délai. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Toutefois, le directeur général prend, sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance, les décisions modificatives du budget autres que celles qui ont pour objet une augmentation des dépenses ou des virements de crédit entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériels.

Art. R. 1414-14. — Le conseil d'administration reçoit pour information communication par le directeur général des avis et des décisions donnés au nom de l'agence nationale.

Paragraphe 2

Directeur général

Art. R. 1414-15. — Le directeur général est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration pour une durée de cinq ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer d'un délai d'un mois à compter de sa saisine par le ministre. En l'absence d'avis, à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

Art. R. 1414-16. — Le directeur général assure la gestion et la conduite générale de l'agence.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

Il élabore le programme annuel et pluriannuel prévu à l'article L. 1414-7, qu'il soumet à l'assemblée plénière du conseil scientifique et, pour la partie relative à l'accréditation, au collège de l'accréditation; il le soumet ensuite au conseil d'administration.

Il élabore le rapport annuel d'activité de l'agence, qu'il présente au conseil d'administration, à l'assemblée plénière du conseil scientifique et au collège de l'accréditation, ainsi qu'au ministre chargé de la santé. Ce rapport, qui fait apparaître un bilan financier par secteur d'activités, retrace l'évolution de l'activité de chacun des secteurs et la mesure de l'impact des études et travaux de l'agence sur la pratique des professionnels et établissements de santé.

Il prépare le projet de budget de l'agence, qui comporte notamment une présentation par secteurs d'activités, et le soumet au conseil d'administration.

Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires, sous réserve de l'accord du conseil d'administration.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration, au conseil scientifique et au collège de l'accréditation en vertu de dispositions législatives ou réglementaires.

Il agit et est en justice au nom de l'agence.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels dans le respect du tableau des emplois fixés par le conseil d'administration.

Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés, les baux, les conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction; toutefois, ses décisions relatives aux acquisitions, échanges et aliénations d'immeubles ne sont exécutoires qu'après approbation expresse des ministres chargés du budget et de la santé.

A la demande du ministre chargé de la protection sociale ou du ministre chargé de la santé, et dans un délai fixé par ceux-ci, le directeur général leur communique toute information et fait réaliser toute étude que les ministres jugent utiles à l'exercice de leur compétence.

Le directeur général consulte le conseil scientifique sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'elle rédige ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

Il est assisté d'un secrétaire général nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans après avis du directeur général.

Il peut déléguer sa signature, dans le cadre de leurs missions respectives, à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

Art. R. 1414-17. — Lorsqu'une disposition législative ou réglementaire prévoit l'intervention d'une décision ou d'un avis de l'agence, ces décisions et avis sont prononcés par le directeur général sauf s'il en est disposé autrement par le texte prévoyant la décision ou l'avis.

Paragraphe 3

Conseil scientifique

Art. R. 1414-18. — Le conseil scientifique comprend, outre son président, deux sections composées de membres reconnus pour leur compétence dans les domaines définis à l'article L. 1414-8.

Art. R. 1414-19. — La section de l'évaluation comprend dix-huit membres :

1^o Un membre nommé sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

2^o Un médecin de santé publique nommé sur proposition du directeur de l'Ecole nationale de la santé publique ;

3^o Un membre nommé sur proposition du directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

4^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des doyens des facultés de médecine ;

5^o Quatorze personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un médecin ou un pharmacien spécialisé en biologie médicale, un pharmacien, un ingénieur biomédical, un kinésithérapeute, un infirmier, un économiste de la santé et six professionnels relevant du livre I^{er} de la partie IV du présent code, dont au moins un médecin nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions et un médecin expérimenté en biostatistique.

Art. R. 1414-20. — La section de l'accréditation comprend dix-huit membres :

1^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

2^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers non universitaires ;

3^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;

4^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissements de santé privés participant au service public ;

5^o Un membre nommé sur proposition du président de la conférence nationale des présidents de conférence médicale d'établissements de l'hospitalisation privée ;

6^o Un membre nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions ;

7° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire ;

8° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs de centre hospitalier ;

9° Un membre nommé sur proposition du collège national d'experts mentionné à l'article L. 6121-10 ;

10° Neuf personnes qualifiées notamment dans les domaines des activités paramédicales, de l'accréditation, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière ou de l'hygiène hospitalière ; deux d'entre elles sont des personnalités étrangères, dont au moins un ressortissant de la Communauté européenne, exerçant au sein d'un organisme d'accréditation d'établissements de santé.

Art. R. 1414-21. — Les personnes qualifiées sont choisies en tenant compte de leurs titres, fonctions et travaux. Elles peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de l'accréditation.

Les membres du conseil scientifique sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les organismes sur la proposition desquels intervient la nomination de membres du conseil scientifique proposent au ministre chargé de la santé trois fois plus de noms qu'il y a de membres à désigner au titre de la ou des catégories considérées. Elles disposent, pour émettre leur proposition, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

Pour chacun des membres, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil scientifique qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

Le président du conseil scientifique est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, après avis du conseil scientifique réuni en assemblée plénière.

Les présidents des sections de l'évaluation et de l'accréditation sont élus au sein de leur section respective à la majorité simple des membres présents. La durée de leur mandat est de trois ans.

En cas de vacance d'un poste de président, de président de section ou de membre du conseil scientifique, pour quelque cause que ce soit, il est procédé au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 1414-22. — Le président du conseil scientifique assiste aux séances des sections avec voix délibérative.

Le directeur général, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances de l'assemblée plénière et des sections du conseil scientifique ; il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

Le président du collège de l'accréditation participe avec voix consultative aux séances de la section de l'accréditation du conseil scientifique ainsi qu'aux séances de l'assemblée plénière de ce conseil lorsque des questions relevant de l'accréditation y sont débattues.

Le conseil scientifique ou chacune de ses sections peuvent s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Art. R. 1414-23. — Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an en assemblée plénière sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, d'un des deux présidents de section.

Chacune des deux sections du conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président ou du président du conseil scientifique.

Lorsqu'elles sont appelées à rendre des avis, l'assemblée plénière et les sections ne peuvent valablement délibérer que si la moitié au moins de leurs membres sont présents.

Les avis, observations et recommandations formulés par le conseil scientifique sont transmis au directeur général.

Art. R. 1414-24. — Les fonctions de membre du conseil scientifique ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1414-36.

Paragraphe 4

Collège d'accréditation

Art. R. 1414-25. — Le collège de l'accréditation comprend quinze membres :

1° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé ;

2° Cinq médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de l'hygiène hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation et de l'accréditation ;

3° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé.

Chaque catégorie mentionnée au présent article comporte, en nombre égal à celui des membres titulaires, des membres suppléants appelés à siéger en l'absence de titulaires. Les membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Les membres du collège de l'accréditation sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

L'assemblée plénière du conseil scientifique fait une proposition de nomination des membres du collège de l'accréditation. Cette proposition est soumise à l'avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1414-6 par le directeur général.

A l'issue de cette procédure, une liste de noms est proposée au ministre chargé de la santé ; elle comporte au moins deux fois plus de noms qu'il y a de membres à nommer au titre de chacun des domaines considérés. En l'absence de proposition faite au ministre, à la date d'échéance de nomination, pour quelque cause que ce soit, le ministre procède à la nomination des membres du collège de l'accréditation.

En cas de vacance d'un siège de membre du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir. En cas d'absence de proposition faite au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de la vacance du poste, le ministre procède à la nomination.

Les fonctions de membre du collège de l'accréditation peuvent donner lieu à rémunération.

Art. R. 1414-26. — Le collège de l'accréditation élit en son sein un président et un vice-président à chaque renouvellement de ses membres. Le vice-président assiste et supplée le président à sa demande.

En cas de vacance du poste de président du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à l'élection d'un nouveau président selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 1414-27. — Le président du collège de l'accréditation convoque les membres du collège et fixe l'ordre du jour des séances.

Sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-après, le collège de l'accréditation peut valablement délibérer si la moitié au moins de ses membres sont présents dont au moins un membre de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 1414-25.

Lorsqu'il se prononce sur les questions mentionnées aux articles R. 1414-28 et R. 710-6-5, le collège ne peut valablement délibérer que si au moins huit de ses membres sont présents dont au moins deux membres de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 1414-25.

La voix du président et, en son absence, du vice-président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Lors des délibérations relatives à la validation de rapports d'accréditation et à l'accréditation des établissements de santé ou des organismes cités à l'article L. 6113-6, leurs représentants ne peuvent être présents.

Les votes sur la validation de rapports d'accréditation ont lieu au scrutin secret.

Art. R. 1414-28. — Le collège de l'accréditation établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général. Ce dernier le communique au conseil d'administration et au conseil scientifique.

Ce rapport, qui est ensuite rendu public par le directeur général, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :

1° Le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure d'accréditation ;

2° Le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée d'accréditation ;

3° L'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

Paragraphe 5

Réseau national et local d'experts

Art. R. 1414-29. – Les membres du réseau national et local d'experts participent aux missions de l'agence nationale mentionnées aux articles L. 1414-1 à L. 1414-3, à des aides méthodologiques, à des expérimentations et à des évaluations sur site dans les établissements de santé et, pour les soins de ville, en liaison notamment avec les unions de médecins exerçant à titre libéral.

Art. R. 1414-30. – Le réseau d'experts est composé :

1° De membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques mentionnées à la partie IV du présent code ;

2° De personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;

3° De personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux.

Les membres du réseau d'experts peuvent être des membres du personnel de l'agence.

Art. R. 1414-31. – La liste des membres du réseau d'experts est établie par le directeur général, après avis de l'assemblée plénière du conseil scientifique.

Le collège national d'experts et les collèges régionaux d'experts mentionnés aux articles L. 6121-10 et L. 6121-11 ainsi que les unions des médecins exerçant à titre libéral peuvent proposer au directeur général des personnes susceptibles d'être désignées comme membres du réseau d'experts.

Les membres du réseau sont nommés au titre de l'évaluation ou de l'accréditation en fonction de leur profession et de leur domaine de compétence. En matière d'évaluation, ils sont nommés au niveau national pour ce qui concerne l'ensemble des missions d'évaluation énoncées à l'article L. 1414-2 et à l'article R. 1414-29 et au niveau local pour ce qui concerne l'aide méthodologique, l'expérimentation et l'évaluation sur site.

Les professionnels qui participent au réseau d'experts ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur au tiers de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres. Cette règle n'est pas opposable aux retraités ni aux membres du personnel de l'agence.

La formation des membres du réseau d'experts est placée sous la responsabilité de l'agence.

Sous-section 3

Organisation financière et comptable

Paragraphe 1

Dispositions générales

Art. R. 1414-32. – Les dépenses de l'agence comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement ainsi que, d'une manière générale, les dépenses que justifie l'activité de l'établissement.

Les opérations financières et comptables de l'agence sont effectuées conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R. 1414-33. – L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1414-34. – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1414-35. – L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R. 1414-36. – En ce qui concerne l'indemnisation des frais de déplacement, l'agence est soumise aux dispositions du décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, du décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, et du décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Paragraphe 2

Dotation globale

Art. R. 1414-37. – La dotation globale prévue à l'article L. 1414-11 est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la protection sociale et de la santé. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

Art. R. 1414-38. – L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'agence, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1^{er} janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Art. R. 1414-39. – La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Paragraphe 3

Contribution financière

Art. D. 1414-40. – Le montant de la contribution financière versée à l'agence par les établissements de santé ou les organismes mentionnés à l'article L. 6113-4, y compris ceux mentionnés au 2° de l'article L. 1414-12-1, est fixé comme suit :

NOMBRE DE LITS ET PLACES SANITAIRES autorisés par site au 31 décembre de l'année précédant la visite	MONTANT de la contribution (en euros)
De 0 à 20 lits et places.....	2 550
De 21 à 40 lits et places.....	5 150

NOMBRE DE LITS ET PLACES SANITAIRES autorisés par site au 31 décembre de l'année précédant la visite	MONTANT de la contribution (en euros)
De 41 à 140 lits et places.....	8 650
De 141 à 300 lits et places.....	12 950
De 301 à 500 lits et places.....	17 200
De 501 à 750 lits et places.....	21 600
De 751 à 1 000 lits et places.....	25 900
De 1 001 à 1 300 lits et places.....	30 150
Plus de 1 300 lits et places.....	34 600

Art. D. 1414-41. — L'établissement de santé ou l'organisme règle le montant de la contribution financière due, dans les trois mois qui suivent la notification de l'ordre de recettes

Sous-section 4

Personnel

Art. R. 1414-42. — Outre les agents contractuels recrutés en application de l'article L. 1414-10, le personnel de l'agence peut comprendre des agents régis par le titre II, le titre III ou le titre IV du statut général des fonctionnaires, ainsi que des personnels médicaux et pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 6152-1, dans le respect des dispositions qui les régissent.

Art. R. 1414-43. — Tout membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou du collège de l'accréditation, tout agent, tout membre de groupe de travail, tout membre du réseau d'experts de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est soumis aux obligations énoncées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1414-4.

Ils demeurent astreints au respect des obligations énoncées au troisième alinéa de l'article L. 1414-4 lorsqu'ils cessent leurs fonctions au sein de l'agence.

Ils doivent, lors de leur nomination ou de leur prise de fonctions, adresser une déclaration au directeur général et, pour le directeur général, au ministre chargé de la santé, mentionnant les liens ou intérêts directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout établissement ou organisme mentionné à l'article L. 6113-4, avec tout fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1 et avec tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, et mentionnant d'une manière plus générale toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les missions de l'agence. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant cette situation. Tout manquement aux dispositions mentionnées au présent alinéa entraîne une radiation de la fonction exercée.

Les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire considérée.

Art. R. 1414-44. — Les fonctions de membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, du collège de l'accréditation, d'un groupe de travail ou de membre du personnel de l'agence sont incompatibles entre elles et avec toute autre activité ou fonction au sein de l'agence

Art. R. 1414-45. — Les personnels exerçant une fonction de direction ne peuvent exercer simultanément une activité dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L. 6113-4, ni chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1.

Les personnels scientifiques et techniques, le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent exercer simultanément une activité chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1.

Art. R. 1414-46. — Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de trois ans, travailler pour ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 6113-4, à l'accréditation duquel ils ont participé par une délibération ou un vote

Les membres du réseau d'experts et les membres du personnel de l'agence ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois, travailler pour ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 6113-4, pour lequel ils ont participé à une procédure d'accréditation.

Le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation de ce conseil, les personnels scientifiques et techniques et ceux exerçant une fonction de direction ne peuvent, dans un délai de cinq ans suivant la cessation de leurs fonctions, travailler pour, ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1 ou avec un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1

Art. R. 1414-47. — Les experts et agents de l'agence ne peuvent participer à la procédure d'accréditation d'un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 6113-4, dans lequel ils travaillent ou ont travaillé, avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 6113-4, pour lequel ils travaillent ou ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

Les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1 ou à un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour lequel ils ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

Art. R. 1414-48. — Les dispositions du décret n° 95-833 du 6 juillet 1995 relatif à l'exercice d'activités privées par des agents non titulaires des collectivités et établissements publics sont applicables au personnel de l'agence lorsqu'ils ont cessé définitivement leurs fonctions.

Section 2

Comité national pour l'évaluation médicale

Art. D. 1414-49. — Un Comité national pour l'évaluation médicale a pour mission de suivre auprès du ministre chargé de la santé les initiatives et les résultats des évaluations dans le domaine médical.

Il fait appel, en tant que de besoin, pour apprécier les méthodes utilisées et les résultats obtenus dans ces évaluations à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Il peut faire des propositions ou être saisi pour avis par le ministre chargé de la santé en matière de sujets d'évaluation et de diffusion de leurs conclusions

Le comité national veille notamment à ce que les évaluations et la diffusion des informations respectent l'éthique médicale.

L'ensemble des activités du comité fait l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la santé.

Art. D. 1414-50. — Le Comité national pour l'évaluation médicale comprend :

- 1° Le président de l'Académie nationale de médecine ;
- 2° Le président de l'ordre national des médecins ;
- 3° Le président de la conférence des doyens des facultés de médecine ;
- 4° Le président de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- 5° Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissements des centres hospitalo-universitaires ;
- 6° Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissements des hôpitaux généraux ;
- 7° Le président de l'Union nationale d'associations de formation médicale continue ;

8° Les présidents des syndicats médicaux français les plus représentatifs.

Chacun des membres du comité national désigne un suppléant.

Art. D. 1414-51. — Le comité choisit parmi ses membres son président qui est agréé par le ministre chargé de la santé. Son mandat est de trois ans renouvelable.

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur de la sécurité sociale, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et le directeur de l'agence pour le développement de l'évaluation médicale assistent avec voix consultative aux réunions du Comité national pour l'évaluation médicale.

La direction générale de la santé assure le secrétariat du Comité national pour l'évaluation médicale.

Art. D. 1414-52. — Le fonctionnement du comité est régi par un règlement intérieur élaboré par les membres du comité. Ce règlement est approuvé par le ministre chargé de la santé.

Section 3

Évaluation des pratiques professionnelles

Art. D. 1414-53. — L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs, sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette perspective, elle permet de promouvoir le respect de la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Art. D. 1414-54. — L'évaluation individuelle des pratiques d'un médecin est réalisée à la demande de ce médecin.

Art. D. 1414-55. — L'évaluation est réalisée par un ou plusieurs médecins habilités. Pour être habilité un médecin doit assurer une activité médicale depuis au moins cinq ans.

L'habilitation à exercer l'évaluation des pratiques est prononcée par le directeur de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé dans des conditions et selon des modalités définies par l'assemblée plénière du conseil scientifique de cette agence.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé assure la formation des médecins habilités.

L'habilitation est prononcée pour une durée de cinq ans. L'habilitation ne peut être renouvelée que si la pratique du médecin a été évaluée dans les conditions prévues au présent décret au cours de cette période. Les résultats de cette évaluation sont transmis par le médecin concerné au directeur de l'agence en vue du renouvellement de l'habilitation.

Les modalités d'application de ces dispositions aux médecins n'exerçant pas d'activité médicale à titre libéral sont fixées par le directeur de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé dans des conditions et selon des modalités définies par l'assemblée plénière du conseil scientifique de ladite agence.

La liste des médecins habilités est transmise par le directeur de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé aux sections constituant les unions des médecins exerçant à titre libéral.

Art. D. 1414-56. — L'évaluation des pratiques professionnelles est menée à partir de guides d'évaluation professionnelle, élaborés ou validés par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les guides d'évaluation permettent aux médecins qui le souhaitent de procéder à une auto-évaluation de leurs pratiques. L'évaluation des pratiques professionnelles prend en compte les recommandations de bonne pratique, les référentiels de pratique et les références médicales, mentionnées à l'article L. 1414-2 et à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les sections constituant les unions assurent la diffusion des guides d'évaluation auprès des médecins concernés relevant de leur compétence.

Art. D. 1414-57. — L'évaluation des pratiques professionnelles est organisée localement par les sections constituant les

unions, qui reçoivent les demandes des médecins intéressés et font appel aux médecins figurant sur la liste mentionnée à l'article D. 1414-55. La récusation d'un médecin habilité ne peut être motivée par le médecin demandeur d'une évaluation de sa pratique professionnelle qu'au motif d'un conflit d'intérêt. Elle est formulée auprès du président de la section constituant l'union.

Art. D. 1414-58. — L'évaluation individuelle est réalisée au lieu d'exercice du médecin dans le respect du secret professionnel. Le ou les médecins habilités peuvent consulter, sur leur demande, les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

Le ou les médecins habilités procèdent au nombre de visites d'évaluation qu'ils estiment nécessaires.

Après ces visites d'évaluation et à l'issue d'une phase contradictoire, ils formulent par écrit au médecin concerné leurs conclusions, des recommandations visant à l'amélioration de la pratique du médecin évalué et, le cas échéant, des réserves.

A l'issue des visites d'évaluation, le ou les médecins habilités informent la section constituant l'union de l'achèvement du cycle d'évaluation. Cette dernière informe le conseil départemental de l'ordre des médecins au tableau duquel le médecin évalué est inscrit que le médecin a suivi un cycle d'évaluation de sa pratique. Lorsque le médecin a satisfait sans réserve à l'évaluation de sa pratique professionnelle, la section constituant l'union adresse au médecin évalué et au conseil départemental une attestation. Le médecin peut, dans ce même cas, en faire mention selon les dispositions prévues à l'article 79 du code de déontologie médicale en précisant la date de délivrance de l'attestation.

Lorsque au cours de l'évaluation sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, le ou les médecins habilités le signalent au médecin concerné, qui peut leur formuler ses observations. Le ou les médecins évaluateurs proposent au médecin concerné les mesures correctrices à mettre en œuvre et assurent le suivi. En cas de refus par le médecin concerné de ces mesures ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, le ou les médecins habilités sont tenus de transmettre immédiatement leur constat circonstancié au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Art. D. 1414-59. — L'évaluation collective des pratiques vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de confronter ses pratiques à celles de ses confrères ou aux référentiels des pratiques élaborées ou validées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Art. D. 1414-60. — L'évaluation collective des pratiques est organisée par les sections constituant les unions. Elle peut notamment prendre la forme de réunions associant des médecins d'activité similaire en vue de l'analyse de cas cliniques relevant de la pratique de ces médecins rendus anonymes vis-à-vis des patients et des écarts entre l'activité de ces médecins et les référentiels de pratique.

Art. D. 1414-61. — Les actions concourant à l'évaluation collective des pratiques sont conduites par des médecins habilités dans les conditions prévues à l'article D. 1414-55.

Art. D. 1414-62. — Les médecins habilités perçoivent au titre de ces fonctions le remboursement des frais de déplacement par les sections constituant les unions dans des conditions fixées par le règlement intérieur desdites sections.

Ce règlement prévoit l'attribution par la section constituant l'union d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la réduction de l'activité professionnelle entraînée par ces fonctions dans la limite d'un montant égal :

1° Pour l'évaluation individuelle des pratiques d'un médecin, par réunion d'une demi-journée, à douze fois la valeur de la consultation du médecin généraliste ;

2° Pour l'évaluation collective des pratiques, par heure, à trois fois la valeur de la consultation du médecin généraliste.

La valeur de la consultation du médecin généraliste est celle qui résulte de l'application des articles L. 162-5-2, L. 162-5-9 ou L. 162-38 du code de la sécurité sociale.

Art. D. 1414-63. — L'analyse de l'évolution des dépenses est réalisée trimestriellement par les sections constituant les unions de médecins exerçant à titre libéral. Les unions régionales de caisses d'assurance maladie transmettent, au plus tard dans un

délai de deux mois à l'issue de chaque trimestre civil, les données nécessaires aux sections pour qu'elles puissent procéder à cette analyse. L'analyse de l'évolution des dépenses consiste en une présentation de l'activité des médecins ainsi que de leurs prescriptions au niveau régional et départemental. Cette présentation distingue les diverses spécialités. Elle comporte une comparaison entre les données départementales, régionales et nationales. Cette analyse est transmise au plus tard dans un délai de trois mois à l'issue de chaque trimestre civil au préfet de région. L'Etat assure la diffusion par voie électronique des analyses réalisées par les unions de médecins.

Art. D 1414-64. — Les médecins habilités sont soumis aux obligations énoncées à l'article R. 1414-43.

Art. D. 1414-65. — Les médecins habilités établissent chaque année, dans le respect de l'anonymat dû aux médecins évalués, un rapport retraçant leur activité d'évaluation qu'ils transmettent aux sections constituant les unions. Les sections constituant les unions transmettent annuellement à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé un rapport d'activité sur l'évaluation présentant l'ensemble des actions qu'elles ont menées et proposant toute mesure visant à l'amélioration des pratiques professionnelles, en particulier en ce qui concerne la formation médicale continue.

CHAPITRE V

Enseignement et recherche

Section 1

Ecole nationale de la santé publique

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1415-1. — L'Ecole nationale de la santé publique, établissement public de l'Etat à caractère administratif, a son siège à Rennes.

Art. R. 1415-2. — L'école est chargée dans le cadre de sa mission générale définie à l'article L. 1415-1 :

1° De participer à la formation professionnelle initiale et continue des personnels des ministères des affaires sociales et de la santé, d'assurer plus particulièrement celles des cadres supérieurs des services déconcentrés de ces ministères et des établissements publics de santé et des établissements ou organismes publics et médico-sociaux ;

2° D'apporter son concours aux autres départements ministériels, aux collectivités territoriales, aux institutions publiques ou privées, aux organisations syndicales et aux associations, pour la formation de leurs cadres responsables d'activités sanitaires, sociales, médico-sociales ou concernant l'environnement ;

3° De concourir à l'approfondissement des connaissances dans les domaines de sa compétence par des programmes de recherche et d'études établis soit à son initiative, soit à la demande des pouvoirs publics, en collaboration, le cas échéant, avec des universités et des organismes nationaux ou internationaux ;

4° D'entreprendre des actions de coopération à caractère international en matière d'enseignement et de recherche à la demande des pouvoirs publics ou d'Etats et d'organismes de recherche ou de formation étrangers.

Art. R. 1415-3. — L'école délivre des diplômes définis par arrêté des ministres intéressés et sanctionnant les formations qu'elle dispense conformément à l'article R. 1415-2, ou concourt à la délivrance de tels diplômes.

Sous-section 2

Organisation administrative et pédagogique

Art. R. 1415-4. — L'école est dirigée par un directeur, assisté d'un secrétaire général et d'un directeur des études et de la recherche, et administrée par un conseil d'administration.

Un conseil scientifique est placé auprès du directeur.

Paragraphe 1

Conseil d'administration

Art. R. 1415-5. — Le conseil d'administration détermine la politique générale de l'établissement et les orientations de la formation et de la recherche.

Il délibère sur :

1° Le programme annuel des formations et des recherches, après avis du conseil scientifique ;

2° Le rapport annuel d'activité de l'école ;

3° Le budget et ses modifications ;

4° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

5° Le régime des bourses des élèves ;

6° Les acquisitions, les aliénations ou échanges d'immeubles ;

7° Les emprunts, les participations à toutes formes de groupements publics ou privés, la création de filiales ;

8° Les catégories de contrats, conventions ou marchés qui en raison de leur nature ou de leur montant lui sont soumis pour approbation ;

9° L'acceptation des dons et legs ;

10° Le règlement intérieur de l'école et, si besoin est, les règles de fonctionnement du conseil.

Le conseil donne son avis sur les questions qui lui sont soumises par les ministres chargés des affaires sociales et de la santé et par le directeur.

Art. R. 1415-6. — Les délibérations du conseil d'administration, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 1415-8, sont exécutoires dans le délai de quinze jours à compter de la date de leur notification aux ministres chargés des affaires sociales et de la santé.

Durant ce délai, le ministre chargé des affaires sociales ou le ministre chargé de la santé peut s'opposer par une décision motivée à l'exécution de la délibération.

Art. R. 1415-7. — Les projets de budget ou de décisions modificatives sont communiqués aux administrateurs et aux ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé quinze jours au moins avant leur présentation au conseil d'administration. Ils sont assortis, à titre indicatif, d'une présentation par catégorie d'actions de formation, de recherche et de coopération.

Art. R. 1415-8. — Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

En cas d'opposition, le conseil d'administration dispose d'un délai de quinze jours à compter de la notification qui lui en est faite pour délibérer à nouveau.

S'il n'est pas adopté par le conseil à l'issue de cette nouvelle délibération ou à défaut d'une nouvelle délibération, le budget est arrêté par les ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé.

Les délibérations du conseil d'administration relatives à l'approbation aux prises de participations financières, à la création de filiales et aux emprunts sont soumises à l'approbation des ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé.

Art. R. 1415-9. — Le conseil d'administration comprend vingt-six membres :

1° Treize représentants de l'Etat dont :

a) Six au titre des ministres chargés des affaires sociales et de la santé dont deux appartenant aux services déconcentrés ;

b) Un au titre du ministre chargé de la protection sociale ;

c) Un au titre du service de l'inspection générale des affaires sociales ;

d) Un proposé par le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

e) Un proposé par le ministre chargé des affaires étrangères ;

f) Un proposé par le ministre chargé de la coopération ;

g) Un proposé par le ministre chargé de l'environnement ;

h) Un proposé par le ministre chargé de la fonction publique ;

2° Le maire de la commune et le président du conseil général du département dans lesquels l'école a son siège ;

3° Sept personnalités qualifiées, choisies en raison de leur compétence professionnelle, scientifique ou pédagogique dans

les domaines sanitaire, social et médico-social, dont deux représentants des établissements sanitaires et sociaux, parmi lesquels au moins un directeur d'établissement public de santé ; l'une de ces personnalités est choisie sur proposition des associations d'anciens élèves de l'école ;

- 4° Deux représentants du personnel, dont un enseignant ;
- 5° Deux représentants des élèves.

Les représentants du personnel sont élus pour trois ans et ceux des élèves pour un an, avec chacun un suppléant, selon les modalités fixées par le règlement intérieur.

Les membres mentionnés au 1° ainsi qu'un suppléant pour chacun d'eux, et les membres mentionnés au 3° sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable, par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé.

Art. R. 1415-10. — Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans par les ministres chargés des affaires sociales et de la santé parmi les personnes qualifiées mentionnées au 3° de l'article R. 1415-9.

Un vice-président est nommé par le même arrêté pour la même durée.

Art. R. 1415-11. — Le mandat des membres nommés en raison de leurs fonctions cesse avec celles-ci. En cas de vacance d'un siège pour quelque cause que ce soit, le nouveau membre du conseil achève le mandat de son prédécesseur.

Art. R. 1415-12. — Le président et les membres du conseil exercent leurs fonctions à titre gratuit. Toutefois, leurs frais de déplacement et de séjour à l'occasion des réunions du conseil peuvent leur être remboursés dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Art. R. 1415-13. — Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président au moins deux fois par an. En outre, la convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par le ou les ministres chargés des affaires sociales et de la santé, le directeur ou par la majorité des membres du conseil.

Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil d'administration est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre des membres présents.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents.

La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1415-14. — Le directeur, le secrétaire général, le directeur des études et de la recherche, le contrôleur financier, l'agent comptable de l'établissement et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Paragraphe 2

Directeur

Art. R. 1415-15. — Le directeur dirige l'établissement et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées au conseil d'administration par la présente section. En particulier :

- 1° Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile ;
- 2° Il prépare et exécute le budget et les délibérations du conseil d'administration ;
- 3° Il est ordonnateur des dépenses et recettes ;
- 4° Il a autorité sur l'ensemble de l'école et prononce les affectations dans les différents services. Il recrute et nomme les personnels contractuels et donne son avis sur l'affectation à l'établissement des fonctionnaires de l'Etat sauf lorsque l'affectation est consécutive à un concours ;
- 5° Il est responsable du bon fonctionnement de l'établissement et du respect de l'ordre et de la sécurité au sein de celui-ci ;

6° Il conclut les marchés, contrats et conventions dans le respect des dispositions du 8° de l'article R. 1415-5.

Le directeur rend compte de sa gestion au conseil d'administration. Il peut déléguer sa signature au secrétaire général et au directeur des études et de la recherche.

Le directeur peut, dans le cadre et les limites de la délégation qui lui est consentie par le ministre compétent, assurer la gestion des fonctionnaires de l'Etat, à l'exception de ceux relevant de la catégorie A.

Paragraphe 3

Conseil scientifique

Art. R. 1415-16. — Le conseil scientifique, instance de réflexion, de proposition et de conseil est composé de quinze membres choisis parmi :

- 1° Des enseignants de l'école y exerçant des activités de recherche ;
- 2° Des enseignants-chercheurs des universités françaises ou étrangères dans les disciplines enseignées à l'école ;
- 3° Des chercheurs des grands organismes de recherches ;
- 4° Des membres d'organisations ou d'associations internationales de santé publique ;
- 5° Des personnels d'encadrement de l'administration centrale ou des services déconcentrés relevant des ministres chargés des affaires sociales et de la santé, des établissements publics de santé et des organismes gestionnaires de services sanitaires, sociaux ou médico-sociaux.

Les membres du conseil scientifique sont nommés pour trois ans par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé, sur proposition du conseil d'administration.

Les membres du conseil exercent leurs fonctions à titre gratuit. Toutefois, leurs frais de déplacement et de séjour peuvent leur être remboursés, à l'occasion des réunions du conseil dans les conditions prévues à l'article R. 1415-12.

Art. R. 1415-17. — Le conseil scientifique élit en son sein son président.

Il se réunit au moins deux fois par an.

Il est consulté sur :

- 1° Le programme de recherche et des études ;
- 2° Le programme annuel des formations initiales et continues ;
- 3° L'organisation des services d'enseignement ;
- 4° Les méthodes pédagogiques et le contrôle des connaissances des élèves ;
- 5° La valorisation des sessions de formation et des résultats des travaux de recherche effectués par les personnels, les élèves et les stagiaires ;
- 6° Le règlement intérieur de l'école, notamment en ce qui concerne les dispositions à caractère pédagogique.

Il coordonne les travaux des comités pédagogiques professionnels créés sur sa proposition et il veille au développement du travail interdisciplinaire et interprofessionnel.

Il donne son avis, à la demande du conseil d'administration ou du directeur, sur toute question relevant du champ d'activité de l'école.

Il peut associer à ses travaux, selon l'ordre du jour, toute personne qualifiée.

Le directeur des études et de la recherche participe aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le président du conseil d'administration et le directeur assistent à ces séances avec voix consultative.

Paragraphe 4

Assemblée des enseignants et conseil des élèves

Art. R. 1415-18. — Les enseignants et les élèves disposent chacun d'une instance propre de représentation : l'assemblée des enseignants et le conseil des élèves. Les règles relatives à ces instances sont fixées par le règlement intérieur.

Sous-section 3

Personnel

Art. R. 1415-19. — Le personnel est constitué par :

- 1° Le directeur nommé par décret sur proposition des ministres chargés de la santé et des affaires sociales ;

2° Le secrétaire général et le directeur des études et de la recherche nommés par ces ministres, sur proposition du directeur ;

3° Les enseignants, agents contractuels recrutés et nommés par le directeur ;

4° Les fonctionnaires de l'Etat affectés à l'école ;

5° Les fonctionnaires relevant des titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires placés en position de détachement auprès de l'école ;

6° Les personnels techniques contractuels recrutés et nommés par le directeur ;

7° Les personnels d'organismes publics ou privés mis à la disposition de l'école par convention avec les employeurs.

Sous-section 4

Organisation financière et comptable

Art. R. 1415-20. — L'école est soumise au régime financier et comptable défini par les décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, et par les dispositions de la présente section.

L'école est soumise au contrôle financier de l'Etat prévu par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Les modalités de ce contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé.

Art. R. 1415-21. — L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, du budget et de la santé.

Art. R. 1415-22. — Les recettes de l'école comprennent :

1° Les subventions de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements publics et de tout organisme public ou privé ;

2° Les contributions financières des établissements publics de santé et des établissements publics sociaux et médico-sociaux ;

3° Le produit des activités de l'établissement et des locations de locaux ;

4° Le produit des dons et legs, des emprunts et de l'aliénation des biens ;

5° Les produits financiers ;

6° Les contributions des élèves et stagiaires ;

7° Le produit de la taxe d'apprentissage versée par les assujettis et, de manière générale, toutes les ressources autorisées par les lois et règlements.

Art. R. 1415-23. — Les dépenses de l'école comprennent les frais de personnel propres à l'école, les charges de fonctionnement et d'équipement, ainsi que, d'une manière générale, toutes celles qui sont nécessaires à l'activité de l'établissement et à son développement.

Art. R. 1415-24. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être créées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R. 1415-25. — Le directeur peut effectuer des virements à l'intérieur de chacun des chapitres du budget définis par les comptes à deux chiffres. Il en informe le conseil d'administration.

Les décisions modificatives sans incidence sur le montant du budget et ne comportant pas de virements de crédits entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériel peuvent être prises par le directeur. Elles sont exécutoires après accord du contrôleur financier et soumises pour ratification au conseil d'administration à sa plus proche séance.

Section 2

Institut universitaire francilien de formation et de recherche en santé publique

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. D. 1415-26. — L'Institut universitaire francilien de formation et de recherche en santé publique est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

Son siège est à Saint-Maurice (Val-de-Marne).

Ses règles d'organisation et de fonctionnement sont fixées par la présente section et par le règlement intérieur de l'établissement.

L'Institut universitaire francilien de formation et de recherche en santé publique est placé sous la double tutelle du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

Son statut résulte des dispositions de la présente section mis en œuvre par des conventions conclues avec les universités et autres établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et avec les établissements publics de santé. Le règlement intérieur, qui fixe notamment ses structures internes, est adopté par le conseil d'administration de l'établissement à la majorité des deux tiers de ses membres en exercice.

Art. D. 1415-27. — L'institut a pour missions :

1° La participation à la conception, à l'organisation et à la mise en œuvre des formations initiales et continues aboutissant à des diplômes d'établissement et à des diplômes nationaux dans le secteur de la santé publique ;

2° La participation à l'information en matière de santé publique ;

3° La participation à la recherche scientifique y compris à l'échelon international et à la valorisation de ses résultats, notamment par une collaboration à la formation doctorale.

Art. D. 1415-28. — Les formations que dispense l'institut sont sanctionnées par des diplômes propres. Conformément à la réglementation en vigueur, il peut être habilité à délivrer des diplômes nationaux par convention avec un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel.

En ce qui concerne les formations conduisant à des diplômes propres, les conditions d'admission à l'institut, les modalités générales du contrôle des connaissances ainsi que les conditions de délivrance de ces diplômes sont fixées par le conseil d'administration, après avis du conseil consultatif des enseignants et du conseil scientifique.

Art. D. 1415-29. — Les étudiants de l'institut sont recrutés parmi les étudiants inscrits dans les universités signataires des conventions prévues à l'article D. 1415-26. Ces étudiants ont accès aux diplômes délivrés dans les conditions prévues aux arrêtés habilitant ces diplômes.

Des étudiants peuvent également être inscrits directement à l'institut.

Les diplômes dans le domaine de la santé publique sont des diplômes d'établissement ou des diplômes nationaux dont l'obtention obéit aux règles et aux procédures établies par l'arrêté du 26 mai 1992 ainsi que par les conventions et aux arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} ci-dessus.

Art. D. 1415-30. — L'institut dispose, pour l'accomplissement de ses missions, d'emplois, de personnels, d'équipements et de crédits qui lui sont attribués par l'Etat, les collectivités territoriales ou tout autre organisme public ou privé, ainsi que des ressources qui proviennent des activités de l'établissement.

Sous-section 2

Organisation administrative et pédagogique

Paragraphe 1

Dispositions générales

Art. D. 1415-31. — L'institut est dirigé par un directeur et administré par un conseil d'administration, assisté d'un conseil scientifique et d'un conseil consultatif des enseignants.

Paragraphe 2

Conseil d'administration

Art. D. 1415-32. — Le conseil d'administration détermine la politique de l'établissement, notamment :

1° Il vote le budget, les décisions budgétaires modificatives et les comptes, à la majorité absolue de ses membres en exercice ;

2° Il approuve, dans les mêmes conditions, les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles ainsi que les dons et legs ;

3° Il approuve les contrats conclus par le directeur, et notamment les contrats pluriannuels conclus avec le ministère de l'enseignement supérieur. Il autorise le directeur à ester en justice ;

4° Il vote le règlement intérieur ;

5° Il approuve le rapport annuel d'activité préparé par le directeur ;

6° Il approuve les programmes d'activité de recherche et de formation de l'institut ;

7° Il approuve les projets de diplômes et autorise les demandes d'habilitations faisant l'objet des conventions prévues à l'article D. 1415-26 ;

8° Il peut créer toutes commissions dont il détermine la composition et définit les missions. Les modalités de fonctionnement de ces commissions sont fixées par le règlement intérieur.

Art. D. 1415-33. — Sous réserve des dispositions des articles D. 1415-34 et D. 1415-35, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires dans un délai de quinze jours suivant la réception des procès-verbaux par le ministre chargé de l'enseignement supérieur, à moins que celui-ci n'en ait autorisé l'exécution immédiate. Dans ce délai, le ministre peut s'opposer à l'exécution d'une délibération et demander au conseil de délibérer à nouveau. Il peut procéder à l'annulation d'une délibération qui lui paraîtrait entachée d'irrégularité dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle il a signalé son opposition. Si aucune décision n'intervient dans ce délai, l'opposition est levée de plein droit.

Art. D. 1415-34. — Les projets de budget et de décisions modificatives sont communiqués aux ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé, quinze jours avant leur présentation au conseil d'administration.

Les délibérations à caractère budgétaire sont réputées approuvées si les ministres n'ont pas fait connaître leur refus de les approuver dans les quinze jours suivant la réception des procès-verbaux. En cas de refus, le conseil d'administration dispose d'un délai d'un mois pour délibérer à nouveau. A défaut de nouvelle délibération ou lorsque le budget n'est pas adopté en équilibre réel, il est arrêté par les ministres. Le budget doit être adopté au 1^{er} mars et au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la notification de la dotation allouée pour son fonctionnement. A défaut, il est arrêté par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. D. 1415-35. — Les délibérations du conseil d'administration relatives à la prise de participations financières, à la création de filiales et aux emprunts sont soumises à l'approbation des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. D. 1415-36. — Le conseil d'administration est composé :

1° De membres de droit, à savoir :

a) Le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris ou son représentant ;

b) Les présidents des universités et autres établissements publics de la région d'Ile-de-France cosignataires des conventions prévues à l'article D. 1415-26 ou leurs représentants ;

c) Le directeur des enseignements supérieurs au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;

d) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

e) Le directeur général de la santé au ministère de la santé ou son représentant ;

f) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé ou son représentant ;

2° De deux membres nommés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé parmi les personnalités compétentes dans les domaines de la santé publique.

3° De 20 membres élus :

a) Cinq représentants des professeurs des universités ou personnels assimilés en application de l'arrêté prévu à l'article 6 du décret du 16 janvier 1992 relatif au Conseil national des universités ;

b) Cinq représentants des maîtres de conférences ou personnels assimilés en application de l'arrêté prévu à l'article 6 du décret du 16 janvier 1992 précité ;

c) Un représentant des ingénieurs affectés à l'institut ou y intervenant au titre de la formation ou de la recherche ;

d) Trois représentants des personnels administratifs, techniques, ouvriers et de service de l'institut ;

e) Six représentants des étudiants ;

4° De membres cooptés par les trois premières catégories énumérées ci-dessus en tant que représentant des grands services publics, des professions de santé, des collectivités territoriales et, éventuellement, en tant que personnalités choisies en raison de leur compétence propre en matière de santé publique.

Le nombre de ces membres cooptés est fixé de telle sorte que l'addition de ce nombre et de celui des membres de droit soit égal à dix-sept.

Le règlement intérieur de l'établissement prévoit les modalités de la cooptation.

Le directeur de l'institut, le secrétaire général et l'agent comptable assistent aux séances du conseil avec voix consultative.

Le conseil peut également inviter à assister à une séance avec voix consultative toute personne dont il juge la présence utile.

Art. D. 1415-37. — L'élection des membres du conseil d'administration se déroule au scrutin de liste à la représentation proportionnelle au plus fort reste, sans panachage mais avec possibilité de liste incomplète. Cependant, lorsque moins de trois sièges sont à pourvoir dans un collège, les représentants sont élus au scrutin majoritaire uninominal à deux tours. En cas d'égalité des voix au second tour, le siège est attribué au candidat le plus âgé.

Sont électeurs et éligibles :

1° Au titre des personnels d'enseignement et de recherche dans le collège correspondant à leur grade :

a) Des enseignants affectés à l'institut assurant un nombre minimal d'heures d'enseignement fixé par le règlement intérieur, entre le cinquième et la moitié des obligations statutaires de référence ;

b) Les autres personnels enseignants-chercheurs, enseignants, chargés d'enseignement et autres intervenants extérieurs assurant à l'institut au moins trente heures annuelles d'enseignement ;

c) Les chercheurs affectés à l'établissement ou mis à sa disposition et y assurant au moins un mi-temps ainsi que les enseignants-chercheurs y exerçant leur activité de recherche ;

2° Les étudiants régulièrement inscrits dans l'établissement ;

3° Les personnels administratifs techniques ouvriers de service assurant dans l'établissement un service correspondant au moins à un mi-temps.

Art. D. 1415-38. — Les membres du conseil d'administration énumérés aux 2°, 3° et 4° de l'article D. 1415-36 ont un mandat de quatre ans, à l'exception des représentants élus des étudiants, dont le mandat est de deux ans.

Le mandat des membres du conseil cesse de plein droit lorsque ceux-ci perdent la qualité au titre de laquelle ils ont été désignés.

En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, les membres du conseil sont remplacés, pour la durée du mandat restant à courir et si la vacance intervient six mois au moins avant le terme normal du mandat, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article D. 1415-45.

Art. D. 1415-39. — Le président du conseil d'administration est élu par le conseil, au scrutin majoritaire uninominal à deux tours, parmi les professeurs des universités, les maîtres de conférences, les autres enseignants et les personnalités désignées en raison de leur compétence appartenant au conseil.

Le mandat du président du conseil d'administration a la même durée que celui des membres non étudiants du conseil énumérés aux 2°, 3° et 4° de l'article D. 1415-36.

Art. D. 1415-40. — Le président convoque le conseil, en établit l'ordre du jour et le préside.

La convocation du conseil est de droit à la demande du directeur général de la santé, du directeur chargé de l'enseignement supérieur, du directeur de l'institut ou du tiers des membres du conseil. L'inscription d'une question à l'ordre du jour est également de droit à la demande du directeur de l'institut.

Art. D. 1415-41. — Le conseil ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ou

représentés. A défaut, il est procédé à une nouvelle convocation du conseil, qui peut délibérer sans condition de quorum sur toutes les questions qui étaient à l'ordre du jour de la première convocation.

Un membre empêché de se rendre au conseil peut donner une procuration à l'un quelconque des autres membres du conseil. Nul ne peut être porteur de plus de deux mandats.

Les délibérations du conseil sont acquises à la majorité absolue des suffrages exprimés dans tous les cas où il n'en est pas disposé autrement dans la présente section.

Paragraphe 3

Directeur

Art. D. 1415-42. — Le directeur assume la direction et la gestion de l'établissement. Il exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité par la présente section, notamment :

1° Il représente l'établissement en justice et dans toutes ses relations juridiques ;

2° Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration auquel il rend compte de sa gestion ;

3° Il prépare et exécute le budget de l'établissement ;

4° Il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement ;

5° Il a autorité sur l'ensemble des personnels administratifs, techniciens, ouvriers et de service de l'établissement, et nomme à toutes les fonctions pour lesquelles aucune autre autorité n'a reçu pouvoir de nomination ;

6° Il conclut, sous réserve de l'approbation du conseil d'administration, les contrats et conventions, notamment celles prévues à l'article D. 1415-26 et tous les autres accords, en particulier avec l'Ecole nationale de la santé publique et avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

7° Il a compétence exclusive pour le maintien de l'ordre au sein de l'établissement ;

8° Il constitue les jurys d'examens et répartit les services d'enseignement ;

9° Il est chargé des opérations électorales.

Le directeur peut déléguer sa signature au secrétaire général et à des agents de l'institut dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Le directeur est assisté d'un secrétaire général nommé sur sa proposition par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Art. D. 1415-43. — Le directeur est nommé par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé, sur proposition du conseil d'administration, parmi les enseignants-chercheurs ou personnels assimilés, les enseignants et les chercheurs ou parmi les ingénieurs de l'établissement ayant fait acte de candidature.

Il est nommé pour trois ans. Son mandat est renouvelable une fois.

Paragraphe 4

Conseil scientifique

Art. D. 1415-44. — Le conseil scientifique donne obligatoirement son avis sur les créations d'emplois, sur la politique de recherche de l'établissement, et notamment sur les contrats auxquels cette politique donne lieu ainsi que sur la structure des diplômes auxquels prépare l'établissement. Il propose la répartition des crédits de recherche au conseil d'administration qui ne peut modifier cette proposition que par une décision spécialement motivée.

Art. D. 1415-45. — Le conseil scientifique est composé :

1° De trois membres de droit :

a) Le directeur, président ;

b) Le directeur de la recherche au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;

c) Le directeur de la recherche au ministère de la recherche ou son représentant ;

2° Des membres élus :

a) Des représentants des professeurs des universités ou personnels assimilés en application de l'arrêté prévu à l'article 6 du décret n° 92-70 du 16 janvier 1992 relatif au Conseil national des universités ;

b) Des représentants de personnels titulaires d'une habilitation à diriger des recherches n'appartenant pas à la catégorie précédente ;

c) Des représentants des personnels pourvus d'un doctorat autre que d'université n'appartenant pas aux catégories précédentes ;

d) Des représentants des autres personnels d'enseignement et de recherche ;

e) Des représentants des étudiants de troisième cycle de l'institut ;

3° D'un représentant du conseil scientifique de chaque université signataire des conventions mentionnées à l'article D. 1415-26 ;

4° De membres cooptés par les trois premières catégories énumérées ci-dessus parmi les personnalités françaises ou étrangères ayant des travaux notoires dans le domaine de la santé publique.

Le règlement intérieur de l'établissement prévoit la répartition des différentes catégories et les modalités de cooptation. Toutefois :

— au sein du 2° ci-dessus, les professeurs ou assimilés doivent être en nombre au moins égal aux représentants des autres catégories ;

— les représentants des conseils scientifiques des universités sont élus selon une procédure déterminée par ces conseils.

Le directeur de l'institut, le secrétaire général et l'agent comptable assistent aux séances du conseil avec voix consultative.

Les articles D. 1415-37 à D. 1415-41 sont applicables au conseil scientifique.

Paragraphe 5

Conseil consultatif des enseignants

Art. D. 1415-46. — Le conseil consultatif des enseignants donne son avis sur les projets de diplômes. Il peut être consulté ou formuler des vœux sur tout problème de pédagogie et de recherche.

Art. D. 1415-47. — Le conseil consultatif des enseignants est composé de tous les enseignants de l'établissement et de représentants des chercheurs et ingénieurs participant à l'enseignement. Ces représentants sont élus par les chercheurs et ingénieurs, en leur sein, selon les modalités fixées par le règlement intérieur. Le règlement intérieur fixe également le nombre des représentants des chercheurs et ingénieurs.

Sous-section 3

Organisation financière et comptable

Art. D. 1415-48. — Le régime financier et comptable défini par les décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique et par l'article 60 de la loi de finances n° 63-156 du 23 février 1963 relatif à la responsabilité des comptables publics est applicable à l'institut sous réserve des dispositions de la présente section.

L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat prévu par le décret du 25 octobre 1935 instituant le contrôle financier des offices et établissements publics autonomes de l'Etat. Les modalités particulières d'exercice de ce contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. D. 1415-49. — Les recettes de l'institut comprennent :

1° Les subventions et fonds de concours de l'Etat, des collectivités publiques et de tout organisme public ou privé ;

2° Le produit des droits de scolarité, d'examen et de concours des étudiants inscrits directement à l'institut. En ce qui concerne les étudiants des universités signataires des conventions mentionnées à l'article D. 1415-26, ces dernières fixent la répartition des produits des droits de scolarité entre les universités et l'institut ;

3° Les produits des conventions et contrats, en particulier les contrats de recherche ou d'études effectués pour le compte de tiers ;

4° Les revenus des biens, meubles et immeubles ;

5° Le produit des publications, de l'exploitation ou de la cession de brevets ;

6° Le produit des emprunts, des dons et legs ;

7° Les ressources provenant de ses activités de formation continue, des congrès et manifestations qu'il organise ;

8° Le produit des aliénations ;

9° D'une manière générale, toutes les recettes autorisées par les lois et règlements.

Art. D. 1415-50. — Les dépenses de l'institut comprennent les frais de personnels propres à l'établissement, les frais de fonctionnement, d'équipement et, d'une manière générale, toutes les dépenses nécessaires aux activités de l'institut.

Des régies de recettes et de dépenses peuvent être créées dans les conditions fixées par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

L'établissement peut prendre des participations financières et créer des filiales dans les conditions prévues par le décret n° 85-1278 du 4 décembre 1985 fixant les conditions dans lesquelles les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel peuvent prendre des participations et créer des filiales.

CHAPITRE VI

Hygiène publique

Section 1

Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Sous-section 1

Missions

Art. R. 1416-1. — Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France est une instance consultative à caractère scientifique et technique, placée auprès du ministre chargé de la santé et compétente dans le domaine de la santé publique. Il est chargé d'émettre des avis ou recommandations et d'exercer des missions d'expertise, en particulier en matière de prévision, d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'homme.

Toutefois, en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, et notamment celle de l'eau destinée à l'alimentation humaine, ces missions sont exercées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le conseil peut être saisi par le ministre chargé de la santé ou par tout ministre de projets de textes, de projets de décisions administratives et de toute question relevant de son domaine de compétence.

Il peut également, sur décision de son bureau, examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative à la santé de l'homme sur laquelle il estime nécessaire d'alerter les pouvoirs publics.

Art. R. 1416-2. — Le conseil est consulté sur l'établissement des instructions techniques concernant les vaccinations.

Art. R. 1416-3. — Sont obligatoirement soumis à l'avis du conseil les projets d'assainissement comportant :

1° Un rejet des effluents en mer ou dans un cours d'eau, lorsque le flux de pollution avant épuration est supérieur à celui qui est ou serait produit par 100 000 habitants ;

2° Un rejet d'effluents en mer, quelle que soit l'importance du flux de pollution, en une zone coquillière ;

3° Un rejet des effluents dans un canal, lac, étang ou dans le sol, lorsque le flux de pollution avant épuration est supérieur à celui qui est ou serait produit par 10 000 habitants ;

4° L'épandage des effluents sur le sol quand le flux de pollution est supérieur à celui qui est ou serait produit par 50 000 habitants.

En outre, le conseil peut être saisi de tout projet d'assainissement à la demande des préfets intéressés ou de l'un d'eux.

Pour l'application des dispositions du présent article, est regardé comme un flux équivalent à celui qui est produit par un

habitant un flux composé de 147 grammes par jour de matières polluantes, représentant la somme des matières en suspension non oxydables mesurée après décantation de deux heures.

Sous-section 2

Composition

Art. R. 1416-4. — Le conseil comprend quatre sections :

1° La section des eaux ;

2° La section des maladies transmissibles ;

3° La section des milieux de vie ;

4° La section de la radioprotection.

Art. R. 1416-5. — Chaque section comprend :

1° Huit membres désignés sur proposition de :

a) L'Académie nationale de médecine ;

b) L'Académie nationale de pharmacie ;

c) L'Académie des sciences ;

d) Le Conseil national de l'ordre des médecins ;

e) Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

f) Le Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires ;

g) Deux organismes de recherche intervenant dans le domaine de compétence de la section ;

2° Quinze membres désignés en raison de leur compétence dans le champ d'intervention de la section, dont :

a) Dans chaque section, un médecin inspecteur de santé publique et un ingénieur exerçant ses fonctions dans les services déconcentrés du ministère de la santé ;

b) Dans les sections des eaux, des milieux de vie et de la radioprotection, un ingénieur exerçant ses fonctions dans les services déconcentrés du ministère de l'environnement ;

c) Dans la section des maladies transmissibles, un vétérinaire inspecteur exerçant ses fonctions dans les services déconcentrés du ministère de l'agriculture.

Les représentants des ministres concernés par les questions relevant du domaine de compétence de la section assistent, avec voix consultative, aux séances de celle-ci.

Art. R. 1416-6. — Les membres du conseil sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Seules peuvent être nommées les personnes qui n'ont pas dépassé l'âge de soixante-huit ans à la date de leur désignation ou de leur renouvellement.

Les membres proposés par les académies nationales, les conseils nationaux des ordres professionnels et les organismes de recherche mentionnés au 1° de l'article R. 1416-5 sont choisis sur des listes d'au moins deux noms respectivement établies par chacune de ces institutions. Le ministre chargé de la santé désigne pour chaque section les deux organismes de recherche appelés à faire ces propositions.

Art. R. 1416-7. — Le mandat des membres du conseil est de cinq ans. Il est renouvelable.

Tout membre qui, sans motif légitime, n'a pas participé aux travaux de la section à laquelle il appartient lors de trois réunions consécutives, ou de quatre réunions dans l'année, ou qui ne s'acquiesce pas des rapports qui lui sont demandés, peut, après mise en demeure, être déclaré démissionnaire d'office et remplacé par décision du ministre chargé de la santé.

En cas de vacance d'un siège pour quelque cause que ce soit, le ministre chargé de la santé nomme un nouveau membre qui achève le mandat de son prédécesseur.

Art. R. 1416-8. — Le ministre chargé de la santé nomme pour chaque section, parmi les membres de celle-ci, un président et un vice-président. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

Chacun des présidents de section assure pendant un an la présidence du conseil supérieur. Le ministre chargé de la santé procède chaque année à cette désignation, en observant l'ordre des sections énumérées à l'article R. 1416-4.

Art. R. 1416-9. — Le bureau du conseil est présidé par le président du conseil. Il comprend en outre les présidents et vice-présidents de section. Il se réunit à l'initiative de son président ou à la demande du ministre chargé de la santé.

Le bureau élabore le règlement intérieur du conseil supérieur. Il veille à l'assiduité des membres, au respect de la confidentialité des débats et à la préparation des rapports annuels des sec-

tions. Il coordonne l'instruction et l'examen des affaires qui concernent plusieurs sections. Il peut confier aux sections le soin d'étudier toute question sur laquelle il estime nécessaire d'alerter les pouvoirs publics.

Sous-section 3

Fonctionnement

Art. R. 1416-10. — Chaque section se réunit sur convocation de son président. Elle est réunie de droit lorsqu'un tiers de ses membres le demande.

Pour l'étude de chaque question, le président de la section désigne un ou plusieurs rapporteurs, qui peuvent être choisis en dehors de la section et du conseil supérieur. Le président de la section peut également constituer des groupes de travail, dont certains membres peuvent être choisis en dehors de la section et du conseil.

Des groupes de travail à caractère permanent peuvent être créés, sur proposition du président de la section, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 1416-11. — Les questions relevant du domaine de compétence de plusieurs sections peuvent être examinées conjointement par celles-ci, sur décision prise par le bureau. Les sections ainsi réunies siègent sous la présidence du président du conseil supérieur, éventuellement suppléé en cas d'empêchement par le plus âgé des présidents des sections concernées.

Art. R. 1416-12. — Les avis des sections sont émis au nom du conseil supérieur.

Les avis et recommandations de portée générale sont publiés dans leur intégralité au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Art. R. 1416-13. — Toutes les personnes qui participent, même à titre occasionnel, aux travaux du conseil sont tenues au secret professionnel dans le cadre des règles instituées par le code pénal. Elles doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont elles ont connaissance à l'occasion de leur participation à ces travaux.

Art. R. 1416-14. — Tout membre du conseil qui aurait un intérêt personnel direct ou indirect dans une affaire soumise à l'examen du conseil doit en faire la déclaration écrite au directeur général de la santé, qui en informe le président de la section. Ce membre du conseil ne peut être désigné comme rapporteur et ne peut participer ni aux débats ni au vote sur cette affaire. A défaut de cette déclaration, le ministre chargé de la santé procède à son remplacement.

Les experts qui contribuent aux travaux du conseil sans en être membres ne peuvent être désignés comme rapporteurs que s'ils ne possèdent aucun intérêt personnel direct ou indirect dans les affaires dont ils sont appelés à connaître.

Art. R. 1416-15. — La direction générale de la santé assure le secrétariat du conseil supérieur.

Section 2

Conseil départemental d'hygiène

Sous-section 1

Composition

Art. R. 1416-16. — Le conseil départemental d'hygiène est présidé par le préfet de département ou son représentant. A Paris, le préfet de police ou son représentant assure toutefois la présidence de ce conseil lorsque les affaires examinées relèvent de ses attributions.

Art. R. 1416-17. — Dans tous les départements autres que Paris, le conseil départemental d'hygiène comprend :

1° Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou son représentant ;

2° Le directeur départemental de l'agriculture et de la forêt ou son représentant ;

3° Le directeur départemental de l'équipement ou son représentant ;

4° Le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou son représentant ;

5° Le directeur départemental de la protection civile ou son représentant ;

6° Le directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

7° Deux conseillers généraux désignés par le conseil général ;

8° Trois maires désignés par l'association départementale des maires ou, à défaut d'association, ou s'il y en a plusieurs, élus par le collège des maires du département convoqué à cet effet par le préfet de département, à la représentation proportionnelle à la plus forte moyenne, sans adjonction ni suppression de noms et sans modification de l'ordre de présentation ; le vote peut avoir lieu par correspondance ;

9° Un membre désigné par le préfet sur proposition des associations agréées de protection de la nature et de défense de l'environnement ;

10° Un membre désigné par le préfet sur proposition des organisations de consommateurs ;

11° Un membre désigné par la fédération départementale des associations agréées de pêche ;

12° Un représentant de la profession agricole désigné par la chambre d'agriculture ;

13° Un représentant de la profession du bâtiment désigné par la chambre des métiers ;

14° Un représentant des industriels exploitants d'installations classées désigné par la ou les chambres de commerce et d'industrie ;

15° Un architecte désigné par le préfet de département sur proposition des organisations professionnelles représentatives ;

16° Un ingénieur en hygiène et sécurité désigné par la caisse régionale d'assurance maladie ;

17° Un médecin inspecteur de santé publique désigné par le préfet ;

18° Le directeur des services vétérinaires ou son représentant ;

19° Quatre personnes désignées, en raison de leur compétence, par le préfet de département, dont deux médecins.

Pour chacun des membres titulaires mentionnés du 7° au 16°, il est désigné un suppléant dans les mêmes conditions.

Art. R. 1416-18. — Le conseil départemental d'hygiène de Paris comprend :

1° Le directeur des affaires sanitaires et sociales ou son représentant ;

2° Le directeur de l'urbanisme et des équipements ou son représentant ;

3° Le directeur départemental de l'agriculture et de la forêt ou son représentant ;

4° Le directeur de la prévention et de la protection civile ou son représentant ;

5° Le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou son représentant ;

6° Le directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

7° Cinq membres du conseil de Paris désignés par ce conseil ;

8° Un membre désigné conjointement par le préfet du département de Paris et le préfet de police de Paris sur proposition des associations agréées de protection de la nature et de défense de l'environnement ;

9° Un membre désigné par les mêmes autorités sur proposition des organisations de consommateurs ;

10° Un architecte désigné par les mêmes autorités sur proposition des organisations professionnelles représentatives ;

11° Un représentant de la profession du bâtiment désigné par la fédération départementale du bâtiment et des travaux publics ;

12° Un représentant des artisans désigné par la chambre des métiers ;

13° Un représentant des industriels exploitants d'installations classées désigné par la ou les chambres de commerce et d'industrie ;

14° Un ingénieur en hygiène et sécurité désigné par la caisse régionale d'assurance maladie ;

15° Un médecin inspecteur de santé publique désigné conjointement par le préfet du département de Paris et préfet de police de Paris ;

16° Le directeur des services vétérinaires à la préfecture de police ou son représentant ;

17° L'architecte en chef du service technique des architectes de sécurité de la préfecture de police ou son représentant ;

18° Le directeur du laboratoire central de la préfecture de police ou son représentant ;

19° Le chef du service interdépartemental de la protection civile ou son représentant ;

20° Le chef du service technique de l'inspection des installations classées ou son représentant ;

21° Trois fonctionnaires des services techniques intéressés de la ville de Paris désignés par le maire de Paris ou leur représentant ;

22° Cinq personnes désignées, en raison de leur compétence, par le préfet de département de Paris et le préfet de police, dont trois médecins.

Pour chacun des membres titulaires mentionnés du 7° au 14°, il est désigné un suppléant dans les mêmes conditions.

Art. R. 1416-19. — Les membres désignés sont nommés pour trois ans par arrêté du préfet du département, et à Paris par arrêté du préfet du département et du préfet de police.

Tout membre qui perd la qualité en raison de laquelle il a été nommé perd sa qualité de membre du conseil.

En cas de vacance, il est procédé au remplacement du membre dans un délai de trois mois pour la période restant à courir jusqu'à la fin du mandat.

Sous-section 2

Fonctionnement

Art. R. 1416-20. — Le préfet du département et, à Paris, le cas échéant, le préfet de police, convoque les réunions du conseil dont il fixe l'ordre du jour.

Les membres du conseil reçoivent, huit jours au moins avant la date de la réunion, sauf en cas d'urgence, une convocation écrite comportant l'ordre du jour ainsi que les documents nécessaires à l'examen des affaires inscrites.

La direction départementale des affaires sanitaires et sociales assure le secrétariat du conseil.

Art. R. 1416-21. — Le conseil ne délibère valablement sur les questions qui lui sont soumises que si la moitié des membres sont présents. Lorsque cette condition n'est pas remplie, le conseil peut délibérer dans un délai minimum de quinze jours, sans condition de quorum, après une nouvelle convocation portant sur le même ordre du jour et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé.

Le conseil se prononce à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage, la voix du président est prépondérante.

Un suppléant ne peut assister à une réunion du conseil qu'en cas d'absence du membre titulaire.

Un membre du conseil ne peut prendre part aux délibérations ayant pour objet une affaire à laquelle il a un intérêt personnel.

Les membres du conseil doivent observer une discrétion absolue en ce qui concerne les faits et informations dont ils ont pu avoir connaissance dans l'exercice de leur mandat.

Art. R. 1416-22. — Le président du conseil peut désigner des rapporteurs non-membres du conseil. Il peut appeler à participer aux travaux du conseil, à titre consultatif, toute personne qui lui paraît en mesure d'apporter un concours utile.

Sous réserve des dispositions particulières prévoyant une procédure différente, le conseil, lorsqu'il est appelé à émettre un avis sur une affaire individuelle, invite l'intéressé à formuler ses observations et l'entend si celui-ci en fait la demande.

Art. R. 1416-23. — Les frais de fonctionnement du conseil sont pris en charge par l'Etat.

Dans la limite des crédits ouverts à cet effet, les rapporteurs peuvent recevoir, pour chaque affaire comportant un rapport écrit, une indemnité correspondant à un nombre de vacations variable suivant l'importance du dossier.

Aucune indemnité ne peut être allouée aux rapporteurs qui ont la qualité de fonctionnaire en activité.

Le taux unitaire de la vacation, le montant maximal par rapport et le plafond annuel pour chaque rapporteur sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

CHAPITRE VII

Politique de prévention

Section 1

Comité technique national de prévention

Art. R. 1417-1. — Le Comité technique national de prévention institué par l'article L. 1417-3 assure, auprès du ministre chargé de la santé et sous sa présidence, la coordination des actions de prévention et d'éducation pour la santé et de leur financement.

A cette fin, il veille au développement coordonné des programmes et actions projetés ou mis en œuvre par les administrations, établissements, organismes ou collectivités représentés en son sein.

Art. R. 1417-2. — Le comité comprend, outre son président :

1° Onze membres de droit représentant l'Etat :

a) Le directeur général de l'enseignement et de la recherche au ministère de l'agriculture ou son représentant ;

b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

c) Le directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction ou son représentant ;

d) Le directeur de l'enseignement scolaire au ministère de l'éducation nationale ou son représentant ;

e) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

f) Le directeur de la prévention des pollutions et des risques ou son représentant ;

g) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;

h) Le directeur de la sécurité et de la circulation routières ou son représentant ;

i) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

j) Le directeur de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative ou son représentant ;

k) Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;

2° Cinq membres de droit représentant des établissements publics sanitaires :

a) Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;

b) Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

c) Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;

d) Le directeur de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou son représentant ;

e) Le directeur de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ou son représentant ;

3° Quatre représentants des organismes de protection sociale et de la mutualité :

a) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie ou son représentant ;

b) Le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou son représentant ;

c) Le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés ou son représentant ;

d) Le président de la Fédération nationale de la mutualité française ou son représentant ;

4° Trois représentants des collectivités territoriales désignés respectivement par l'Association des régions de France, l'Association des départements de France et l'Association des maires de France ;

5° Six personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé, dont au moins trois représentants d'associations de défense des droits des personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1, ainsi que le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

Art. R. 1417-3. — Les membres du comité mentionnés aux 4° et 5° de l'article R. 1417-2. sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois.

En cas de cessation de fonction de l'un des membres du comité, il est pourvu à son remplacement dans les mêmes conditions et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R. 1417-4. — Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation du ministre chargé de la santé et sur un ordre du jour fixé par lui. La convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par au moins la moitié de ses membres.

La direction générale de la santé assure le secrétariat du comité.

Art. R. 1417-5. — Pour l'exercice de ses missions, le comité peut décider de constituer, à titre temporaire, des commissions ou des groupes de travail spécialisés et faire appel à des experts.

Art. R. 1417-6. — Le comité fixe son règlement intérieur. Il établit chaque année un rapport d'activité qui peut comporter toutes propositions de nature à renforcer les programmes et actions mentionnés à l'article R. 1417-1. Ce rapport est rendu public.

Section 2

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Sous-section 1

Organisation et fonctionnement

Paragraphe 1

Conseil d'administration

Art. R. 1417-7. — Pour l'exercice de ses missions, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé peut notamment :

- 1° Acquérir des biens meubles et immeubles ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des actions, études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations, à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des organismes qui ont des missions complémentaires des siennes ou qui lui apportent leur concours.

Art. R. 1417-8. — Le conseil d'administration de l'Institut comprend, outre son président :

- 1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :
 - a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
 - b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
 - c) Le directeur général de l'action sociale ou son représentant ;
 - d) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;
 - e) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;
 - f) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
 - g) Le directeur de l'enseignement scolaire ou son représentant ;
 - h) Le directeur du budget ou son représentant ;
 - i) Le directeur de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative ;
- 2° Six membres de droit représentant les organismes de protection sociale et de la mutualité :
 - a) Le président et le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou leurs représentants ;
 - b) Le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou son représentant ;
 - c) Le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés ou son représentant ;
 - d) Le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés ou son représentant ;
 - e) Le président de la Fédération nationale de la mutualité française ou son représentant ;
- 3° Dix personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable, soit :
 - a) Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Institut, dont deux en fonctions au sein d'un comité régional ou départemental d'éducation pour la santé ;

b) Six représentants des usagers nommés sur proposition des associations de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

4° Deux représentants du personnel de l'Institut élus pour trois ans par ce personnel selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'Institut.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R. 1417-9. — Pour chacun des membres mentionnés aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1417-8, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Son mandat expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Art. R. 1417-10. — Sous réserve des dispositions de l'article R. 1417-11, les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique institué par l'article L. 1417-6.

Art. R. 1417-11. — Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, du directeur général. La convocation est de droit dans les trente jours lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour y sont inscrites de droit.

Le directeur général de l'Institut, l'agent comptable, le contrôleur financier et le président du conseil scientifique participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R. 1417-12. — Le conseil d'administration ne siège valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle réunion se tient sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours sans obligation de quorum.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne parmi ses membres un président de séance.

Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R. 1417-13. — Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'Institut.

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'Institut et son règlement intérieur ;
- 2° Les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'Institut et l'Etat ;
- 3° Le budget et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;
- 4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;
- 5° Les programmes d'investissement, acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ;
- 6° Les contrats, marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;
- 7° Les subventions éventuellement attribuées par l'Institut ;
- 8° Les actions en justice et les transactions ;
- 9° Les participations de l'Institut à des groupements d'intérêt public ou l'adhésion à toute association dont l'objet entre dans le champ de ses missions ;
- 10° L'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 11° Le rapport annuel d'activité présenté chaque année par le directeur général.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 8° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés et conventions conclus pendant l'année précédente.

Les délibérations du conseil d'administration sont soumises à l'approbation des ministres chargés du budget et de la santé dans les conditions prévues au décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 relatif aux modalités d'approbation de certaines décisions financières des établissements publics de l'Etat.

Paragraphe 2

Directeur

Art. R. 1417-14. – Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1417-13.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration auquel il rend compte de sa gestion.

Il recrute, nomme et gère le personnel de l'institut. Il a autorité sur l'ensemble de ce personnel.

Il nomme les délégués régionaux.

Il représente l'institut en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il conclut au nom de l'établissement les marchés publics, contrats et conventions ainsi que les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1417-11.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut.

Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'institut ainsi qu'aux délégués régionaux dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

Paragraphe 3

Conseil scientifique

Art. R. 1417-15. – Le conseil scientifique assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. A ce titre, il émet des avis sur les orientations et les méthodes mises en œuvre par l'établissement à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

Le directeur général ou son représentant participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

Le conseil scientifique comprend, outre son président :

1° Sept membres de droit :

a) Le président du conseil scientifique de l'Ecole nationale de santé publique ou son représentant ;

b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;

c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

d) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;

e) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ou son représentant ;

f) Le président du conseil scientifique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

g) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

2° Quatre membres du Haut Conseil de la santé nommés, sur proposition de son président, parmi les personnalités qualifiées ;

3° Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;

4° Huit personnalités qualifiées, dont deux ressortissants d'un pays tiers, l'un au moins étant originaire d'un pays membre de la Communauté européenne, choisis en raison de leurs compétences dans les domaines de la santé publique, des sciences sociales, des sciences de l'éducation, des sciences de la communication et de l'éducation pour la santé.

Le président et les membres du conseil scientifique mentionnés aux 2°, 3° et 4° du présent article sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique à ce conseil.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 1417-20.

Sous-section 2

Dispositions financières et comptables

Art. R. 1417-16. – Les opérations financières et comptables de l'institut sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant réglementation générale sur la comptabilité publique.

Art. R. 1417-17. – La dotation globale prévue à l'article L. 1417-8 est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la protection sociale et de la santé. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

Elle est versée par la caisse primaire d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'institut, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'institut, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu de notification de la décision fixant cette dotation avant le 1^{er} janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Art. R. 1417-18. – La répartition de la charge de la dotation globale de l'institut entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application des articles L. 174-2 et R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 1417-19. – Les dépenses de l'institut comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement ainsi que d'une manière générale les dépenses que justifie l'activité de l'établissement.

Art. R. 1417-20. – L'institut est soumis au contrôle financier de l'Etat, dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Le contrôleur financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception dans ses bureaux des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.

Le directeur général peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.

Art. R. 1417-21. – L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'établissement après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R. 1417-22. — Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

CHAPITRE VIII

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE II

ADMINISTRATIONS

CHAPITRE I^{er}

Services de l'Etat

Section 1

Services centraux du ministère de la santé

Sous-section 1

Direction générale de la santé

Art. R. 1421-1. — La direction générale de la santé est chargée de l'élaboration et contribue à la mise en œuvre de la politique de santé.

A ce titre, en liaison avec les autres directions et services du ministère et les établissements ou organismes qui en dépendent :

1° Elle propose les objectifs et les priorités de la politique de prévention et de protection de la santé, en tenant compte notamment des risques professionnels ; elle en détermine et coordonne les programmes d'intervention ; elle définit les indicateurs de santé nécessaires à l'élaboration de la programmation sanitaire ; elle favorise la recherche et l'expertise en santé publique ;

2° Elle veille, en liaison avec les agences compétentes, à la qualité et à la sécurité des soins, des pratiques professionnelles et des produits de santé ;

3° Elle participe à la définition de la politique du médicament ;

4° Elle définit, pour le compte du ministère, les actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés aux milieux ;

5° Elle est responsable des questions relatives à la démographie des professions de santé et notamment définit leurs besoins de formation en liaison avec le ministère de l'enseignement supérieur ;

6° Elle participe, avec les ministères et institutions concernés, à l'élaboration des règles relatives aux questions d'éthique et de bioéthique ; elle suit les questions relatives à la déontologie ; elle veille au respect des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ;

7° Elle exerce la tutelle sur les établissements publics et organismes compétents en matière de recherche médicale, de sécurité et de veille sanitaire, d'accréditation et d'évaluation en santé, d'enseignement et de formation en santé publique, d'éducation pour la santé et la prévention.

La direction générale de la santé assure le secrétariat du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, du Comité national de sécurité sanitaire, du Haut Comité de santé publique, de la Conférence nationale de santé et de la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Sous-section 2

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Art. R. 1421-2. — La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargée de l'élaboration de la politique d'organisation de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.

A ce titre, en liaison avec les autres directions et services concernés du ministère :

1° Elle détermine l'organisation de l'offre de soins ;

2° Elle apporte son concours à la détermination des besoins en professionnels de santé ainsi qu'à la définition des orientations et à l'organisation des formations des professions médicales et paramédicales dont elle détermine les conditions d'exercice ;

3° Elle oriente et anime les politiques de ressources humaines des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux ; elle élabore les règles relatives à la fonction publique hospitalière et aux praticiens hospitaliers et veille à leur application ; elle est chargée de la réglementation relative à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé ;

4° Elle assure la conception, la mise en œuvre et le suivi des règles de tarification et de régulation financière des établissements de santé, publics et privés et des activités et services de soins pour personnes âgées ;

5° Elle définit les mesures d'organisation applicables aux activités de soins des établissements de santé et concourt à l'élaboration et à l'évaluation des règles et procédures, notamment d'accréditation, garantissant la qualité et la sécurité des soins et des installations ; elle s'assure du respect de ces règles ainsi que des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ;

6° Elle contribue à la définition des règles de gestion de l'information médicale ainsi qu'au développement et à l'utilisation des systèmes d'information par les professionnels et les établissements de santé ; elle élabore des systèmes d'information sur les moyens de fonctionnement et l'activité de ces établissements et en organise la mise en œuvre ;

7° Elle est chargée de la réglementation relative aux officines de pharmacie et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et veille à son application ;

8° Elle anime, coordonne et contrôle l'activité des agences régionales de l'hospitalisation.

La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins assure le secrétariat du Conseil supérieur des hôpitaux, du Conseil supérieur des professions paramédicales, du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière, du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale et de la Commission nationale du contentieux de la tarification sanitaire et sociale. Elle assure également le secrétariat des différentes commissions et conseils nationaux relatifs aux personnels de la fonction publique hospitalière et aux praticiens hospitaliers.

Section 2

Services déconcentrés des ministères de la santé, des affaires sociales et de la protection sociale

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 1421-3. — Les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, dans les régions, et les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, dans les départements, constituent les services déconcentrés du ministère des affaires sociales, de la protection sociale et de la santé.

Le ou les ministres chargés des affaires sociales, de la protection sociale et de la santé déterminent par arrêté l'organisation en services des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 1421-4. — En Guadeloupe, en Guyane et en Martinique, un service dénommé « direction de la santé et du développement social » exerce les missions dévolues en métropole aux directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales.

Sous-section 2

Directions régionales des affaires sanitaires et sociales

Art. R. 1421-5. — Sous l'autorité du préfet de région, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales est responsable de la mise en œuvre, au niveau régional, des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales définies par les pouvoirs publics.

A ce titre, ses missions comprennent notamment :

1° L'observation et l'analyse des besoins, la planification et la programmation, ainsi que l'allocation des ressources affectées

aux dépenses sanitaires, médico-sociales et sociales, sous réserve des missions dévolues à l'agence régionale d'hospitalisation par l'article L. 6115-1 ;

2° En matière de protection sociale, le contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes.

Il concourt à l'évaluation de ces politiques.

Dans les conditions fixées à la sous-section 4 de la présente section, il coordonne les actions de la direction régionale et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales des départements compris dans la région.

Sous-section 3

Directions départementales des affaires sanitaires et sociales

Art. R. 1421-6. — Sous l'autorité du préfet de département, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales est responsable de la mise en œuvre, dans le département, des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales définies par les pouvoirs publics.

A ce titre, ses missions comprennent notamment :

1° Dans le cadre de sa participation aux missions de l'agence régionale d'hospitalisation définies à l'article L. 6115-1, la mise en œuvre des politiques d'intégration, d'insertion, de solidarité et de développement social ;

2° Les actions de promotion et de prévention en matière de santé publique, ainsi que la lutte contre les épidémies et endémies ;

3° La protection sanitaire de l'environnement et le contrôle des règles d'hygiène ;

4° La tutelle et le contrôle des établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux.

Sous-section 4

Coordination des directions

Art. R. 1421-7. — Le préfet de région fixe, après consultation de la conférence administrative régionale, les orientations prévues à l'article 21-1 de la loi n° 72-619 du 5 juillet 1972 portant création et organisation des régions, en matière de développement social et de santé. Il les notifie aux préfets de département, qui s'assurent de la conformité des décisions qu'ils prennent avec ces orientations et lui en rendent compte.

Art. R. 1421-8. — La conférence administrative régionale est consultée sur la répartition des ressources destinées aux établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux dont l'allocation est fixée par le préfet de région.

A l'initiative du préfet de région, elle examine également les conditions d'organisation et de fonctionnement de la direction régionale et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales des départements compris dans la région en vue de l'harmonisation de la gestion des moyens ou de la mise en œuvre d'actions communes.

Art. R. 1421-9. — Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales prépare et met en œuvre, sous l'autorité du préfet de région, les décisions prises dans le cadre des dispositions de l'article R. 1421-8. A ce titre, il coordonne les actions des directions départementales des affaires sanitaires et sociales des départements compris dans la région.

En tant que de besoin, il suscite et anime les actions communes à plusieurs directions.

Il organise l'utilisation optimale de l'ensemble des moyens affectés à la direction régionale et aux directions départementales.

A ce titre, il préside le comité technique régional et interdépartemental réunissant le directeur régional et les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales des départements compris dans la région.

Sous-section 5

Dispositions diverses

Art. R. 1421-10. — Dans leur domaine de compétence, les directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales veillent, sous l'autorité du préfet de département auprès duquel ils sont placés, à la coordination de leurs initiatives et de leurs interventions avec celles des collectivités territoriales, des

organismes de sécurité sociale, des établissements publics compétents en matière sanitaire et sociale et des autres personnes morales publiques ou privées, en vue d'assurer la cohérence des programmes et des actions et de faciliter leur réalisation et leur évaluation.

Art. R. 1421-11. — Les directeurs départementaux peuvent être appelés à donner leur avis sur les effets, en matière sanitaire et sociale, des projets préparés par les services de l'Etat dans le département, notamment dans les domaines de l'aménagement du territoire, de l'urbanisme, du logement, du transport et de l'éducation.

Art. R. 1421-12. — Avec l'accord des ministres intéressés, et en tant que de besoin par arrêté interministériel, les directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales peuvent être chargés d'exercer, sous l'autorité du préfet de département auprès duquel ils sont placés, des missions relevant d'autres départements ministériels.

Section 3

Corps d'inspection du ministère de la santé

Sous-section 1

Pharmaciens inspecteurs de santé publique

Art. R. 1421-13. — Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires.

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leur mission, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles.

Sous-section 2

Médecins inspecteurs de santé publique

Art. R. 1421-14. — Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en œuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Ils assurent le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection.

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leurs fonctions, ils veillent au respect du secret médical et des règles professionnelles.

Sous-section 3

Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale

Art. R. 1421-15. — Les membres du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale sont chargés, sous l'autorité des directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales, de la mise en œuvre des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales de l'Etat et apportent, en tant que de besoin, leur concours à la mise en œuvre des politiques dont sont chargées les agences régionales de l'hospitalisation.

A ce titre, ils assurent notamment des missions :

1° D'inspection et de contrôle des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

2° De planification, de programmation et d'allocation de ressources des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

3° De pilotage, d'animation et de contrôle des dispositifs en matière de politique de santé publique, d'intégration, d'insertion et de développement social ;

4° D'évaluation des politiques publiques ;

5° De contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;

6° D'animation des politiques interministérielles dans le cadre des délégations interservices.

Ils peuvent exercer des fonctions informatiques ainsi que d'expertise, de conseil et d'encadrement.

Sous-section 4

Ingénieurs du génie sanitaire

Art. R. 1421-16. – Les ingénieurs du génie sanitaire sont chargés de concevoir et de mettre en œuvre les mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie.

A ce titre, ils contribuent notamment à la surveillance sanitaire de l'environnement et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène, à la prise en compte des objectifs sanitaires dans les politiques d'aménagement et d'équipement et à la maîtrise des perturbations chroniques ou accidentelles des milieux de vie.

Ils peuvent être chargés de fonctions d'encadrement, et notamment d'un service d'études particulières, de missions temporaires ou permanentes d'inspection.

Sous-section 5

Ingénieurs d'études sanitaires

Art. R. 1421-17. – Les ingénieurs d'études sanitaires participent à la mise en œuvre des mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie.

A ce titre, ils peuvent être chargés d'études particulières et de fonctions d'encadrement.

Sous-section 6

Techniciens sanitaires

Art. R. 1421-18. – Les techniciens sanitaires participent à la surveillance sanitaire des milieux et modes de vie, aux actions de prévention menées dans ce domaine et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène.

A ce titre, ils peuvent notamment exercer la spécialité de diététicien afin de mener ces actions dans le domaine de la nutrition et de l'hygiène alimentaire.

Ils peuvent, en fonction des besoins du service, être chargés de fonctions d'encadrement.

CHAPITRE II

Services communaux d'hygiène et de santé

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Départements

Section 1

Lutte contre le cancer

Art. D. 1423-1. – La lutte contre le cancer, organisée par le département en application de l'article L. 1423-1, comporte :

Le dépistage des affections précancéreuses et des lésions cancéreuses, en liaison avec les organismes chargés d'effectuer des examens de santé ou de prévention, polyvalents ou spécialisés ;

La surveillance médicale des personnes qui ont été précédemment traitées pour une affection cancéreuse ;

L'orientation des malades justiciables d'une rééducation et, s'il y a lieu, la participation à cette rééducation.

Art. D. 1423-2. – Le dépistage mentionné à l'article D. 1423-1 est effectué dans les centres de consultation.

La surveillance médicale est exercée dans ces centres ou, éventuellement, dans les établissements dans lesquels les malades ont été placés à la fin de leur traitement.

Aucun traitement ne peut être dispensé dans un centre de consultation.

Art. D. 1423-3. – Chaque département est tenu d'avoir, au moins, un centre de consultation.

Le département peut passer convention avec soit une autre collectivité publique, soit un établissement public, soit un organisme privé à but non lucratif.

Art. D. 1423-4. – Les centres de consultation sont dirigés par le directeur du centre de lutte contre le cancer dans la circonscription duquel ils sont situés ou par un médecin de cet établissement proposé par le directeur. L'un ou l'autre assure obligatoirement les consultations au centre de consultation ou dans les établissements dans lesquels des malades ont été placés à la fin de leur traitement.

Ils peuvent éventuellement être assistés par un ou plusieurs médecins proposés par eux appartenant ou non au corps médical du centre de lutte contre le cancer mentionné au premier alinéa du présent article.

Les directeurs des centres de consultation et les médecins qui les assistent sont nommés par le préfet, s'il s'agit de centres relevant d'une collectivité publique ou d'un établissement public ; ils sont agréés par le préfet s'il s'agit de centres relevant d'un organisme privé.

Art. D. 1423-5. – Une assistante sociale spécialisée est chargée, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, de coordonner l'activité de toutes les assistantes sociales concourant dans le département à la lutte contre le cancer et d'assurer les liaisons avec les assistantes sociales des centres de lutte contre le cancer.

Art. D. 1423-6. – Les dépenses afférentes à la lutte contre le cancer comprennent notamment :

1° Les dépenses de fonctionnement et les dépenses courantes d'installation des centres de consultation gérés par le département. Sont compris dans les dépenses de fonctionnement les frais des examens complémentaires effectués, à la demande du centre de consultation, dans un centre de lutte contre le cancer ou un établissement public de santé, dans la mesure où ils ne sont pas couverts par les organismes de sécurité sociale du régime général ou des régimes particuliers ou par des régimes de mutualité ;

2° Les vacations des médecins assurant les consultations, selon les tarifs fixés par voie réglementaire, ainsi que les frais de déplacement de ces médecins dans les conditions prévues par le décret n° 2001-654 du 19 juillet 2001 fixant les conditions et les modalités de règlements des frais occasionnés par les déplacements des personnels des collectivités locales et établissements publics mentionnés à l'article 2 de la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et abrogeant le décret n° 91-573 du 19 juin 1991 ;

3° La rémunération et les frais de déplacement des assistantes sociales, des infirmiers et infirmières et des autres personnels concourant aux activités mentionnées à l'article D. 1423-1 ;

4° Les dépenses, de même nature que ci dessus exposées, par les collectivités publiques, établissements publics ou organismes privés avec lesquels le département a passé convention ;

5° Le remboursement au centre de lutte contre le cancer intéressé d'une quote part de la rémunération des médecins à temps plein de ce centre assurant les consultations départementales calculées au prorata du temps qu'ils consacrent à ces consultations ;

6° Les frais d'imprimés et de gestion générale ;

7° Le montant des indemnités accordées éventuellement aux médecins, assistantes sociales et autres personnels affectés à la lutte contre le cancer, en vue de leur permettre d'effectuer un stage dans un centre de lutte contre le cancer.

Les recettes afférentes à la lutte contre le cancer comprennent notamment des subventions, dons ou legs.

Art. D. 1423-7. – Les collectivités publiques ou organismes privés à but lucratif qui se proposent de créer des centres de consultation peuvent obtenir une subvention de l'Etat, dans la limite d'un taux de 60 p. 100, comme participation aux dépenses, de construction, d'agrandissement et d'aménagement.

Art. D. 1423-8. — Les directeurs des centres de lutte contre le cancer conseillent les préfets et les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales pour l'orientation et la coordination de l'activité des organismes qui concourent à la lutte contre le cancer dans la circonscription qui leur est confiée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour les missions qu'ils accomplissent à ce titre, les conseillers de la lutte contre le cancer ont droit au remboursement de leurs frais de déplacement suivant les dispositions du décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Les dépenses résultant de l'application du présent article sont imputées sur le budget du ministère de la santé.

Art. D. 1423-9. — Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions d'installation et de fonctionnement des centres de consultation mentionnés à l'article D. 1423-2.

Section 2

Statistiques sanitaires et sociales

Art. R. 1423-10. — Comme il est dit à l'article R. 1614-29 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Le président du conseil général transmet dans un délai de deux mois au préfet une copie de chaque décision d'autorisation de création, de transformation ou d'extension d'établissement ou de service social, d'établissement ou de service sanitaire, prise par lui en application des articles 37 à 43 et 46 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat.

Ce document est accompagné d'un formulaire normalisé précisant l'identité, les caractéristiques, la capacité d'accueil et la nature des prestations et de la clientèle de l'établissement ou du service intéressé.

En outre, le président du conseil général communique dans le même délai au préfet la date de mise en service effective ou de fermeture des équipements installés en application des décisions mentionnées au premier alinéa ci-dessus. »

Art. R. 1423-11. — Comme il est dit à l'article R. 1614-30 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Au cours du premier trimestre de chaque année civile et au titre de l'année précédente, le président du conseil général transmet au préfet, à l'aide de formulaires normalisés :

1° Un état statistique des personnels et des activités des services sanitaires et sociaux départementaux, des organismes habilités ou des collectivités territoriales ayant signé une convention avec le département, des services ou organismes prestataires de service à domicile relevant de la compétence du département ;

2° Le nombre d'admissions à chacune des formes d'aide sociale légale ainsi que le nombre de bénéficiaires par type de prestation relevant de sa compétence ;

3° Un état statistique de la situation sanitaire au titre de la protection maternelle et infantile. »

Art. R. 1423-12. — Comme il est dit à l'article R. 1614-31 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Chaque année, le président du conseil général transmet au préfet de département, à l'aide d'un formulaire normalisé, un état statistique donnant la répartition par fonctions des dépenses et des recettes relatives à l'aide sociale de l'année précédente. »

Art. R. 1423-13. — Comme il est dit à l'article R. 1614-32 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Le modèle des documents normalisés mentionnés aux articles R. 1614-29, R. 1614-30 et R. 1614-31 est fixé par arrêté conjoint du ministre de l'intérieur et du ministre chargé des affaires sociales et de la santé. »

Art. R. 1423-14. — Comme il est dit à l'article R. 1614-33 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Les documents normalisés mentionnés aux articles R. 1614-29, R. 1614-30 et R. 1614-31 sont fournis gratuitement par l'Etat. »

Art. R. 1423-15. — Comme il est dit à l'article R. 1614-34 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Des conventions passées entre l'Etat et le département peuvent prévoir :

1° La transmission de supports informatiques conformes aux spécifications des systèmes d'information nationaux, en remplacement des documents normalisés ;

2° L'adaptation des documents normalisés aux besoins statistiques propres du département et la réalisation conjointe de statistiques particulières. »

Art. R. 1423-16. — Comme il est dit à l'article R. 1614-35 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

« Le préfet communique au président du conseil général, dans le délai d'un mois suivant sa publication, l'exploitation faite à l'échelon départemental, régional et national par les services de l'Etat des informations collectées au titre des articles R. 1614-29 à R. 1614-31. »

Section 3

Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon

Art. R. 1423-17. — Pour l'application des dispositions du présent code à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, la référence au département est entendue comme désignant la collectivité territoriale.

CHAPITRE IV

Régions

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

ANNEXES DE LA PREMIÈRE PARTIE

ANNEXE 11-1

CONVENTION TYPE RELATIVE AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DES BÉNÉVOLES ACCOMPAGNANT LES PERSONNES EN SOINS PALLIATIFS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES ÉTABLISSEMENTS SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 1110-1

Entre l'établissement..., ci-dessous dénommé l'établissement sis..., représenté par..., et l'association..., sise..., ci-dessous dénommée l'association, représentée par..., il est convenu ce qui suit :

Art. 1^{er}. — L'établissement s'engage à préparer, par des actions de sensibilisation, son personnel et les intervenants exerçant à titre libéral à l'intervention des bénévoles de l'association.

Art. 2. — L'association assure la sélection, la formation à l'accompagnement et le soutien continu des bénévoles ainsi que le fonctionnement de l'équipe de bénévoles, selon les modalités suivantes :

Art. 3. — L'association transmet à l'établissement la liste nominative des membres de l'équipe de bénévoles appelés à intervenir qui s'engagent :

- à respecter la charte de l'association, la présente convention et le règlement intérieur de l'établissement ;
- à suivre la formation et à participer aux rencontres visant au soutien continu et à la régulation nécessaire de leur action.

Art. 4. — L'association porte à la connaissance de l'établissement le nom du coordinateur des bénévoles qu'elle a désigné. Le rôle de ce coordinateur est d'organiser l'action des bénévoles auprès des malades et, le cas échéant, de leur entourer, d'assurer la liaison avec l'équipe soignante et d'aplanir les difficultés éventuelles survenues lors de l'intervention d'un bénévole.

Art. 5. — En vue d'assurer l'information des personnes bénéficiaires de soins palliatifs et de leur entourage de la possibilité de l'intervention de bénévoles, de ses principes, de leur rôle et des limites de cette intervention, l'établissement et l'association arrêtent les dispositions suivantes :...

Art. 6. — L'identité des personnes qui demandent un accompagnement de l'équipe des bénévoles est communiquée au coordinateur des bénévoles par le correspondant désigné par l'établissement.

Art. 7. — Les parties s'engagent à respecter une obligation d'informaréciproque sur la personne suivie par l'équipe de bénévoles, selon les modalités ci-dessous qui définissent notamment le type d'informations devant être partagées pour l'accomplissement de leur rôle respectif, dans le respect du secret professionnel :...

Art. 8. — L'établissement s'engage à prendre les dispositions matérielles nécessaires à l'intervention des bénévoles de l'association œuvrant en son sein.

Art. 9. — L'association déclare être couverte en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être causés par ses membres à l'occasion de leurs interventions au sein de l'établissement par l'assurance... L'établissement déclare être couvert en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être occasionnés aux bénévoles de l'association au sein de l'établissement par l'assurance...

Art. 10. — Les parties à la présente convention établissent un bilan annuel de l'intervention des bénévoles.

Art. 11. — La présente convention, établie pour une durée de un an, est renouvelée par tacite reconduction. Le contrat, sauf situation d'urgence, ne peut être dénoncé qu'après un préavis de deux mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.

ANNEXE 11-2

BARÈME D'ÉVALUATION DES TAUX D'INCAPACITÉ DES VICTIMES D'ACCIDENTS MÉDICAUX, D'AFFECTIONS IATROGÈNES OU D'INFECTIONS NOSOCOMIALES MENTIONNÉ À L'ARTICLE D. 1142-2

I. — NEUROLOGIE

L'évaluation des déficits neurologiques ne doit se faire qu'après un délai suffisamment long (généralement de l'ordre de 2 à 3 ans et au terme d'un délai plus long chez l'enfant) afin de juger de leur permanence et des adaptations aux handicaps.

Il est souhaitable que l'intervalle entre le traumatisme initial et l'évaluation définitive soit mis à profit pour procéder régulièrement à des bilans médicaux fiables.

I. — Déficits sensitivo-moteurs d'origine médullaire et centrale

A. — D'origine médullaire

Tétraplégies et paraplégies constituent toujours des entités cliniques complexes associant des atteintes de la fonction de locomotion (et de préhension pour les tétraplégies), de la fonction urinaire, des fonctions génito-sexuelles, de la fonction respiratoire (pour les lésions les plus hautes) et des troubles rachidiens. On ne saurait dissocier ces différents déficits pour évaluer par addition le taux d'incapacité. Dans cet esprit, les taux proposés ci-dessous correspondent à une évaluation globale des conséquences de la lésion. Mais ce mode d'évaluation globale ne doit pas dispenser l'expert de décrire en détail la nature et l'importance des différents déficits composant ces entités cliniques, d'autant plus qu'ils sont fonction du niveau lésionnel.

Tétraplégie haute complète. Non inférieur à 95 %

Tétraplégie basse complète (au-dessous de C6). Non inférieur à 85 %

Tétraparésie : marche possible, préhension possible maladroite ; selon le périmètre de marche et l'importance des troubles urinaires et génito-sexuels. 45 à 75 %

Paraplégie complète : selon le niveau de l'atteinte médullaire qui conditionne d'éventuelles difficultés à la station assise prolongée et la nature des troubles urinaires et génito-sexuels. 70 à 75 %

Paraparésie : marche possible limitée, autonomie complète pour les actes de la vie courante ; selon l'importance des troubles urinaires, génito-sexuels et sensitifs associés. 20 à 50 %

Syndrome de Brown-Séquard : selon l'importance des troubles moteurs sensitifs et génito-sphinctériens. 15 à 50 %

B. — D'origine hémisphérique, tronculaire ou cérébelleuse

Quadriplégie complète. Non inférieur à 95 %

Quadriplégie incomplète : l'évaluation du taux se fera par comparaison avec des déficits similaires et en fonction du degré d'autonomie.

Hémiplégie majeure : station debout impossible, membre supérieur inutilisable, déficit cognitif important (dont aphasie). 90 %

Hémiplégie spastique : marche possible avec cannes, membre supérieur inutilisable, selon l'importance du déficit cognitif et selon l'hémisphère dominant. Dominant 70 % Non dominant 60 %

Hémiplégie spastique : marche possible sans cannes, membre supérieur utilisable avec maladresse, selon l'importance du déficit cognitif et selon l'hémisphère dominant. Dominant 60 % Non dominant 45 %

Monoplégies : le taux dépend du retentissement sur la fonction de préhension ou sur la fonction de locomotion (se reporter au chapitre « Appareil locomoteur »).

Syndrome cérébelleux majeur : atteinte bilatérale, marche quasi-impossible, préhension inefficace, importante dysarthrie. 80 % à 85 %

Syndrome cérébelleux incomplet : atteinte unilatérale, sans répercussion sur la locomotion, préhension maladroite du côté atteint, dysarthrie absente ou discrète, selon côté dominant. 10 % à 25 %

Troubles du mouvement, du tonus, de l'attitude (tremblements, dyskinésies, dystonie), isolés ou au premier plan, en fonction des perturbations fonctionnelles. 5 % à 30 %

Déficits sensitifs isolés, à l'origine d'un déficit fonctionnel (gêne à la marche par atteinte cordonale postérieure, gêne à la préhension par atteinte des différentes sensibilités) ; selon l'importance. 10 % à 30 %

C. — Troubles de la circulation du liquide céphalo-rachidien

Les taux doivent être évalués en fonction des déficits constatés, essentiellement cognitifs.

La présence du matériel de dérivation ne justifie pas à elle seule un taux d'incapacité.

II. — Déficits cognitifs

L'analyse des syndromes déficitaires neuropsychologiques doit faire référence à une sémiologie précise. Le syndrome dit « frontal » correspond en fait à des entités maintenant bien définies dont les déficits associés, plus ou moins importants, réalisent des tableaux cliniques très polymorphes.

L'évaluation du taux d'incapacité doit donc se baser sur des bilans médicaux précis et spécialisés, corrélant les lésions initiales et les données des examens cliniques et paracliniques.

A. — Syndrome frontal vrai

Forme majeure avec apragmatisme et perte de l'autonomie. 60 à 85 %

Forme sévère avec altération des conduites instinctives, perte de l'initiative, troubles de l'humeur, insertions sociale et familiale précaires. 30 à 60 %

Forme mineure avec distractibilité, lenteur, difficultés de mémorisation et d'élaboration des stratégies complexes ; autonomie totale. 10 à 30 %

B. - Atteinte isolée de certaines fonctions cognitives

Langage :

- aphasie majeure avec jargonaphasie, alexie, troubles de la compréhension. 70 %
- forme mineure : troubles de la dénomination et de la répétition, paraphasie. Compréhension conservée. 10 à 30 %

Mémoire :

- altération massive, syndrome de Korsakoff complet. 60 %
- altération modérée à grave : oublis fréquents, gênants dans la vie courante, fausses reconnaissances, éventuellement fabulations. 15 à 60 %
- altération légère : difficultés d'apprentissage, nécessité d'aide-mémoire dans la vie courante, troubles de l'évocation. 10 à 15 %

Perte totale ou partielle des connaissances didactiques :
les taux correspondants seront appréciés selon la même échelle que les troubles de la mémoire.

C. - Troubles cognitifs mineurs

En l'absence de syndrome frontal vrai ou d'atteinte isolée d'une fonction cognitive, certains traumatismes crâniens, plus ou moins graves, peuvent laisser subsister un syndrome associant : labilité de l'attention, lenteur idéatoire, difficultés de mémorisation, fatigabilité intellectuelle, intolérance au bruit, instabilité de l'humeur, persistant au-delà de 2 ans : 5 à 15 %.

D. - Démence

Les états démentiels sont très hétérogènes compte tenu de leur polymorphisme clinique et des étiologies variées.

Les démences post-traumatiques vraies sont rares et doivent être documentées par des lésions anatomiques majeures et bilatérales. Les démences dites « de type Alzheimer » ne sont jamais post-traumatiques. Cependant, un événement traumatique avéré et sévère peut accélérer l'évolution de ce processus dégénératif, accélération qui ne peut être traduite par un taux d'incapacité permanente partielle. L'expert devra donc comparer l'évolution modifiée à l'évolution habituelle de l'affection et s'efforcer de chiffrer en temps cette différence.

III. - Déficits mixtes cognitifs et sensitivo-moteurs

Ces déficits mixtes constituent les séquelles caractéristiques des traumatismes crâniens graves. Ils s'associent le plus souvent à des dysfonctionnements frontaux des déficits cognitifs, des troubles du comportement, des syndromes pyramidaux et/ou cérébelleux, des troubles sensoriels (hémianopsies, paralysies oculo-motrices...) correspondant à des lésions visualisées par l'imagerie.

Ces associations réalisent des tableaux cliniques différents d'un sujet à l'autre, tels qu'on ne peut proposer de taux précis comme pour des séquelles parfaitement individualisées. Ces déficits feront l'objet d'une évaluation globale.

Il est cependant possible de reconnaître, dans le contexte de l'évaluation médico-légale, plusieurs niveaux de gravité en fonction du déficit global.

- Abolition de toute activité volontaire utile,**
perte de toute possibilité relationnelle identifiable 100 %
- Deficits sensitivo-moteurs majeurs** limitant gravement l'autonomie, associés à des déficits cognitifs incompatibles avec une vie relationnelle décente 80 à 95 %
- Troubles cognitifs majeurs** comportant, au premier plan, désinhibition et perturbations graves du comportement, compromettant toute socialisation, avec déficits sensitivo-moteurs mais compatibles avec une autonomie pour les actes essentiels de la vie courante..... 60 à 80 %

Troubles cognitifs associant **perturbation permanente** de l'attention et de la mémoire, perte relative ou totale d'initiative et/ou d'autocritique, **incapacité de gestion** des situations complexes, avec déficits sensitivo-moteurs patents mais compatibles avec une autonomie pour les actes de la vie courante. 40 à 65 %

Troubles cognitifs associant lenteur idéatoire évidente, déficit patent de la mémoire, difficulté d'élaboration des stratégies complexes **avec déficits sensitivo-moteurs** n'entraînant pas de réelles conséquences fonctionnelles 20 à 40 %

IV. - Déficits sensitivo-moteurs d'origine périphérique

A. - Face

Paralysie faciale complète hypotonique :

- unilatérale 5 % à 15 %
- bilatérale (exceptionnelle)..... 15 % à 25 %

Hémispasme facial complet non amélioré par la thérapeutique jusqu'à 10 %

B. - Membres supérieurs

	Dominant	Non dominant
Paralysie complète du plexus brachial.....	60 %	50 %
Paralysie radiale :		
- au-dessus de la branche tricipitale.....	40 %	30 %
- au-dessous de la branche tricipitale.....	30 %	20 %
Paralysie ulnaire.....	20 %	15 %
Paralysie du nerf médian :		
- au bras.....	35 %	25 %
- au poignet.....	25 %	15 %
Paralysie du nerf circonflexe.....	15 %	10 %
Paralysie du nerf du grand dentelé.....	8 %	6 %

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de préhension.

C. - Membres inférieurs

Paralysie du nerf sciatique (au-dessus de la bifurcation).....	40 à 45 %
Paralysie du nerf sciatique poplité externe (nerf fibulaire).....	20 %
Paralysie du nerf sciatique poplité interne (nerf tibial).....	20 %
Paralysie du nerf fémoral.....	35 %

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de locomotion.

D. - Les douleurs de déafférentation

Qu'elles soient isolées ou qu'elles accompagnent un déficit sensitivo-moteur, elles devront être prises en compte :

- soit en majorant le taux retenu pour le déficit lorsqu'il existe ;
- soit par un taux d'incapacité spécifique 5 à 10 %

E. - Syndrome de la queue de cheval

Suivant l'importance des troubles moteurs sensitifs et génito-sphinctériens 15 à 50 %

V. - Déficits neuro-sensoriels

Il convient de se reporter aux spécialités concernées, en particulier ophtalmologie et oto-rhino-laryngologie.

VI. - Epilepsie

On ne peut proposer un taux d'incapacité sans preuve de la réalité du traumatisme crânio-encéphalique et de la réalité des crises. Dans ces cas, un recul de plusieurs années (4 ans au minimum) est indispensable, afin de prendre en compte l'évolution spontanée des troubles et l'adaptation au traitement.

Les anomalies isolées de l'EEG, en l'absence de crises avérées, ne permettent pas de poser le diagnostic d'épilepsie post-traumatique.

A. - Epilepsies avec troubles de conscience

(Epilepsies généralisées et epilepsies partielles complexes)

Epilepsies bien maîtrisées par un traitement bien toléré : 10 à 15 %

Epilepsies difficilement contrôlées, crises fréquentes (plusieurs par mois), effets secondaires des traitements : 15 à 35 %

B. - Epilepsies sans troubles de conscience

Epilepsies partielles simples dûment authentifiées selon le type et la fréquence des crises et selon les effets secondaires des traitements 10 à 30 %

VII. - Cas particulier

Syndrome « post-commotionnel » persistant au-delà de 18 mois jusqu'à 3 %

II. - PSYCHIATRIE

Le diagnostic des séquelles psychiatriques impose l'examen par un spécialiste confirmé. Cet examen doit comporter non seulement une analyse sémiologique précise des symptômes présentés par le blessé, mais aussi une étude longitudinale soignée de sa biographie. Il est essentiel, en effet, de discuter dans tous les cas les rôles respectifs de l'éventuel état antérieur, de la personnalité, du traumatisme et d'autres facteurs pathogènes éventuels.

I. - Névroses traumatiques

(Etat de stress post-traumatique, névrose d'effroi) (F43.1 de la CIM X (1)).

Elles succèdent à des manifestations psychiques provoquées par l'effraction soudaine, imprévisible et subite d'un événement traumatisant débordant les capacités de défense de l'individu.

Le facteur de stress doit être intense et/ou prolongé.

L'événement doit avoir été mémorisé.

La symptomatologie comporte des troubles anxieux de type phobique, des conduites d'évitement, un syndrome de répétition et des troubles du caractère. Traitée très précocement, la névrose traumatique guérit avec retour à l'état antérieur sans laisser de séquelles constitutives d'une incapacité permanente. L'appréciation d'une névrose traumatique ne peut être envisagée qu'après environ 2 ans d'évolution.

La détermination de l'incapacité permanente pourra se baser sur les propositions suivantes :

Manifestations anxieuses discrètes spécifiques, quelques réminiscences pénibles, tension psychique jusqu'à 3 %.

Manifestations anxieuses phobiques spécifiques avec conduites d'évitement et syndrome de répétition 3 à 10 %.

Anxiété phobique généralisée avec attaques de panique, conduites d'évitement étendues, syndrome de répétition diurne et nocturne 10 à 15 %.

Exceptionnellement jusqu'à 20 %.

II. - Troubles de l'humeur persistants

Dans les cas de lésions orthopédiques et somatiques multiples dont l'évolution est longue et compliquée (brûlures étendues avec soins prolongés, lésions orthopédiques avec interventions chirurgicales itératives, ostéite...), il peut persister un état psychique permanent douloureux correspondant à un :

Etat dépressif résistant pouvant justifier un taux d'incapacité permanente, allant jusqu'à 20 %.

Une réaction dépressive transitoire dans les suites d'un traumatisme psychique et/ou somatique ne constitue pas une incapacité permanente et peut être évaluée au titre des souffrances endurées.

III. - Troubles psychotiques aigus ou chroniques

Les affections psychotiques ne sont jamais d'origine traumatique.

Certaines séquelles de lésions cérébrales ou d'hydrocéphalie à pression normale peuvent réaliser des syndromes déficitaires ou d'allure psychotique pris en charge au titre des séquelles neurologiques.

Lors de la survenue, dans les suites immédiates d'un fait traumatique, d'un état dépressif majeur ou d'un accès maniaque chez un sujet, avec un trouble bipolaire de l'humeur, la prise en charge de l'accès est légitime, mais non les suites évolutives de la pathologie.

Certaines lésions temporales de l'hémisphère mineur peuvent réaliser des troubles pseudo-maniaques pris en charge au titre des séquelles neurologiques.

IV. - Aspects particuliers

A. - Troubles de conversion et somatoformes

Devant la difficulté à appréhender les troubles conversifs sans se référer à des théories étiopathogéniques non consensuelles, il est conseillé, pour ce type de symptôme, de se référer à la CIM X (F44) qui distingue : amnésie, fugue, stupeur, transe et possession, troubles de la motricité, de la sensibilité, (syndrome douloureux somatoforme persistant, F45.4), troubles des organes des sens.

Avant de procéder à leur évaluation à titre de séquelles, il faut savoir pour de tels troubles :

- qu'ils ne correspondent pas à la perte systématisée de la fonction touchée ;
- que leur psychogenèse est admise dans la mesure où ils peuvent survenir en relation temporelle étroite avec des événements traumatiques ;
- que la perte fonctionnelle aide la victime à éviter un conflit désagréable ou à exprimer indirectement une dépendance ou un ressentiment ;
- qu'ils sont associés à des éléments caractéristiques :
 - on note parfois une « belle indifférence », c'est-à-dire une attitude surprenante d'acceptation tranquille d'une incapacité grave ;
 - la personnalité de base est le plus souvent histrionique et dépendante ;
- que leur évolution est imprévisible (ils pourraient être induits ou levés par hypnose) ;
- ils s'améliorent habituellement en quelques semaines ou quelques mois, en particulier quand la survenue est associée à un événement traumatisant ;
- l'évolution peut être plus prolongée (avec un début plus progressif) lorsqu'ils comportent des paralysies ou des anesthésies, lorsque leur survenue est associée à des problèmes ou à des difficultés interpersonnelles insolubles ;
- que les troubles de conversion ayant déjà évolué depuis plus d'un ou deux ans avant une consultation psychiatrique sont souvent résistants à tout traitement.

En tenant compte de tous ces éléments et en prenant un recul de deux à trois ans, il est possible de proposer dans certains cas un taux d'incapacité permanente qui ne peut se référer à aucune fourchette, compte tenu de la diversité des expressions cliniques.

Cette évaluation ne peut jamais atteindre le même taux que celui qui serait donné pour un tableau clinique similaire traduisant une lésion organique irréversible.

B. - Troubles factices (F68.1 de la CIM X)

Production intentionnelle de symptômes dans le but de jouer le rôle du malade (pathomimie). De tels troubles ne sont jamais imputables à un fait traumatique.

(1) CIM : classification internationale des troubles mentaux.

C. - *Simulation*

Production intentionnelle de symptômes dans le but d'obtenir des avantages ou d'échapper à des obligations. De tels troubles ne sont jamais imputables à un fait traumatique.

III. - OPHTALMOLOGIE

I. - Acuité visuelle

L'examen comportera la détermination séparée œil par œil des acuités centrales de loin et de près à l'aide des optotypes

habituels : échelle de Monoyer ou ses équivalents en vision de loin, à 5 mètres ; échelle de Parinaud à distance normale de lecture en vision de près. En cas de discordance entre les signes fonctionnels allégués et les constatations de l'examen clinique, la mesure de l'acuité visuelle sera complétée par des épreuves de contrôle et, le cas échéant, par l'étude des potentiels évoqués visuels (PEV).

Un trouble de la réfraction qui peut être entièrement corrigé par un moyen optique ne sera pas considéré comme une déficience oculaire génératrice d'incapacité.

Les taux d'incapacité sont fournis par le tableau I :

	10/10	9/10	8/10	7/10	6/10	5/10	4/10	3/10	2/10	1/10	1/20	< 1/20	Cécité
10/10.....	0	0	0	1	2	3	4	7	12	16	20	23	25
9/10.....	0	0	0	2	3	4	5	8	14	18	21	24	26
8/10.....	0	0	0	3	4	5	6	9	15	20	23	25	28
7/10.....	1	2	3	4	5	6	7	10	16	22	25	28	30
6/10.....	2	3	4	5	6	7	9	12	18	25	29	32	35
5/10.....	3	4	5	6	7	8	10	15	20	30	33	35	40
4/10.....	4	5	6	7	9	10	11	18	23	35	38	40	45
3/10.....	7	8	9	10	12	15	18	20	30	40	45	50	55
2/10.....	12	14	15	16	18	20	23	30	40	50	55	60	65
1/10.....	16	18	20	22	25	30	35	40	50	65	68	70	78
1/20.....	20	21	23	25	29	33	38	45	55	68	75	78	80
< 1/20.....	23	24	25	28	32	35	40	50	60	70	78	80	82
Cécité.....	25	26	28	30	35	40	45	55	65	78	80	82	85

Tableau I. - Vision de loin

Il est admis que toute vision supérieure à 7/10 correspond à une efficacité visuelle normale ; elle n'entraîne donc pas d'incapacité.

Il est nécessaire de préciser les altérations de l'acuité visuelle concernant, d'une part, la vision de loin et, d'autre part, la vision de près.

C'est pourquoi, au tableau I, qui évalue l'incapacité visuelle de loin, il faut adjoindre le tableau II, qui évalue l'incapacité

visuelle de près (quantifiée à une distance normale de lecture - après correction éventuelle de la presbytie - avec le test de l'échelle de Parinaud).

L'utilisation du tableau II ne sera nécessaire que dans les rares cas d'importante dissociation entre les incapacités visuelles de loin et de près. Il conviendra alors de prendre la moyenne arithmétique des deux incapacités pour obtenir un taux correspondant à une plus juste détermination de l'incapacité.

	P1,5	P2	P3	P4	P5	P6	P8	P10	P14	P20	< P20	Cécité
P 1,5.....	0	0	2	3	6	8	10	13	16	20	23	25
P 2.....	0	0	4	5	8	10	14	16	18	22	25	28
P 3.....	2	4	8	9	12	16	20	22	25	28	32	35
P 4.....	3	5	9	11	15	20	25	27	30	36	40	42
P 5.....	6	8	12	15	20	26	30	33	36	42	46	50
P 6.....	8	10	16	20	26	30	32	37	42	46	50	55
P 8.....	10	14	20	25	30	32	40	46	52	58	62	65

	P1,6	P2	P3	P4	P5	P6	P8	P10	P14	P20	< P20	Cécité
P 10.....	13	16	22	27	33	37	46	50	58	64	67	70
P 14.....	16	18	25	30	36	42	52	58	65	70	72	76
P 20.....	20	22	28	36	42	46	58	64	70	75	78	80
< P 20.....	23	25	32	40	46	50	62	67	72	78	80	82
Cécité.....	25	28	35	42	50	55	65	70	76	80	82	85

Tableau II. - Vision de près

A. - La cécité et la grande malvoyance

La cécité absolue ou cécité totale (ne distingue pas le jour de la nuit) : 85 %.

Le taux d'incapacité en cas de grande malvoyance découle de la baisse d'acuité visuelle (tableau I) et de l'atteinte du champ visuel (schéma 1).

B. - La perte de la vision d'un œil

Perte fonctionnelle d'un œil (si la vision de l'autre œil est normale) : 25 %.

En cas d'énucléation avec mise en place d'une prothèse oculaire, le taux d'incapacité permanente reste le même car le

port de la prothèse n'a pas pour but d'améliorer la fonction mais l'aspect esthétique (la mobilité et la qualité de l'appareillage sont appréciées dans le cadre du préjudice esthétique).

II. - Champ visuel

L'examen sera pratiqué à l'aide de la coupole de Goldmann ou équivalent. Seules les manifestations apparentes au test III/4 seront considérées comme entraînant un réel retentissement fonctionnel et donc constitutives d'incapacité. Le champ visuel doit être étudié binoculairement, les deux yeux ouverts. La superposition du tracé sur le schéma 1 donne le taux d'incapacité.

En cas d'atteinte du champ visuel central, l'examen pourra être complété par un test d'Amsler ou équivalent, et l'incapacité appréciée comme mentionné pour les scotomes centraux et para-centraux.

Le schéma 1 donne le taux d'incapacité :

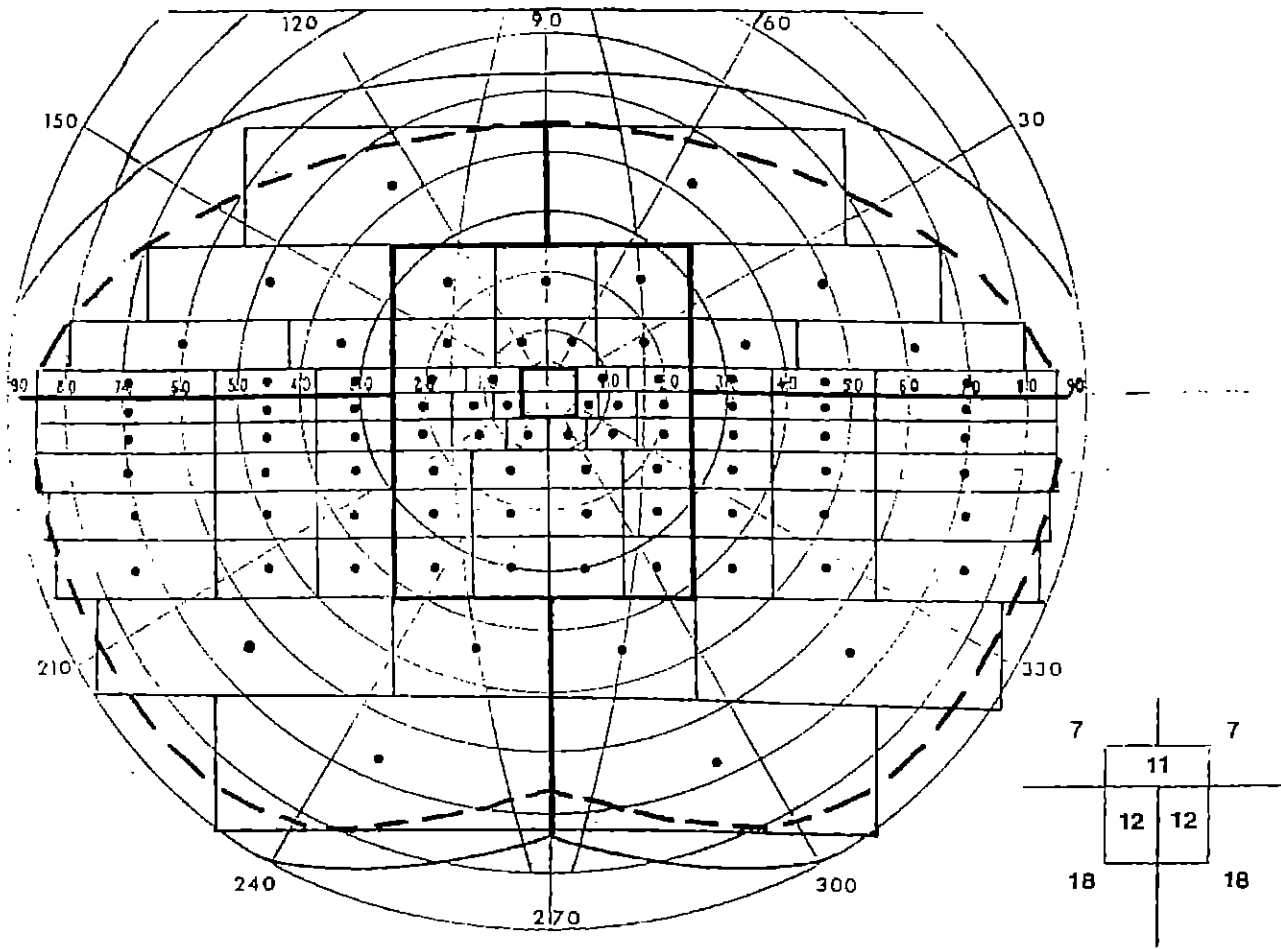


Schéma 1 : approche de l'évaluation du champ visuel (la ligne brisée représente la limite du champ visuel binoculaire normal pour l'isoptère III/4). Chaque point correspond à une lacune non perçue et à 1 % d'IPP. On procède par addition de points. Le rectangle en marge correspond au champ central.

A. - Hémianopsies

L'hémianopsie latérale homonyme entraîne une incapacité importante, bien supérieure à la perte de la vision d'un seul œil : le sujet perd réellement la moitié de son champ visuel, ce qui n'est pas le cas du borgne. Étudiée en vision binoculaire, elle justifie, suivant la valeur de l'épargne maculaire, des taux de 42 % et plus en cas de baisse d'acuité visuelle associée (alors que la cécité monoculaire ne dépasse pas 25 %).

Hémianopsie latérale homonyme complète :

- avec épargne maculaire : 42 % ;
- avec perte de la vision centrale : si l'épargne maculaire est partielle, calculer le déficit de l'acuité centrale à l'aide du tableau I, puis la rapporter à la capacité visuelle restante post-hémianopsique ($85 - 42 = 43$ %), et l'ajouter au taux de 42 %.

Hémianopsie latérale homonyme incomplète :

- à évaluer en fonction du schéma 1 ;
- tenir compte de l'épargne maculaire partielle comme précédemment.

Hémianopsie altitudinale :

- supérieure : jusqu'à 25 % (schéma 1) ;
- inférieure : jusqu'à 60 % (schéma 1).

Double hémianopsie latérale complète ou bitemporale (en fonction du schéma 1 et de la vision centrale) : jusqu'à 85 %.

Les hémianopsies à type de négligence ont un champ visuel normal au périmètre. La réalité de la négligence visuelle et l'estimation de ses conséquences fonctionnelles seront appréciées avec le neurologue.

B. - Quadrantopsies

- Supérieure : jusqu'à 12 % (schéma 1).
- Inférieure : jusqu'à 30 % (schéma 1).

C. - Rétrécissements concentriques

En traumatologie, ils sont souvent le fait de manifestations organiques et ne justifient alors pas d'IPP.

Il est nécessaire d'utiliser de multiples épreuves de contrôle, et de confronter le tableau clinique à l'imagerie et à l'examen neurologique.

Il ne faut cependant pas méconnaître des rétrécissements campimétriques bilatéraux organiques résultant de doubles hémianopsies.

D. - Scotomes centraux et paracentraux

En cas de perte de la vision centrale : utiliser les tableaux I et II (acuité visuelle).

Les scotomes paracentraux et juxta-centraux avec acuité visuelle conservée (à apprécier en fonction de leur étendue, précisée à la grille d'Amsler en vision binoculaire, et de leur retentissement sur la lecture de près) :

- s'ils ne touchent qu'un œil : jusqu'à 5 % ;
- s'ils touchent les deux yeux : 2 à 10 %.

Les scotomes hémianopsiques latéraux homonymes des lésions occipitales gênent fortement la lecture, car situés au même endroit sur chaque œil : 15 %.

III. - Troubles de l'oculomotricité

A. - Hétérophorie

L'incapacité ne sera appréciée qu'après rééducation orthoptique.

Décompensation non réductible d'une hétérophorie, suivant la gêne : jusqu'à 5 %.

Paralysie complète de la convergence : 5 %.

B. - Diplopie

En cas de paralysie oculomotrice, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une appréciation définitive avant dix-huit mois.

En cas d'origine orbitaire, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une appréciation définitive avant six mois après la fin des éventuels traitements chirurgicaux.

L'incapacité pour diplopie est fonction du secteur concerné, de l'excentricité du champ de diplopie par rapport à la position primaire du regard et du résultat fonctionnel obtenu avec éventuelle correction prismatique selon le schéma suivant :

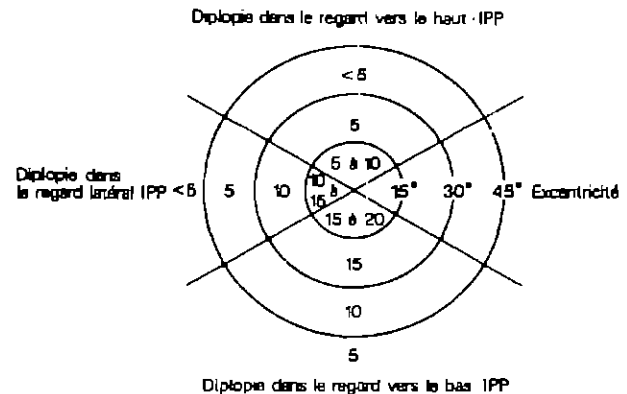


Schéma 2

L'étude des champs de diplopie et d'aplopie doit être effectuée sans manœuvre de dissociation ; par exemple en demandant au sujet de fixer un objet et en notant le champ de vision double.

Diplopie permanente dans les positions hautes du regard	2 à 10 %
Diplopie permanente dans la partie inférieure du champ	5 à 20 %
Diplopie permanente dans le champ latéral	2 à 15 %
Diplopie dans toutes les positions du regard sans neutralisation et obligeant à occlure un œil en permanence	23 %

Le taux sera minoré en cas de diminution de la diplopie par une neutralisation constante de l'œil dévié ou de possibilité de correction prismatique.

C. - Paralysies de fonction du regard

Paralysie vers le haut	3 à 5 %
Paralysie vers le bas	10 à 15 %
Paralysie latérale	8 à 12 %
Paralysie de la convergence	5 %

D. - Déficiences de la motricité intrinsèque

Paralysie unilatérale de l'accommodation chez le sujet jeune	5 %
Mydriase aréactive	5 %
Aniridie totale	10 %
Myosis du syndrome de Claude Bernard-Horner complet : en cas de gêne fonctionnelle	1 à 3 %

E. - Atteinte des saccades et des poursuites

Elles ne donnent pas de véritables signes fonctionnels visuels mais plutôt des sensations de déséquilibre et seront appréciées par l'oto-rhino-laryngologiste.

IV. - Lésions cristalliniennes

L'œil aphaque, c'est-à-dire privé de son cristallin, ne peut retrouver une vision utilisable qu'après compensation par un équipement optique. L'incapacité est très variable suivant que cette compensation a été réalisée par lunettes, lentilles de contact ou implantation d'un cristallin artificiel.

L'évaluation du taux d'incapacité prendra donc en compte le mode d'équipement optique, l'uni ou la bilatéralité, l'âge, la perte éventuelle d'acuité visuelle.

Compensation optique assurée par un cristallin artificiel (pseudo-phakie) : 5 %.

Chez l'enfant jusqu'à 16 ans, il sera porté à 7 % pour tenir compte du retentissement de la perte de l'accommodation sur la vision binoculaire.

A ce taux de base résultant des seuls inconvénients de la pseudophakie, il convient d'ajouter éventuellement celui résultant de la perte d'acuité visuelle et des autres séquelles associées (larmoiement, photophobie...).

Si l'équipement optique est réalisé par lunettes ou lentilles de contact (aphakie) :

- aphakie unilatérale :
 - si l'acuité de l'œil opéré est inférieure à celle de l'œil sain 10 %
 - si l'acuité de l'œil opéré est supérieure à celle de l'œil sain 15 %
- aphakie bilatérale 20 %

A ce taux, il convient d'ajouter celui résultant de la perte éventuelle d'acuité visuelle et des autres séquelles associées, sans cependant pouvoir dépasser 25 % pour une lésion unilatérale.

V. - Annexes de l'œil

- Larmoiement, ectropion, entropion jusqu'à 5 %
- Oblitération des voies lacrymales :
 - unilatérale 2 à 5 %
 - bilatérale 4 à 10 %
- Cicatrices vicieuses (symblépharon, ankyloblépharon) jusqu'à 5 %
- Ptosis (suivant le déficit campimétrique) jusqu'à 10 %
- Blépharospasme jusqu'à 5 %
- Alacrymie :
 - unilatérale 2 à 5 %
 - bilatérale 4 à 10 %
- Hypoesthésie ou anesthésie dans le territoire du nerf sous-orbitaire avec dysesthésie 3 à 5 %

VI. - Séquelles visuelles multiples

L'association de séquelles sensorielles ou oculomotrices n'est pas rare. L'évaluation du taux global de réduction fonctionnelle ne peut se satisfaire d'une simple addition arithmétique : après évaluation du taux d'incapacité résultant du déficit le plus important, le taux de la deuxième infirmité sera calculé par référence à la capacité visuelle restante (étant bien entendu que la perte de toute capacité visuelle est de 85 %).

IV. - STOMATOLOGIE

A. - Perte de dents

- Edentation complète inappareillable 35 %.
- Perte d'une incisive 1 %.
- Perte d'une prémolaire ou dent de sagesse sur l'arcade 1 %.
- Perte d'une canine ou molaire 1,5 %.

Ces taux seront diminués de moitié en cas de remplacement par prothèse mobile et des deux tiers en cas de remplacement par prothèse fixe.

En cas de perte complète d'une dent remplacée par une prothèse implanta-portée 0 %.

Mortification pulpaire d'une dent 0,50 %.

B. - Dysfonctionnements mandibulaires

Limitation permanente de l'ouverture buccale (mesurée entre le bord libre des incisives centrales) :

- Limitée à 30 mm 5 % ;
- Limitée à 20 mm 17 %.
- Limitée à 10 mm 25 %.

Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire :

- Forme légère :
 - unilatérale 3 %.
 - bilatérale 5 %.
- Forme sévère 5 à 10 %.

C. - Troubles de l'articulé dentaire post-traumatiques

(Au prorata de la perte de la capacité masticatoire) : 2 à 10 %.

D. - Atteintes neurologiques sensibles

Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du **nerf sus-orbitaire** jusqu'à 3 %.

Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du **nerf sous-orbitaire** comprenant le déficit gingivo-dentaire jusqu'à 5 %.

Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du **nerf alvéolaire inférieur** avec incontinence labiale comprenant le déficit sensitif dentaire :

- unilatérale jusqu'à 5 % ;
- bilatérale 5 à 12 %.

Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du **nerf lingual** :

- unilatérale jusqu'à 5 % ;
- bilatérale 10 à 12 %.

E. - Atteintes neurologiques motrices (voir également le chapitre ORL)

Paralysie **faciale** (ne comprenant pas les complications ophtalmologiques) :

- unilatérale 5 à 15 % ;
- bilatérale 15 à 25 %.

F. - Communication bucco-sinusienne ou bucco-nasale

Suivant le siège, la surface et la gêne fonctionnelle, y compris les conséquences sur la déglutition et le retentissement sur la qualité de la phonation 2 à 15 %.

G. - Pathologie salivaire

Fistule cutanée salivaire d'origine parotidienne jusqu'à 15 %.

Syndrome de Frei (éphydrose per-prandiale, latéro-faciale de la région pré-auriculaire et parotidienne) 6 à 8 %.

V. - OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

I. - Audition et otologie

A. - Déficit auditif

Sa détermination repose sur un bilan clinique complet et minutieux et sur un bilan para-clinique qui doit comporter au minimum une impédancemétrie complète (tympantométrie avec recherche du seuil des réflexes stapédiens), une audiométrie tonale subjective liminaire et une audiométrie vocale.

Si besoin est :

- la qualité du champ auditif au-delà du 8 000 Hz sera appréciée par l'audiométrie des hautes fréquences ;
- la réalité du déficit pourra éventuellement être confirmée par des tests objectifs (oto-émissions acoustiques, potentiels évoqués auditifs précoces).

Les hypoacusies post-traumatiques ne sont plus évolutives au-delà de 12 mois.

Perte complète et bilatérale de l'audition : 60 %.

Pertes partielles.

L'évaluation doit se faire en deux temps :

a) Évaluation de la perte auditive moyenne (PAM) par rapport au déficit tonal en conduction aérienne mesuré en décibels

sur le 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz en affectant des coefficients de pondération respectivement de 2, 4, 3 et 1. La somme est divisée par 10. L'on se reporte au tableau ci-dessous, à double entrée, pour l'appréciation des taux :

PERTE auditive moyenne en dB	0 - 19	20 - 29	30 - 39	40 - 49	50 - 59	60 - 69	70 - 79	80 et +
0 - 19....	0	2	4	6	8	10	12	14
20 - 29....	2	4	6	8	10	12	14	18
30 - 39....	4	6	8	10	12	15	20	25
40 - 49....	6	8	10	12	15	20	25	30
50 - 59....	8	10	12	15	20	25	30	35
60 - 69....	10	12	15	20	25	30	40	45
70 - 79....	12	14	20	25	30	40	50	55
80 et +....	14	18	25	30	35	45	55	60

Il s'agit de taux indicatifs qui doivent être corrélés à un éventuel état antérieur et au vieillissement physiologique de l'audition.

b) **Confrontation de ce taux brut aux résultats d'une audiométrie vocale** pour apprécier d'éventuelles distorsions auditives (recrutement en particulier) qui aggravent la gêne fonctionnelle.

Le tableau suivant propose les taux de majoration qui peuvent éventuellement être discutés par rapport aux résultats de l'audiométrie tonale liminaire :

% discrimination	100 %	90 %	80 %	70 %	60 %	< 50 %
100 %.....	0	0	1	2	3	4
90 %.....	0	0	1	2	3	4
80 %.....	1	1	2	3	4	5
70 %.....	2	2	3	4	5	6
60 %.....	3	3	4	5	6	7
50 %.....	4	4	5	6	7	8

Si un **appareillage auditif** a été prescrit, l'expert doit décrire l'amélioration fonctionnelle obtenue. Celle-ci permet habituellement de réduire le taux d'incapacité d'au moins 25 %.

B. - Lésions tympaniques

Une **perforation sèche isolée** ne justifie aucune IPP spécifique en dehors de celle liée au déficit auditif.

En cas d'**otorrhée**, un taux de 2 à 4 % peut être retenu en plus de celui entraîné par un déficit auditif.

C. - Acouphènes et hyperacousies douloureuses

L'intensité ressentie n'est pas dépendante de l'importance du déficit de l'audition.

Aucun test ne permet d'objectiver ce trouble. L'expert pourra cependant recourir à une acouphénométrie subjective et à des tests reconnus : questionnaire « DET » (mesure de DETresse psychologique), questionnaire « SEV » (échelle subjective de SEVérité).

Dans la plupart des cas, il se produit en 12 à 18 mois un phénomène d'habituation cérébrale. On peut alors proposer un taux allant jusqu'à 3 % (auquel s'ajoute l'éventuel taux retenu pour une perte de l'audition).

Lorsque le retentissement psycho-affectif est sévère, la détermination du taux d'incapacité doit se faire dans un cadre multidisciplinaire.

II. - Troubles de l'équilibration

L'équilibration est une fonction plurimodale qui fait appel au système vestibulaire, au système visuel et au système proprioceptif. L'étiologie du trouble ne peut donc être affirmée d'emblée comme univoque.

Les troubles de l'équilibration font souvent partie des doléances exprimées après des traumatismes crâniens et/ou cervicaux.

L'expert doit procéder à un interrogatoire méthodique et à un examen clinique complet à la recherche notamment d'une hypotension orthostatique iatrogène.

La vidéonystagmographie est l'examen complémentaire de choix. D'introduction plus récente, l'Equitest permet une approche globale de la stratégie d'équilibration d'un sujet, il permet également de détecter la composante « anorganique » d'un trouble de l'équilibration.

L'exploration de l'équilibration est indissociable de celle de l'audition.

Dans certains cas, un avis neurologique ou ophtalmologique peut s'avérer nécessaire.

L'**essentiel** pour l'appréciation de la gêne fonctionnelle n'est pas la mise en évidence d'une lésion, mais la qualité de la stratégie de compensation **développée par le sujet**.

A. - Vertige positionnel paroxystique bénin (VPPB)

La guérison peut être obtenue par la manœuvre libératoire d'Alain Sémont (avec cependant 5 à 10 % de récurrences dans l'année qui suit).

Il peut persister quelques sensations de « flottement » ou « d'instabilité ».

Selon l'importance des signes cliniques et des anomalies para-cliniques : jusqu'à 4 %.

B. - Atteinte vestibulaire périphérique unilatérale

Le taux d'IPP ne peut dépendre uniquement de l'importance du déficit apparemment quantifiée par une seule épreuve calorique : aréflexie, hyporéflexivité simple ou syndrome irritatif canalaire. Ce n'est pas une lésion qui doit être évaluée mais son retentissement fonctionnel.

Grâce à des explorations complémentaires rigoureuses, l'expert doit apprécier le niveau et la qualité de la compensation centrale de l'asymétrie vestibulaire et la fiabilité de la nouvelle stratégie d'équilibration adoptée par le sujet.

Selon le résultat de ces explorations : 3 à 8 %.

C. - Atteinte vestibulaire destructive périphérique bilatérale

Elle est très rarement post-traumatique. Elle se rencontre le plus souvent à la suite de la prise de médicaments ototoxiques.

Le sujet ne dispose plus que de la vision et de la proprioception pour gérer son équilibre.

Le résultat des nouvelles stratégies utilisées par le sujet sera apprécié par la qualité du nystagmus opto-cinétique et par l'Equitest.

Selon le résultat de ces explorations : 10 à 20 %.

D. - Atteinte déficitaire otolithique

Lorsqu'elle est confirmée par la vidéonystagmographie et les potentiels évoqués otolithiques : 3 à 5 %.

E. - Syndrome vestibulaire central

Ce diagnostic doit impérativement être confirmé dans un cadre multidisciplinaire : oto-neuro-ophtalmologique.

Il ne peut être proposé de taux spécifique ORL.

F. - Explorations complémentaires

Lorsque toutes les explorations complémentaires sont négatives, l'expert ORL doit rejeter tout taux d'IPP spécifique. La prise en compte des doléances d'instabilité doit se faire dans le cadre d'un éventuel syndrome post-commotionnel.

III. - Atteintes de la motricité faciale

A. - Paralysie faciale

L'expert peut s'aider de la classification en 6 grades de House et Brackmann pour évaluer le degré de l'atteinte :

- unilatérale ; selon son degré : 5 à 15 % ;
- bilatérale (exceptionnelle) ; selon son degré : 15 à 25 %.

Les éventuelles complications ophtalmologiques sont à apprécier de façon complémentaire.

L'évaluation du dommage esthétique fera l'objet d'une évaluation indépendante.

B. — Hémispasme facial

Non améliorable par la thérapeutique ; selon l'importance de la contracture et la fréquence des crises spastiques : jusqu'à 10 %.

IV. — Troubles de la phonation

La phonation met en jeu plusieurs effecteurs : soufflet pulmonaire, vibrateur glottique, résonateurs supralaryngés.

L'appréciation doit être globale.

Les éventuels troubles associés de la déglutition et de la fonction respiratoire seront évalués séparément.

Aphonie complète : 25 %.

Dysphonie partielle isolée : jusqu'à 10 %.

V. — Troubles de la ventilation nasale

L'évaluation sera fondée essentiellement sur l'interrogatoire et l'examen clinique en recherchant un éventuel état antérieur.

L'examen au miroir de Glætzl n'apporte que des éléments très fragmentaires et incomplets. Seule une rhinomanométrie peut permettre une évaluation plus proche de la réalité.

A. — Gêne respiratoire

Unilatérale permanente (y compris l'éventuel retentissement sur l'odorat) suivant l'importance du retentissement nocturne : jusqu'à 3 %.

Bilatérale permanente suivant les mêmes critères : jusqu'à 6 %.

B. — Perforation septale

Elle peut engendrer une gêne fonctionnelle indépendante des troubles respiratoires.

En cas de persistance : jusqu'à 3 %.

C. — Sinusite

Les sinusites post-traumatiques sont exceptionnelles.

Selon l'uni ou la bilatéralité : jusqu'à 8 %.

VI. — Troubles de l'olfaction

L'exploration de ce sens ne fait appel actuellement qu'à des tests subjectifs de perception et de reconnaissance d'odeurs.

Ces explorations doivent être effectuées sur chaque fosse nasale.

Un déficit de ce type peut, ou non, retentir sur le comportement alimentaire du sujet. Il s'associe parfois à la perte olfactive elle-même des perceptions odorifères sans stimuli extérieurs (parosmies) ressenties sur un mode désagréable en règle générale (cacosmies).

Anosmie totale (perte des fonctions d'alerte et d'agrément). Selon l'existence ou non d'un trouble du comportement alimentaire : 5 à 8 %.

Hyposmie selon son intensité et son caractère uni ou bilatéral : jusqu'à 3 %.

L'existence de parosmies peut justifier un taux spécifique supplémentaire de 2 %.

Le retentissement sur le goût ne s'ajoute pas aux taux proposés ci-dessus.

VI. — APPAREIL LOCOMOTEUR

PREMIÈRE PARTIE : PRÉHENSION

La fonction de préhension est assurée par les mains. La mobilité des autres segments des membres supérieurs a essentiellement pour effet de projeter le système de préhension dans l'espace entourant le corps. Les taux d'incapacité proposés pour

la perte de mobilité de ces segments s'entendent donc comme traduisant une diminution des possibilités de projection d'une main valide.

Cependant, même si la main est peu ou pas valide, la mobilité volontaire du bras et de l'avant-bras n'est pas sans intérêt.

Bien qu'exigeant l'intégrité des deux membres supérieurs pour s'exercer dans sa plénitude, la capacité restante de préhension en cas de perte fonctionnelle d'un des deux membres supérieurs n'est pas négligeable, permettant le plus souvent une autonomie personnelle quasi complète dans les conditions de vie actuelles.

Compte tenu des progrès des techniques chirurgicales, les raideurs articulaires majeures de l'épaule, du coude ou du poignet sont de plus en plus rares. Les restrictions importantes de mobilité sont le plus souvent dues à des déficits neurologiques périphériques ou à des lésions d'origine inflammatoire et/ou articulaire dégénérative.

Même en l'absence de déficit articulaire ou musculaire, la fonction de préhension peut être plus ou moins gravement perturbée par des troubles de la coordination des mouvements. Il est rare que ces troubles soient isolés ; ils s'intègrent le plus souvent dans un ensemble de déficits neurologiques complexes et doivent être appréciés dans ce contexte (se reporter au chapitre « Neurologie »).

L'évaluation précise du déficit fonctionnel de la main est particulièrement difficile compte tenu de ses multiples composantes : mobilité des nombreuses articulations, force de mobilisation, sensibilité, trophicité des téguments. Plusieurs méthodes chiffrées ont été proposées pour apprécier la valeur fonctionnelle de la main à partir de tous ces éléments, en recherchant l'efficacité des différentes prises, des objets les plus fins aux objets les plus lourds et/ou les plus volumineux. En chiffrant précisément le pourcentage de diminution de la valeur fonctionnelle globale d'une main, elles peuvent être d'une aide précieuse pour proposer un taux d'incapacité à partir de celui retenu pour la perte fonctionnelle totale.

Dans les chapitres I^{er} et II, deux taux sont proposés, le plus élevé étant attribué au membre dominant. En cas d'atteinte bilatérale, l'évaluation devra se faire en référence à la perte totale de la fonction et non par addition des différents taux ou par application d'un coefficient prédéterminé de synergie.

Perte totale de la fonction de préhension : 80 %.

I. — Amputations

Dans l'état actuel de la pratique courante, les prothèses de substitution utilisées en cas d'amputation du bras ou de l'avant-bras ne pallient que très partiellement le déficit de la fonction de préhension. Elles n'influencent donc pas d'une manière significative le taux d'incapacité. Les prothèses mécaniques sont d'utilisation difficile et n'ont d'efficacité réelle que pour quelques gestes. Les prothèses myo-électriques offrent plus de possibilités, mais ne sont pas encore d'un usage courant.

	Dominant	Non dominant
Désarticulation scapulo-thoracique.....	65 %	55 %
Amputation ou perte totale de la fonction d'un membre supérieur	60 %	50 %
Amputation du bras : selon la qualité du moignon et la mobilité résiduelle de l'épaule	55 à 60 %	45 à 50 %
Amputation de l'avant-bras : selon la qualité du coude.....	45 à 55 %	35 à 45 %
Amputation de la main : en fonction de l'état du moignon et du coude	40 à 50 %	30 à 40 %

Concernant les amputations du pouce et des doigts, se reporter au chapitre III : « La Main et les doigts ».

II. — Séquelles articulaires

(hors main et doigts)

A. — Epaule

La région de l'épaule se définit par les 5 articulations de la ceinture scapulaire : sterno-claviculaire, acromio-claviculaire, gléno-humérale, sous-deltôïdienne et scapulo-thoracique.

L'amplitude de la mobilité active globale en élévation-abduction-antépulsion se situe pour moitié dans la scapulo-thoracique et pour moitié dans la gléno-humérale.

	Dominant	Non dominant
Perte totale de la mobilité de la gléno-humérale et de la scapulo-thoracique.....	30 %	25 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion active à 60° fixée en rotation interne.....	25 %	20 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion active à 85°.....	20 %	15 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion entre 130° et 180°.....	jusqu'à 10 %	jusqu'à 8 %
Déficit isolé de la rotation interne	6 à 8 %	4 à 6 %
Déficit isolé de la rotation externe	3 à 5 %	1 à 3 %
Epaule ballante	20 à 30 %	15 à 25 %
Instabilité post-traumatique de l'épaule après discussion de l'imputabilité, étant donné l'existence d'instabilités constitutionnelles	jusqu'à 8 %	jusqu'à 5 %

Prothèse articulaire.

Du fait de la fiabilité des prothèses récentes, l'implantation d'une prothèse articulaire ne justifie pas en elle-même un taux d'IPP.

Son évaluation sera fondée sur le résultat fonctionnel de l'articulation après implantation.

B. - Coude

Le secteur de mobilité utile de l'articulation du coude en flexion-extension est de 30 à 120°, pronosupination 0 à 45° de part et d'autre de la position neutre. L'évaluation des raideurs combinées du coude ne se fera pas par une addition des chiffres proposés mais par leur combinaison raisonnée.

	Dominant	Non dominant
Arthrodèse autour de 90° en position de fonction :		
- pronosupination conservée.....	20 %	15 %
- perte de la pronosupination....	30 %	25 %
Défaut d'extension hors secteur utile.....	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %

Défaut de pronosupination

hors secteur utile.....	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
Déficits de flexion-extension dans le secteur utile	3 à 10 %	2 à 8 %
Raideur combinée , pronosupination et flexion-extension.....	jusqu'à 20 %	jusqu'à 15 %
Coude ballant :		
- appareillable.....	15 à 20 %	10 à 15 %
- non appareillable.....	30 %	25 %

C. - Poignet

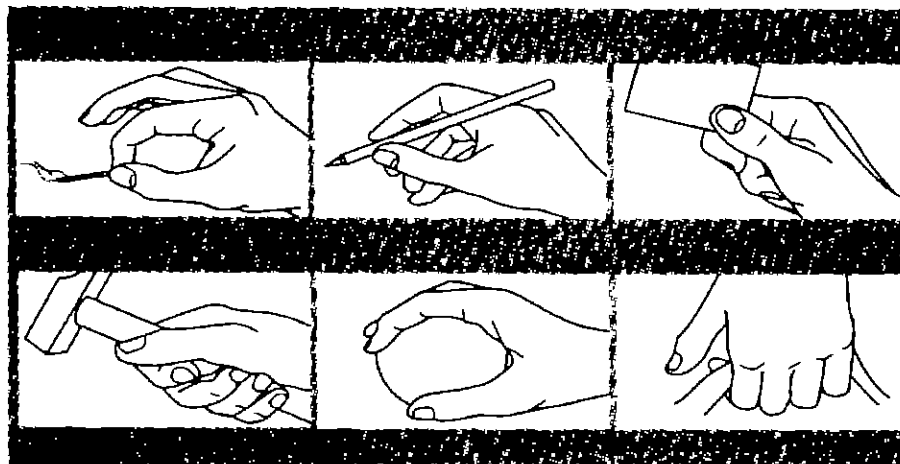
La mobilité dans le secteur utile du poignet pour la flexion dorsale est de 0 à 45°, flexion palmaire 0 à 60°, pronosupination 0 à 45°, inclinaisons latérales présentes.

	Dominant	Non dominant
Arthrodèse en position de fonction en légère extension, pronosupination normale dans le secteur utile.....	10 %	8 %
Perte de la pronosupination	20 %	15 %
Raideur flexion-extension hors secteur utile.....	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
Raideur combinée dans le secteur utile, flexion-extension, inclinaisons latérales (sans atteinte de la pronosupination).....	3 à 8 %	2 à 6 %
Raideur combinée dans le secteur utile, flexion-extension, inclinaisons latérales et pronosupination.....	4 à 15 %	3 à 12 %

III. - La main et les doigts

La main est l'organe de la préhension. L'analyse séparée de la fonction de chacun de ses éléments constitutifs n'est pas suffisante, car il existe de multiples synergies fonctionnelles entre la main et les segments sus-jacents du membre supérieur, entre les doigts d'une main, et entre les différents segments d'une chaîne digitale. La main est de plus l'organe du toucher : la perte totale de la sensibilité peut entraîner quasiment la perte fonctionnelle du segment considéré.

L'examen de la main comporte nécessairement l'étude analytique des séquelles anatomo-fonctionnelles de chaque doigt, suivie de l'étude synthétique des principales prises par lesquelles s'effectue la fonction de préhension (opposition du pouce, enroulement des doigts, préhension fine, préhension forte, prise en crochet).



A. - Atteintes motrices

Les taux ne doivent pas s'additionner.

	Dominant	Non dominant
Perte totale du grip :		
- fin.....	20 %	17 %
- grossier.....	15 %	12 %
Perte de la prise sphérique	7 %	5 %

Perte totale de la fonction de la main

par amputation ou ankylose de toutes les articulations.....	40 à 50 %	30 à 40 %
Raideur moyenne des articulations de la main.....	25 %	15 %
Perte totale de la fonction d'un doigt par amputation ou ankylose de toutes les articulations.....		

Pouce :

– colonne du pouce (2 phalanges et 1 ^{re} métacarpien).....	20 %	15 %
– avec conservation métacarpienne.....	15 %	12 %

Doigts longs :

– index.....	7 %	5 %
– médus.....	8 %	6 %
– annulaire.....	6 %	4 %
– auriculaire.....	8 %	6 %

Plusieurs doigts :

– pouce et index.....	30 %	25 %
– pouce et médus.....	32 %	26 %
– pouce, index et médus.....	35 %	28 %

Amputation des 4 derniers doigts, respect du pouce :

– amputation trans-métacarpienne.....	20 %	15 %
– avec conservation métacarpienne.....	15 %	12 %

Perte d'un segment de doigt :

– P2 du pouce.....	8 %	6 %
– P3 de l'index ou de l'annulaire.....	3 %	2 %
– P3 du médus, de l'auriculaire.....	4 %	3 %
– P2 + P3 de l'index ou de l'annulaire.....	4 %	3 %
– P2 + P3 du médus et de l'auriculaire.....	6 %	4 %

B. – Troubles de la sensibilité

Le défaut de sensibilité est d'autant plus gênant que l'activité manuelle est plus élaborée.

Sensibilité tactile thermo-algique de protection seule conservée : perte de 50 % de la valeur fonctionnelle du doigt.

L'IPP retenue ne peut dépasser le niveau de la lésion totale incluant névrome, cicatrice dystrophique, trouble de la repousse de l'ongle.

Sensibilité discriminative médiocre : perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt.

Anesthésie complète : perte de la valeur fonctionnelle du doigt.

Réimplantation et transplantation digitales : les bons résultats correspondent à une perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt, compte tenu de la persistance constante de douleurs et de l'hypersensibilité au froid.

Le taux est plus important lorsque s'ajoutent raideurs et déficits des sensibilités en fonction du résultat fonctionnel. Le taux ne peut pas être supérieur à celui de la perte digitale.

C. – Raideurs articulaires

	Dominant	Non dominant
Raideurs articulaires des quatre derniers doigts :		
– métacarpo-phalangiennes : secteur de mobilité optimal, 20 à 80° pour II et III, 30 à 90° pour IV et V ; taux en fonction de la mobilité restante.....	jusqu'à 4 %	jusqu'à 3 %
– articulation P1-P2 : secteur de mobilité optimal, 20 à 80° pour II et III, 30 à 90° pour IV et V (gêne plus importante au niveau des deux derniers doigts).....	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
– articulations P2-P3.....	jusqu'à 2 %	jusqu'à 2 %

Pouce :

– articulation trapézo-métacarpienne.....	jusqu'à 8 %	jusqu'à 6 %
– articulation métacarpo-phalangienn.....	jusqu'à 6 %	jusqu'à 4 %
– articulation interphalangienne.....	jusqu'à 2 %	jusqu'à 2 %

Le taux est fonction de la qualité des pinces pollici-digitales.

IV. – Déficits sensitivo-moteurs

	Dominant	Non dominant
Paralysie totale d'un membre supérieur par lésion majeure du plexus brachial y compris atteinte des stabilisateurs de l'omoplate.....	60 %	50 %
Syndrome radiculaire supérieur : concerne les racines C5, C6. Il en résulte une paralysie du deltoïde (abduction, élévation du bras), du biceps brachial, du brachial antérieur et du brachio-radial (flexion et supination de l'avant-bras) et un déficit sensitif de l'épaule, de la face externe de l'avant-bras et du pouce.....	25 %	15 %
Syndrome radiculaire moyen : intéresse la racine C7. Il en résulte une paralysie des extenseurs du coude (triceps brachial), du poignet et des doigts (extenseurs commun et propre). Le déficit sensitif est localisé à la face postérieure du bras et de l'avant-bras, à la face dorsale de la main et du médus.....	30 %	20 %
Syndrome radiculaire inférieur : concerne les racines C8, Th1. Il en résulte une atteinte des muscles de la main (de type médio-ulnaire) et un déficit sensitif de la face médiale du bras et de l'avant-bras ainsi que du bord ulnaire de la main et des deux derniers doigts.....	45 %	35 %
Paralysie du nerf radial :		
– au-dessus de la branche tricipitale (avec perte de l'extension du coude).....	40 %	30 %
– au-dessous de la branche tricipitale.....	30 %	20 %
– après transplantation tendineuse ; en fonction du résultat	15 à 20 %	10 à 15 %
Paralysie du nerf ulnaire.....	20 %	15 %
Paralysie du nerf médian		
– au bras ;.....	35 %	25 %
– au poignet.....	25 %	15 %
Paralysie médio-ulnaire.....	40 à 45 %	30 à 35 %
Paralysie du nerf circonflexe.....	15 %	10 %
Paralysie du nerf musculocutané.....	10 %	8 %
Paralysie du nerf spinal (déficit du trapèze et du sterno-cléidomastoïdien, du soulèvement du moignon de l'épaule et de la rotation de la tête, élévation-abduction limitée à 85°).....	10 à 15 %	8 à 12 %

DEUXIÈME PARTIE. – LOCOMOTION

Dans l'état actuel des techniques médico-chirurgicales, les séquelles de lésions traumatiques des membres inférieurs

n'aboutissent qu'exceptionnellement à un déficit complet, inappareillable de la fonction de locomotion. Le taux maximum conventionnel retenu pour un tel déficit est néanmoins un repère indispensable pour évaluer les déficits partiels de la fonction.

Perte totale de la fonction de locomotion compensée uniquement par l'utilisation d'un fauteuil roulant : 65 %.

I. - Amputations

Les techniques d'appareillage ont fait d'importants progrès ; mais tous les amputés ne peuvent en bénéficier.

La qualité du résultat fonctionnel est liée à la hauteur de l'amputation, à la qualité du moignon, à la tonicité musculaire, à l'âge, à l'état général, à la technicité de la réadaptation et au degré de motivation de l'amputé.

Dans les meilleurs cas, certains amputés peuvent récupérer des possibilités de déambulation très satisfaisantes. Mais la qualité du résultat fonctionnel ne doit pas masquer la réalité du handicap que représente en elle-même l'amputation.

Il est illusoire de proposer des taux précis dégressifs en fonction de l'efficacité de l'appareillage, car chaque cas est un cas particulier.

L'expert appréciera la qualité de l'appareillage et, en cas de résultat insatisfaisant, l'expert pourra se référer au taux d'IPP relatif à l'amputation sus-jacente.

Il pourra faire la même démarche en cas de troubles trophiques du moignon.

Donc, le taux d'incapacité devra être apprécié en fonction de critères cliniques précis et d'arguments techniques adéquats que l'expert doit clairement exposer dans son rapport, et à partir des taux maximaux indicatifs suivants :

Désarticulation de hanche	55 %
Amputation haute de cuisse non appareillable ou avec absence d'appui ischiatique	55 %
Amputation haute de cuisse bien appareillée : selon la longueur du moignon.....	45 à 50 %
Amputation de cuisse 1/3 moyen avec conservation épiphysaire distale	40 %
Amputation de jambe 1/3 moyen bien appareillé, genou intact, sans trouble trophique	30 %
Amputation de pied médio-tarsienne ou équivalente péritarsienne :	
- sans équin et bon talon	25 %
- avec équin et mauvais talon.....	30 %
Amputation trans-métatarsienne : selon les qualités d'appui du moignon	18 à 20 %
Perte des 5 orteils	15 %
Amputation de tous les orteils avec conservation du gros orteil : selon appui métatarsien	8 à 12 %
Amputation du gros orteil (perte de la propulsion) :	
- au 1 ^{er} rayon	10 à 12 %
- perte de la tête de la 1 ^{re} phalange (perte de la propulsion rapide).....	7 à 8 %

II. - Séquelles articulaires

A. - Bassin

Dans le cadre des séquelles des traumatismes du bassin, l'IPP sera fonction de l'éventuelle inégalité de longueur des membres inférieurs, de la modification de l'amplitude des mouvements des hanches, des troubles neurologiques et sphinctériens associés.

Les séquelles neurologiques avec troubles sphinctériens sont rares dans les fractures sacrées (se reporter à la partie consacrée au rachis).

a) Séquelles douloureuses de fractures extra-articulaires :

Extrémités distales du sacrum et du coccyx : elles sont à différencier des anomalies congénitales avec intégrité des sacro-iliaques.

Séquelles douloureuses rebelles de la région sacrée : jusqu'à 5 %.

Aile iliaque, branches ilio-pubiennes et ischio-pubiennes : ces fractures n'ont habituellement pas de retentissement sur la statique pelvienne ni sur la marche. Il est rare qu'elles laissent persister des douleurs ou une gêne fonctionnelle.

En cas de persistance de douleurs locales lors des mouvements d'abduction ou dans la position assise : jusqu'à 5 %.

b) **Séquelles douloureuses de fractures articulaires (cotyle exclu :** se reporter au paragraphe « hanche »).

Disjonctions pubiennes isolées :

Jusqu'à 4 cm : jusqu'à 5 %,

en cas de disjonction de plus de 4 cm, l'IPP est fonction des séquelles des lésions associées.

Douleurs sacro-iliaques isolées :

En fonction des lésions ostéo-ligamentaires documentées : 3 à 10 %.

B. - Hanche

La maîtrise des techniques d'implantation des prothèses de hanche et la qualité des matériels, la constance d'une proportion très importante d'excellents résultats ont élargi suffisamment les indications de cette intervention pour que certains types de séquelles, telle « l'ankylose en position vicieuse », soient devenus exceptionnels.

Cependant, compte tenu de la durée de vie actuellement admise des prothèses (15 à 20 ans), de certains aléas de leur renouvellement, il est encore licite de retarder l'implantation d'une prothèse chez des sujets jeunes en attendant que douleurs et déficit fonctionnel deviennent difficilement supportables.

Il peut donc exister d'assez longues périodes pendant lesquelles l'état séquellaire n'est pas réellement stabilisé, les séquelles restant accessibles à une thérapeutique médicale qui peut les améliorer significativement. Ces situations se prêtent mal à la détermination d'un taux d'incapacité permanente.

Le résultat actuel de l'arthroplastie de hanche autorise une évaluation basée sur le seul résultat fonctionnel de la hanche après implantation de la prothèse.

Hanche et secteur de mobilité utile : la flexion est le mouvement le plus important de la hanche. Pour marcher, il faut 30 à 45° de flexion. Pour se couper les ongles de pied, il faut 100° de flexion de hanche.

Ankylose (c'est-à-dire raideur serrée sans fusion radiologique)	30 %
Ankylose en attitude vicieuse	35 à 40 %
Arthrodèse (c'est-à-dire fusion osseuse anatomique)	20 %
Arthrodèse en attitude vicieuse	35 à 40 %
Hanche ballante	40 %
Limitation de la flexion, de l'abduction et de la rotation externe dans le secteur de mobilité utile de la hanche	8 à 15 %
Raideur de hanche en attitude vicieuse : flexum, rotation interne, adduction	20 à 25 %
Raideur avec conservation uniquement de la flexion de hanche	15 %
Limitation minimale des amplitudes articulaires ; selon le secteur de mobilité atteint	jusqu'à 8 %

C. - Les cals vicieux du fémur

Un cal vicieux en valgus et rotation externe est bien toléré.

Un cal vicieux en varus et rotation interne ou associant de grandes déformations est mal toléré.

Pour procéder à la détermination du taux d'IPP, il faudra tenir compte des déformations articulaires et de la bascule du bassin (à vérifier et à quantifier)

Lorsqu'il existe un raccourcissement :

- jusqu'à 10 mm compensé par une talonnette : pas d'incapacité ;
- entre 10 et 50 mm : jusqu'à 8 % ;
- au delà de 50 mm : supérieur à 8 %.

D. - Genou

Pour monter les escaliers, il faut au minimum 90° de flexion ; pour les descendre, au minimum 105° de flexion ; pour conduire, il faut au minimum 30° de flexion ; pour être assis de manière confortable, il faut au minimum 60° de flexion.

Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique): 25 à 30 %.

Arthrodèse (fusion osseuse anatomique): 25 %.

Limitation de la flexion du genou avec conservation de l'extension; flexion possible:

- de 0 à 30°: 20 %;
- de 0 à 60°: 15 %;
- de 0 à 90°: 10 %;
- de 0 à 110°: 5 à 8 %;
- au-dessus: jusqu'à 5 %.

Flexum (déficit d'extension isolée) actif ou passif:

- de 0 à 10°: jusqu'à 5 %;
- de 10 à 20°: 5 à 10 %.

Laxité antérieure isolée:

- avec ressaut antéro-externe typique reproduisant la gêne alléguée: 5 à 10 %;
- sans ressaut: jusqu'à 5 %.

Laxité postérieure isolée bien tolérée: jusqu'à 5 %.

Laxité chronique mixte périphérique et antéro-postérieure: 5 à 15 %.

Laxité chronique grave à la limite de l'arthrodèse: 20 %.

Genou ballant appareillé y compris le raccourcissement (par exemple après ablation de prothèse): 30 %.

Genou instable. Il faut tenir compte de l'épanchement, de l'amyotrophie, des laxités périphériques en extension.

L'état fonctionnel du genou est évalué, qu'il ait été opéré ou non (ligamentoplastie ou ostéotomie ou arthroplastie).

La patella (rotule) et les syndromes rotuliens (fémoro-patellaires):

La pathologie post-traumatique de la patella doit être différenciée de celle de la dysplasie congénitale de l'appareil extenseur (luxation récidivante de la patella).

Par ailleurs, la classification arthroscopique des chondropathies n'est pas superposable à la classification radiologique de l'arthrose.

Les **luxations vraies** traumatiques sont rares; l'IPP est à évaluer selon les capacités résiduelles du genou.

Le **syndrome fémoro-patellaire** se définit par une douleur antérieure avec instabilité survenant à la descente des escaliers et par une douleur à la position assise prolongée: le signe de Smillie reproduit la gêne alléguée:

- post-convulsif: jusqu'à 3 %.
- après fracture de la patella (fracture ostéochondrale exceptée): jusqu'à 8 %.

Rupture de l'appareil extenseur, lésion du tendon rotulien ou du tendon quadricipital ou jusqu'à 8 % de leurs insertions: l'évaluation de l'IPP sera fonction du flexum actif persistant.

La présence d'une prothèse n'est pas génératrice à elle seule d'une incapacité permanente partielle.

Le plus souvent, la **laxité latérale** s'inscrit dans une symptomatologie globale de la fonction articulaire du genou. Lorsqu'elle est strictement isolée, elle est peu génératrice de troubles et, à ce titre, ne justifie pas en elle-même de taux d'IPP.

Les déviations axiales (genu varum, genu valgum) ne sont pas en elles-mêmes génératrices d'un taux d'incapacité: elles sont à intégrer dans l'évaluation globale de la fonction articulaire du genou.

E. - Cheville

Arthrodèse (fusion osseuse anatomique):

- tibio-talienne (en bonne position): 10 à 12 %;
- arthrodèse tibio-talienne, médio-talienne et sous-talienne associées: 20 %.

Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique):

- tibio-talienne: 10 à 15 %.

Perte de la flexion dorsale isolée mesurée genou fléchi: jusqu'à 5 %.

Equinisme résiduel post-traumatique:

- moins de 2 cm: 5 %;
- 2 cm et plus avec médio-tarsienne normale: 5 à 10 %;
- de plus de 2 cm avec une mobilité de la médio-tarsienne réduite: 10 %;

- de plus de 2 cm sans mobilité de la médio-tarsienne: 15 %;
- nécessitant un appareillage autre que la talonnette: > 12 %.

F. - Pied

Compte tenu de la complexité anatomique de la région et de la difficulté à analyser les différents segments fonctionnels, l'expert devra procéder à une évaluation globale en fonction des taux ci-dessous en tenant compte également de la douleur, de la stabilité du pied, des troubles circulatoires et trophiques, de la nécessité d'utiliser une ou deux cannes, des troubles des empreintes plantaires à l'appui.

Hallux rigidus post-traumatique: 4 %.

Modifications des appuis plantaires:

- avec hyperkératose et déformations des orteils: 3 à 10 %;
- sans hyperkératose: 3 %.

Ankylose de la sous-talienne et de la médio-tarsienne en bonne position: 10 à 15 %.

Arthrodèse de la sous-talienne en bonne position: 8 à 10 %.

Articulation tarso-métatarsienne (Lisfranc):

- ankylose: 8 à 15 %;
- arthrodèse: 8 à 12 %.

Laxité du cou-de-pied:

- séquelle d'« entorse » bénigne: 0 à 3 %;
- laxité chronique post-traumatique de la cheville (documentée): 3 à 6 %.

III. - Atteintes radiculaires

Paralysie sciatique totale:

- forme **haute** tronculaire avec paralysie des fessiers (boiterie de Tredelenbourg). *Prévoir une réduction de 5 à 10 % selon la qualité de la compensation:* 40 à 45 %;
- forme **basse** sous le genou, non appareillée: 35 %.

Paralysie du nerf sciatique poplité externe (nerf fibulaire):

- **totale** (releveurs et valgisants): 20 %;
- **compensée** par appareillage ou interventions chirurgicales, selon le résultat: 10 à 15 %.

Paralysie totale du nerf sciatique poplité interne (nerf tibial): 20 %.

Paralysie du nerf fémoral (nerf crural):

- **totale:** 35 %;
- **appareillée ou partielle:** jusqu'à 20 %.

Paralysie du nerf fémoro-cutané (ou meralgie): inférieur à 5 %;

Paralysie du nerf obturateur: 5 %.

TROISIÈME PARTIE: RACHIS

Les séquelles douloureuses des traumatismes vertébraux cervico-thoraco-lombaires ont en commun de ne pas être toujours proportionnelles à l'importance des lésions disco-ostéoligamentaires initiales, de se greffer souvent sur un état antérieur arthrosique latent ou patent du rachis, d'avoir fait l'objet de nombreuses tentatives thérapeutiques.

Pour permettre une bonne évaluation des séquelles, il est impératif que l'expert associe systématiquement un examen neurologique à son examen locomoteur. Il complètera cet examen en prenant connaissance des données des examens complémentaires pratiqués, principalement l'imagerie.

En ce qui concerne le rachis préalablement arthrosique, seule une modification organique du processus évolutif autorise sa prise en compte dans l'évaluation de l'IPP.

I. - Rachis cervical

A. - Sans complication neurologique

Plusieurs éventualités peuvent schématiquement être distinguées:

Sans lésion osseuse ou disco-ligamentaire initiale documentée;

Douleurs intermittentes déclenchées par des causes précises, toujours les mêmes, nécessitant à la demande la prise de médicaments antalgiques et/ou anti-inflammatoires, avec diminution minimale de l'amplitude des mouvements actifs : jusqu'à 3 % ;

Avec lésions osseuses ou disco-ligamentaires initiales documentées ;

Douleurs fréquentes avec limitation cliniquement objectivable de l'amplitude des mouvements, contrainte thérapeutique réelle mais intermittente : 3 à 10 % ;

Douleurs très fréquentes avec gêne fonctionnelle permanente requérant des précautions lors de tous mouvements, sensations vertigineuses fréquentes et céphalées postérieures associées, raideur importante de la nuque : 10 à 15 %.

B - Avec complications neurologiques ou vasculaires

Les séquelles étant essentiellement neurologiques, se reporter au chapitre concerné.

II. - Rachis thoracique, thoraco-lombaire et lombaire

A. - Sans séquelles neurologiques (syndrome rachidien)

Douleurs déclenchées de façon intermittente par des causes précises, nécessitant à la demande une thérapeutique appropriée, imposant la suppression d'efforts importants et/ou prolongés associées à une discrète raideur segmentaire active : jusqu'à 3 %.

Raideur active et gêne douloureuse pour tous les mouvements, en toutes positions nécessitant une thérapeutique régulière : 5 à 10 %.

Gêne permanente avec douleurs inter-scapulaires, troubles de la statique, dos creux, perte de la cyphose thoracique radiologique, avec contraintes thérapeutiques : 10 à 20 %.

B. - Avec complications neurologiques médullaires ou radiculaires déficitaires

Se reporter au chapitre « Neurologie ».

VII. - APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE

Quelles que soient la nature et l'origine de la lésion cardio-vasculaire, l'évaluation du déficit imputable doit se baser d'abord sur les manifestations fonctionnelles dont il est possible de graduer l'importance en se référant à la classification NYHA (New York Heart Association).

Ce bilan fonctionnel sera validé par un examen clinique et l'analyse de l'ensemble des examens para-cliniques déjà pratiqués (ECG, échographie transthoracique, voire transœsophagienne, holter, doppler, épreuve d'effort, cathétérisme, angiographie,...) ou que l'expert pourra demander ou réaliser s'ils ne sont pas invasifs.

Il conviendra de tenir compte également de la contrainte thérapeutique et de la surveillance qu'elle impose.

I. - Séquelles cardiologiques

Pas de limitation fonctionnelle. Bonne tolérance à l'effort. Aucun signe de dysfonction myocardique ou d'ischémie à l'effort..... jusqu'à 5 %

Idem, avec contraintes thérapeutiques et surveillance..... 5 à 8 %

Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts substantiels (sport). Aucun signe de dysfonction ou d'ischémie myocardique. Contrainte thérapeutique, surveillance cardiologique régulière..... 8 à 15 %

Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts patents. Signes de dysfonction myocardique (échodoppler, cathétérisme,...). Contrainte thérapeutique, surveillance cardiologique rapprochée..... 15 à 25 %

Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts ordinaires (2 étages) (classe fonctionnelle II), confirmée par l'ECG d'effort ou l'existence de signes de dysfonction myocardique. Contre-indication des efforts physiquement contraignants et contrainte thérapeutique avec surveillance cardiologique rapprochée.... 25 à 35 %

Limitation fonctionnelle entravant l'activité

ordinaire (marche rapide : classe fonctionnelle II+ ou III), altération franche des paramètres échographiques ou échodoppler. Intolérance à l'effort avec anomalies à l'ECG d'effort..... 35 à 40 %

Idem, avec contrainte thérapeutique importante (quadri ou pentathérapie) et/ou troubles du rythme symptomatiques et documentés..... 40 à 50 %

Limitation fonctionnelle pour les efforts modestes (classes fonctionnelles III et III+) associée à des manifestations d'insuffisance myocardique (œdème pulmonaire) ou à des complications vasculaires périphériques ou à des troubles du rythme complexes avec contrainte thérapeutique lourde et surveillance étroite..... 50 à 60 %

Symptomatologie fonctionnelle majeure même au repos (classe fonctionnelle IV) confirmée par les données cliniques (déséquilibre, examen clinique) et para-cliniques. Contrainte thérapeutique majeure, hospitalisations fréquentes..... 60 % et plus

Les taux supérieurs à 60 % sont exceptionnels en cardiologie et résultent de complications notamment neuro-vasculaires.

Transplant :

L'éventualité d'un transplant prend en compte la contrainte thérapeutique lourde et la surveillance particulièrement étroite de ces patients. Selon le résultat fonctionnel et la tolérance aux immuno-suppresseurs..... 25 à 30 %

II. - Séquelles vasculaires

A. - Séquelles artérielles

Les principes d'évaluation des séquelles sont identiques à ceux exposés au chapitre des séquelles cardiologiques prenant pour référence fonctionnelle le degré de claudication.

Pour les amputations, se reporter au chapitre « Appareil locomoteur ».

B. - Séquelles veineuses

Il s'agit de séquelles objectives de phlébite indiscutable et imputable qui doivent être appréciées en prenant en compte un éventuel état antérieur.

Sensation de jambe lourde, pas de restriction de l'activité, œdème allégué en fin de journée. Pas de troubles trophiques objectifs. jusqu'à 3 %

Gêne à la marche prolongée. Œdème permanent mesurable nécessitant de façon définitive le port d'un bas de contention. Dermite ocre..... 4 à 10 %

Idem, avec ulcères récidivants et contrainte thérapeutique (traitement anticoagulant, filtre cave.....) 10 à 15 %

En cas de séquelles permanentes et objectives d'embolie pulmonaire (scintigraphie pulmonaire de perfusion-ventilation, HTAP), prendre en considération l'impact sur la fonction respiratoire.

III. - Les prothèses

Les taux proposés en cas de prothèse vasculaire, valvulaire ou d'endoprothèse (stent,...) doivent ressortir de la même analyse, la prothèse n'étant pas, par elle-même, motif à augmentation du taux.

Il en va de même de l'éventualité d'un stimulateur ou d'un défibrillateur automatique implantable.

IV. - Séquelles pariétales

Séquelles pariétales douloureuses persistantes (thoracotomie, sternotomie)..... 0 à 5 %

VIII. - APPAREIL RESPIRATOIRE

Qu'il s'agisse de séquelles de traumatismes thoraciques (fractures pluricostales, épanchements pleuraux, lésions diaphragmatiques, exérèses pulmonaires), d'atteinte de la trachée (sténose), d'atteinte broncho-pulmonaire (asthme, bronchopneumopathie chronique obstructive (BCPO), emphyseme, fibrose pulmonaire, autres affections), l'évaluation de l'incapacité permanente doit se baser sur l'importance de l'insuffisance respiratoire chronique.

L'insuffisance respiratoire s'apprécie à distance d'un épisode aigu d'après :

L'importance de la dyspnée qu'il est possible de graduer en se référant à l'échelle (de 1 à 5) des dyspnées de Sadoul ;

L'examen clinique ;

L'analyse des différents examens paracliniques déjà pratiqués (imagerie, endoscopie, gazométrie,...) ou que l'expert pourra demander ou réaliser s'ils ne sont pas invasifs (VEMS/CV, DEM, CPT, CV, TLCO/VA, Sa O₂,...) (1).

I. - Insuffisance respiratoire chronique

L'évaluation devra toujours tenir compte de l'état préexistant de la fonction respiratoire.

En cas de discordance entre les plaintes respiratoires et les paramètres fonctionnels de repos normaux, un test de marche de 6 minutes peut être effectué et/ou une épreuve d'effort (avec VO₂ max) en l'absence de contre-indication.

Dyspnée pour des efforts importants avec altération mineure d'une des épreuves fonctionnelles : 2 à 5 %.

Dyspnée à la montée d'un étage, à la marche rapide ou en légère pente avec :

- soit CV ou CPT entre 70 et 80 % ;
- soit VEMS entre 70 et 80 % ;
- soit TLCO/VA entre 60 et 70 % : 5 à 15 %.

Dyspnée à la marche normale à plat avec :

- soit CV ou CPT entre 60 et 70 % ;
- soit VEMS entre 60 et 70 % ;
- soit TLCO/VA inférieur à 60 % : 15 à 30 %.

Dyspnée à la marche sur terrain plat à son propre rythme avec :

- soit CV ou CPT entre 50 et 60 % ;
- soit VEMS entre 40 et 60 % ;
- soit hypoxémie de repos (Pa O₂) entre 60 et 70 mm Hg : 30 à 50 %.

Dyspnée au moindre effort (deshabillage) avec :

- soit CV ou CPT inférieure à 50 % ;
- soit VEMS inférieure à 40 % ;
- soit hypoxémie inférieure à 60 mm Hg associée ou non à un trouble de la capnie (Pa CO₂), avec éventuelle contrainte d'une oxygénothérapie de longue durée (> 16 h/jour) ou d'une trachéotomie ou d'une assistance ventilatoire intermittente : 50 % et plus.

II. - Asthme

L'asthme peut entraîner un handicap, alors que la fonction respiratoire inter-critique reste normale. Il s'agit d'asthme intermittent :

Ne nécessitant pas de traitement de fond : jusqu'à 5 %.

Nécessitant un traitement de fond : 5 à 10 %.

En cas d'anomalie permanente des EFR, on se reportera à l'évaluation de l'insuffisance respiratoire.

III. - Séquelles pariétales

Séquelles douloureuses persistantes de thoracotomie : jusqu'à 5 %.

IV. - Pathologies tumorales

(cancer broncho-pulmonaire, mésothéliome...)

Les séquelles seront appréciées en fonction de l'insuffisance respiratoire résiduelle, de l'acte chirurgical éventuel (thoraco-

scopie, pleurectomie, exérèses segmentaire lobaire ou d'un poumon) et en tenant compte de l'existence de douleurs thoraciques invalidantes et des symptômes attachés à l'étiologie.

Taux indicatif : 15 à 60 %.

IX. - HÉPATO-GASTRO-ENTÉROLOGIE

Ce n'est qu'au terme d'un examen médical comportant un interrogatoire détaillé, un examen clinique complet et une étude méthodique des résultats des différentes explorations paracliniques (radiographies, endoscopies, échographies, bilans biologiques,...) que l'expert peut juger du retentissement sur la fonction digestive d'une lésion traumatique, d'une infection ou d'une agression toxique et en évaluer l'importance.

I. - Séquelles pariétales

A. - Calcifications cicatricielles (os de seiche)

Jusqu'à 5 %.

B. - Événements

En cas d'inaccessibilité à une thérapeutique chirurgicale communément admise :

Événement de petite taille, responsable de quelques douleurs sans répercussion sur la fonction digestive : jusqu'à 5 %.

Événement de taille plus importante entraînant douleurs et troubles du transit (parfois phénomènes subocclusifs), nécessitant le port d'un appareillage, selon la taille et l'importance des troubles : 5 à 20 %.

Il est exceptionnel de rencontrer dans le cadre de l'évaluation médico-légale des événements majeurs avec retentissement respiratoire et viscéral pouvant justifier des taux supérieurs à 20 %.

II. - Troubles communs aux différentes atteintes de l'appareil digestif

Bien que chaque étage de l'appareil digestif (œsophage, estomac, foie, vésicule biliaire, pancréas, intestin) possède une symptomatologie spécifique, l'expert se fondera, pour évaluer le taux d'incapacité, sur l'importance et l'association des troubles (douleurs, dysphagies, nausées, vomissements, flatulences, constipation, diarrhée), sur les contraintes qu'ils imposent et sur leur retentissement sur l'état général.

Sans contrainte diététique ou thérapeutique permanente	jusqu'à 5 %
Nécessitant un suivi médical irrégulier , un traitement intermittent, des précautions diététiques, sans retentissement sur l'état général.	5 à 10 %
Nécessitant un suivi médical régulier , un traitement quasi permanent, une contrainte diététique stricte avec incidence sociale.....	10 à 20 %
Nécessitant un suivi médical fréquent , un traitement constant, une contrainte diététique stricte avec retentissement sur l'état général	20 à 30 %

III. - Stomies cutanées

Colostomies gauches	10 à 20 %
Colostomies droites, iléostomies, gastrostomies.	20 à 30 %
Oesophagogastrectomie totale avec oesophagoplastie colique, atteinte de l'état général, importantes contraintes alimentaires	15 à 25 %

IV. - Incontinences

Aux gaz avec conservation d'une continence aux matières.....	5 à 10 %
Avec fuites inopinées , conservation d'un contrôle sphinctérien.....	10 à 15 %
Sans possibilité de contrôle sphinctérien	20 à 30 %

V. - Hépatites virales

A. - Aiguës

Quel que soit le virus en cause, elles guérissent habituellement sans séquelles, y compris les formes prolongées.

(1) CV : capacité vitale ; CPT : capacité pulmonaire totale ; VEMS : volume expiratoire maximum seconde ; Pa O₂ : pression partielle d'oxygène dans le sang artériel ; Pa CO₂ : pression partielle de gaz carbonique dans le sang artériel ; Sa O₂ : saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel ; DEM : débit expiratoire moyen ; TLCO/VA : mesure de la capacité de transfert de monoxyde de carbone par rapport au volume alvéolaire.

Les formes fulminantes entraînent la mort dans 90 % des cas. Cette incidence ne peut être réduite que par une transplantation hépatique (se reporter au paragraphe VII).

B. - Chroniques

Qu'elles soient dues au virus B (avec ou sans association avec le virus Delta), ou au virus C, elles ont pour risque commun la possibilité d'évolution vers la cirrhose au terme d'un délai très variable (de moins de 10 ans à 40 ans).

L'évaluation s'appuiera sur 3 ordres de constatations :

Les constatations sérologiques et histologiques permettant d'apprécier l'importance des risques et la vitesse d'évolution vers la cirrhose :

- pour l'hépatite B :
 - taux sérique de DNA viral ;
 - existence d'un antigène H Be ;
- pour l'hépatite C :
 - importance de la charge virale en ARNC ;
 - génotype du virus ;
- pour les deux formes :
 - les données du score de métavir, apprécié par la biopsie hépatique (ce score est plus précis que le score de Knödel dans la mesure où il permet de différencier précisément le degré de fibrose).

Les constatations cliniques et les manifestations fonctionnelles.

Les possibilités et les résultats du traitement médical.

Si un traitement a été appliqué, l'évaluation doit se faire au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, quelle qu'en ait été la durée.

La réponse soutenue au traitement est caractérisée par la normalisation de la biologie (ALAT) et la non-détection de l'ARNC sérique.

Trois éventualités :

- réponse soutenue au traitement ;
- patient répondeur au traitement mais rechuteur ;
- patient non répondeur.

Avant le stade de la cirrhose :

- score métavir égal ou inférieur à A1 F1 : jusqu'à 5 % ;
- score métavir supérieur à A1 F1, inférieur à F4 : 5 à 10 % ;
- score métavir égal ou supérieur à F4 : l'évolution est celle de la cirrhose.

En cas d'atteintes pathologiques concomitantes documentées dont l'origine pourrait être rapportée à l'hépatite chronique C (arthromyalgies, neuropathies périphériques, vascularite), il convient de se reporter aux appareils concernés.

Pour certaines manifestations extra-hépatiques également documentées, une majoration éventuelle du taux initial est possible.

Au stade de cirrhose :

Les taux se basent sur la classification de Child :

- classe 1 : bonne fonction hépatique Child A : de 10 à 20 % ;
- classe 2 : altération modérée de la fonction hépatique Child B : 20 à 40 % ;
- classe 3 : insuffisance hépatique avancée Child C : 60 % et plus.

VII. - Hépatites d'autres origines

En cas de passage à la chronicité, l'évaluation se fera en fonction des troubles cliniques et histologiques (voir ci-dessus).

VII. - Transplants

En prenant en compte la contrainte thérapeutique lourde, la nécessité d'une surveillance médicale étroite, la tolérance au traitement : 30 à 40 %.

Pour les transplantations à la suite d'une hépatite B ou C, le risque doit être apprécié de façon différente, compte tenu des récurrences (25 % pour l'hépatite B, plus de 90 % pour l'hépatite C).

X. - ENDOCRINOLOGIE. - MÉTABOLISME

En droit commun, l'évaluation médico-légale d'un dommage corporel uniquement constitué par un déficit endocrinien est une éventualité rare. Elle se heurte souvent à des problèmes difficiles d'imputabilité, compte tenu de l'existence possible, préalablement au fait incriminé, de déficits biologiques ignorés dont ce fait a précipité l'évolution.

I. - Hypophyse

Les hypopituitarismes persistants sont une complication rare des traumatismes crâniens graves (de l'ordre de 1 %). Ces déficits ne sont pratiquement jamais isolés, s'inscrivant dans un tableau séquellaire complexe.

Panhypopituitarisme (antérieur et postérieur) nécessitant un traitement substitutif et une surveillance clinique et biologique contraignante ; selon l'efficacité du traitement : 25 % à 40 %.

Hypopituitarisme postérieur : diabète insipide bien contrôlé par un traitement adéquat ; selon l'efficacité du traitement substitutif : 5 % à 15 %.

II. - Thyroïde

A. - Hyperthyroïdie (maladie de Basedow)

L'évaluation définitive ne pourra être faite qu'après traitement adapté (antithyroïdiens de synthèse pendant 18 mois, chirurgie, iode radioactif,...).

S'il persiste des signes cliniques de dysfonctionnement thyroïdien et selon le retentissement sur les autres appareils : 10 % à 30 %.

B. - Hypothyroïdie

En dehors des hypothyroïdies idiopathiques, une hypothyroïdie peut survenir après traitement d'une hyperthyroïdie par chirurgie ou iode radioactif.

Si bien équilibrée par un traitement substitutif : 5 %.

III. - Parathyroïde

Il s'agit essentiellement d'hypoparathyroïdie qui peut se rencontrer après une thyroïdectomie.

Selon la difficulté d'équilibrer l'hypocalcémie : 5 à 15 %.

IV. - Surrénales

Une insuffisance surrénale iatrogène, secondaire à un traitement corticostéroïdique (parfois intempestif), peut apparaître lors du sevrage. L'insuffisance surrénale ainsi constituée nécessite une corticostéroïdique adaptée.

Selon les contraintes liées à la thérapeutique et à la surveillance : 10 à 25 %.

V. - Pancréas-diabète

A. - Diabète non insulino-dépendant

Il n'est jamais consécutif à un fait traumatique. Mais cet événement peut extérioriser un état méconnu latent ou aggraver transitoirement un état connu jusqu'alors compensé.

Une prise en charge adaptée doit permettre le retour à l'état antérieur. Un taux d'incapacité permanente n'est jamais justifié.

B. - Diabète insulino-dépendant

Il peut apparaître au décours d'un fait traumatique chez des sujets qui n'en présentaient auparavant aucun signe clinique ou biologique connu. L'imputabilité est toujours difficile à établir, sauf en cas de lésions pancréatiques majeures ayant nécessité une résection de 80 à 90 % de la glande (hypothèse exceptionnelle).

Aucune observation de diabète sucré consécutif à un traumatisme crânien grave n'a été rapportée.

Si l'imputabilité est acceptée :

Diabète simple, bien équilibré par un traitement insulinaire simple : 15 à 20 % ;

Diabète instable malgré la surveillance et les tentatives thérapeutiques avec gêne fonctionnelle quotidienne : 20 à 35 %.

En cas de complications laissant des séquelles définitives, se reporter aux spécialités concernées.

XI. — HÉMATOLOGIE ET MALADIES DU SANG

A. — Rate

Splénectomie sans anomalie hématologique : jusqu'à 5 %.

Splénectomie avec anomalies hématologiques définitives : 5 à 10 %.

Chez l'enfant, l'existence d'épisodes infectieux ou de greffes infectieuses doit inciter à reporter la consolidation.

B. — Autres anomalies hématologiques

Elles peuvent exceptionnellement faire l'objet d'une demande d'évaluation. Elles sont presque toujours réversibles et ne sont donc pas constitutives d'un taux d'incapacité permanente partielle. Dans les rares cas où ces anomalies sont définitives et nécessitent un suivi médical, il conviendra de se reporter, pour l'évaluation du taux d'incapacité, aux propositions concernant la ou les spécialités concernées par les déficits constatés.

XII. — NÉPHROLOGIE-UROLOGIE

Lorsque les troubles de la fonction urinaire font partie d'un ensemble pathologique, comme par exemple les « vessies neurologiques » consécutives à des lésions médullaires, l'évaluation du taux d'IPP se fera globalement au titre de l'entité clinique en cause.

Ils ne feront l'objet d'une évaluation spécifique que s'ils constituent l'essentiel du déficit physiologique donnant lieu à évaluation médico-légale.

I. — Néphrologie

A. — Néphrectomie

Unilatérale — Fonction rénale normale : 3 %.

B. — Insuffisance rénale

Clearance de la créatinine entre 60 et 80 ml/mn avec HTA $\leq 16/9$: jusqu'à 10 %.

Clearance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn. HTA avec minima ≤ 12 . Nécessité d'un régime et d'un traitement médical stricts : 10 à 25 %.

Clearance de la créatinine ≤ 30 ml/mn. Altération de l'état général. Régime très strict et contraintes thérapeutiques lourdes : 25 à 35 %.

Clearance de la créatinine inférieure à 10 ml/mn. Nécessité de mise en hémodialyse en centre ou autodialyse ; selon complications : 35 à 50 %.

C. — Transplantation rénale

Selon tolérance aux traitements corticoïdes et immunodépresseurs : 20 à 30 %.

II. — Urologie

Les taux proposés prennent en considération les complications et contraintes thérapeutiques.

A. — Rétention d'urines (hors pathologies médullaires ou centrales)

Auto ou hétéro-sondages (3 à 6 par jour) : jusqu'à 15 %.

Sonde à demeure : 20 à 25 %.

Stimulateur implanté : jusqu'à 5 %.

B. — Incontinence urinaire

Quelques fuites ne nécessitant pas de protection : jusqu'à 5 %.

Envies impérieuses : jusqu'à 10 %.

Fuites régulières à l'effort, à la toux. Nécessité de protection : 5 à 10 %.

Forme sévère nécessitant garniture permanente : 20 à 25 %.

Sphincter artificiel : 5 à 10 %.

C. — Sténose de l'urètre avec diminution du débit urinaire

Nécessitant 1 à 2 dilatations par an : jusqu'à 5 %.

Nécessitant plus de 10 dilatations par an : jusqu'à 10 %.

D. — Dérivations urinaires définitives

Néphrostomie unilatérale : 10 à 20 %.

Néphrostomie bilatérale : 20 à 30 %.

Urétérostomie transiléale ou transcolique ; cystostomie : 10 à 20 % ;

Urétérostomie unilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 15 à 20 %.

Urétérostomie bilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 20 à 30 %.

XIII. — PROCRÉATION-SEXUALITÉ

Les atteintes à la fonction de reproduction peuvent résulter d'une anomalie anatomique, d'un déficit physiologique, d'un dysfonctionnement dans la réalisation de l'acte sexuel.

Les anomalies anatomiques et les déficits physiologiques peuvent être validés par des arguments cliniques relevant de la technique médicale habituelle. Ces conséquences s'expriment par un taux d'IPP. Certaines peuvent être palliées aussi bien chez l'homme que chez la femme par les techniques d'assistance médicale à la procréation que l'expert devra expliciter.

A. — Ablation d'organe

Hystérectomie : 6 %.

Ovariectomie :

— unilatérale : 3 % ;

— bilatérale : 6 %.

Salpingectomie :

— unilatérale : 3 % ;

— bilatérale : 6 %.

Orchidectomie :

— unilatérale : 3 % ;

— bilatérale : 6 %.

Amputation de la verge :

(en tenant compte de l'ensemble de l'atteinte des troubles de la fonction) : 20 à 25 %.

B. — Stérilité

Stérilité inaccessible (quelle qu'en soit la cause) aux techniques d'assistance médicale à la procréation (taux incluant l'ablation de l'organe) : 20 à 25 %.

C. — Sexualité

Les troubles dans la réalisation de l'acte sexuel ne peuvent s'exprimer en un taux d'IPP.

Pour se prononcer sur la nature et l'imputabilité de troubles de cet ordre, l'expert devra les décrire en détail, en se reportant aux doléances exprimées, aux données de l'interrogatoire, aux résultats des éventuels examens cliniques ou paracliniques spécialisés pratiqués. Il confrontera ces éléments avec les lésions initiales et donnera son avis sur l'existence du dommage sans se prononcer sur l'éventuel préjudice qui peut en résulter.

D. — Cas particuliers

De même que d'autres atteintes à l'intégrité corporelle, la mammectomie uni ou bilatérale (exceptionnelle en matière traumatique) peut avoir une répercussion sur la vie sexuelle.

Cette répercussion devra faire l'objet d'une description pré-cisée par l'expert.

En cas de répercussion :

- sur l'équilibre rachidien, se reporter au chapitre « Rachis » ;
- sur la mobilité de l'épaule, se reporter au chapitre « Appareil locomoteur-préhension ».

En ce qui concerne uniquement la perte de l'organe :

- mammectomie **unilatérale** : 5 % ;
- mammectomie **bilatérale** : 10 %.

Lymphœdème : 10 %.

XIV. – SÉQUELLES CUTANÉES DES BRÛLURES GRAVES ET ÉTENDUES

Les brûlures graves et étendues peuvent être à l'origine de séquelles spécifiques en dehors de celles d'ordre purement esthétique, psychologique, des amputations d'organes et/ou des graves altérations de régions anatomiques, des atteintes des fonctions articulaires ou sensitivo-motrices, qui font l'objet d'une évaluation distincte.

Le taux d'IPP proposé pour ces séquelles spécifiques doit tenir compte essentiellement :

- de la surface des lésions, mais également ;
- du mode de réparation (greffes autologues, cultures) ;
- des anomalies des zones greffées :
 - du dysfonctionnement dans les échanges habituels de la peau (thermo-régulation, sudation...) ;
 - de la fragilité cutanée (ulcérations, fissures au port des vêtements, intolérance au soleil) ;
 - du prurit, de l'eczématisation, hyperkératose.

Un taux d'IPP n'est justifié que lorsqu'il s'est agi de brûlures profondes avec greffe ou cicatrisation pathologique.

Selon le pourcentage de la surface des lésions :

- inférieur à 10 % : jusqu'à 5 % ;
- de 10 à 20 % : 5 à 10 % ;
- de 20 à 60 % : 10 à 25 % ;
- plus de 60 % : 25 à 50 %.

ANNEXE 13-1

LIMITES ET RÉFÉRENCES DE QUALITÉ MENTIONNÉES AUX ARTICLES R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-5, R. 1321-17, R. 1321-18, R. 1321-20, R. 1321-26, R. 1321-31, R. 1321-38, R. 1321-39, R. 1321-40, R. 1321-42, R. 1321-45, R*. 1321-48 ET R*. 1321-61.

I. – Limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

A. – Paramètres microbiologiques

Les eaux de distribution doivent respecter les valeurs suivantes :

PARAMÈTRES	LIMITES DE QUALITÉ (nombre/100 ml)
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0
Entérocoques	0

Les eaux vendues en bouteilles ou en conteneurs doivent respecter des valeurs inférieures ou égales aux limites suivantes à l'exception des eaux de source préemballées pour lesquelles les limites sont celles fixées par l'article R. 1321-86 et par le III de l'annexe 13-4.

PARAMÈTRES	LIMITES DE QUALITÉ
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0/250 ml
Entérocoques	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1)	0/250 ml
Numération de germes aérobies re-vi-vifiabiles à 22 °C (2)	100/ml
Numération de germes aérobies re-vi-vifiabiles à 37 °C (2)	20/ml
Bactéries sulfito-réductrices, y compris les spores	0/50 ml
(1) Les analyses doivent être commencées au moins 3 jours après le conditionnement. (2) Les analyses doivent être commencées dans les 12 heures suivant le conditionnement.	

B. – Paramètres chimiques

Les eaux doivent respecter des valeurs inférieures ou égales aux limites de qualité définies ci-après :

PARAMÈTRES	LIMITE DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Acrylamide.	0,10	µg/l	La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.
Antimoine.	5,0	µg/l	
Arsenic.	10	µg/l	
Baryum.	0,7	mg/l	
Benzène.	1,0	µg/l	
Benzo(a)pyrène.	0,010	µg/l	
Bore.	1,0	mg/l	
Bromates.	10	µg/l	La valeur la plus faible possible inférieure à cette limite doit être visée sans pour autant compromettre la désinfection. Toutes les mesures appropriées doivent être prises pour réduire le plus possible, au cours de la période nécessaire pour se conformer à la limite de qualité (cf. articles R. 1321-64 et 50 du décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles), la concentration de bromates dans les eaux destinées à la consommation humaine.

PARAMÈTRES	LIMITE DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Cadmium.	5,0	µg/l	
Chrome.	50	µg/l	
Chlorure de vinyle.	0,5	µg/l	La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.
Cuivre.	2,0	mg/l	
Cyanures totaux.	50	µg/l	
1,2-dichloroéthane.	3,0	µg/l	
Epichlorhydrine.	0,10	µg/l	La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.
Fluorures.	1,5	mg/l	
Hydrocarbures aromatiques polycycliques.	0,1	µg/l	Pour la somme des composés suivants : benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[ghi]pérylène, indéno[1,2,3-cd]pyrène.
Mercure total.	1,0	µg/l	
Microcystine-LR.	1	µg/l	A rechercher en cas de prolifération algale dans les eaux brutes.
Nickel.	20	µg/l	
Nitrates.	50 De plus la somme de la concentration en nitrates divisée par 50 et de celle en nitrites divisée par 3 doit rester inférieure à 1.	mg/l	
Nitrites.	0,50	mg/l	En sortie des installations de traitement, la concentration en nitrites doit être inférieure ou égale à 0,1 mg/l. Pour les eaux conditionnées.
	0,1	mg/l	
Pesticides.	0,10 Pour chaque pesticide sauf aldrine, dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde : 0,03.	µg/l µg/l	Par « pesticides » on entend : - les insecticides organiques ; - les herbicides organiques ; - les fongicides organiques ; - les nématocides organiques ; - les acaricides organiques ; - les algicides organiques ; - les rodenticides organiques ; - les produits antimoississures organiques ; - les produits apparentés (notamment les régulateurs de croissance) et leurs métabolites, produits de dégradation et de réaction pertinents.
Total pesticides.	0,50	µg/l	Par « total pesticides », on entend la somme de tous les pesticides individualisés détectés et quantifiés.
Plomb.	10	µg/l	Les mesures appropriées pour réduire progressivement la concentration en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine au cours de la période nécessaire pour se conformer à la limite de qualité sont précisées aux articles R. 1321-49 et R. 1321-52 (arrêté d'application). Lors de la mise en œuvre des mesures destinées à atteindre cette valeur, la priorité est donnée aux cas où les concentrations en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine sont les plus élevées.
Sélénium.	10	µg/l	

PARAMÈTRES	LIMITE DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Tétrachloroéthylène et Trichloroéthylène.	10	µg/l	Somme des concentrations des paramètres spécifiés.
Total trihalométhanes (THM).	100	µg/l	La valeur la plus faible possible inférieure à cette valeur doit être visée sans pour autant compromettre la désinfection. Par Total trihalométhanes on entend la somme de : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et bromodichlorométhane. Toutes les mesures appropriées doivent être prises pour réduire le plus possible, au cours de la période nécessaire pour se conformer à la limite de qualité (cf. articles R. 1321-64 et 50 du décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles), la concentration de THM dans les eaux destinées à la consommation humaine.
Turbidité.	1	NFU	La limite de qualité est applicable au point de mise en distribution, pour les eaux visées à l'article R. 1321-37 et pour les eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante et supérieure à 2 NFU. En cas de mise en œuvre d'un traitement de neutralisation ou de reminéralisation, la limite de qualité s'applique hors augmentation éventuelle de turbidité due au traitement. Pour les installations qui sont d'un débit inférieur à 1 000 m³/j ou qui desservent des unités de distribution de moins de 5 000 habitants, toutes les mesures appropriées doivent être prises pour réduire le plus possible la turbidité, au cours de la période nécessaire pour se conformer à la limite de qualité.

II. – Références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

A. – Paramètres indicateurs de qualité témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution d'eau

Le dépassement des valeurs ou intervalles suivants entraîne, selon le cas, l'application des dispositions prévues aux articles R. 1321-17, R. 1321-28, R. 1321-29, R. 1321-30 et R. 1321-54.

PARAMÈTRES	RÉFÉRENCES DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Aluminium total.	200	µg/l	A l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude pour lesquelles la valeur de 0,5 mg/l (Al) ne doit pas être dépassée.
Ammonium.	0,1	mg/l	S'il est démontré que l'ammonium a une origine naturelle, la valeur à respecter est de 0,5 mg/l pour les eaux souterraines.
Bactéries coliformes.	0	/100 ml	Pour les eaux mises en bouteilles ou en conteneurs.
	0	/250 ml	
Chlore libre et total.			Absence d'odeur ou de saveur désagréable et pas de changement anormal.
Cuivre.	1	mg/l	
Chlorites.	0,2	mg/l	Sans compromettre la désinfection, la valeur la plus faible possible doit être visée.
Chlorures.	250	mg/l	Les eaux ne doivent pas être agressives.
Bactéries sulfito-réductrices y compris les spores.	0	Nombre/ 100 ml	Ce paramètre doit être mesuré lorsque l'eau est d'origine superficielle ou influencée par une eau d'origine superficielle. En cas de non-respect de cette valeur, une enquête doit être menée sur la distribution d'eau pour s'assurer qu'il n'y a aucun danger potentiel pour la santé humaine résultant de la présence de micro-organismes pathogènes, par exemple des cryptosporidium.
Couleur.	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment une couleur inférieure ou égale à 15.	mg/l de platine en référence à l'échelle Pt/Co.	

PARAMÈTRES	RÉFÉRENCES DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Conductivité.	$180 \leq 1\,000$	$\mu\text{S/cm}$ à 20 °C	Les eaux ne doivent pas être corrosives.
	2 500	$\mu\text{S/cm}$ à 20 °C	Pour les eaux conditionnées.
Concentration en ions hydrogène.	$\geq 6,5$ et ≤ 9	Unités pH	Les eaux ne doivent pas être agressives.
	$\geq 4,5$ et ≤ 9	Unités pH	Pour les eaux plates mises en bouteilles ou en conteneurs.
	< 9	Unités pH	Pour les eaux mises en bouteilles ou en conteneurs qui sont naturellement riches ou enrichies artificiellement avec du dioxyde de carbone.
Carbone organique total (COT).	2 Aucun changement anormal.	mg/l	Ce paramètre doit être mesuré pour les unités de distribution desservant au moins 5 000 habitants.
Equilibre calcocarbonique.	Les eaux ne doivent pas être agressives.		
Fer total.	200	$\mu\text{g/l}$	
Manganèse.	50	$\mu\text{g/l}$	
Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et à 37 °C.			Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle.
Oxydabilité au permanganate de potassium mesurée après 10 minutes en milieu acide.	5,0	mg/l O ₂	Ce paramètre doit être recherché lorsque le COT n'est pas analysé.
Odeur.	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment pas d'odeur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25 °C.		
Saveur.	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment pas de saveur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25 °C.		
Sodium.	200	mg/l	
Sulfates.	250	mg/l	
Température.	25	°C	A l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude. Cette valeur ne s'applique pas dans les départements d'outre-mer.
Turbidité.	0,5	NFU	La référence de qualité est applicable au point de mise en distribution, pour les eaux visées à l'article R. 1321-37 et pour les eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante et supérieure à 2 NFU. En cas de mise en œuvre d'un traitement de neutralisation ou de reminéralisation, la référence de qualité s'applique hors augmentation éventuelle de turbidité due au traitement.
	2	NFU	La référence de qualité s'applique aux robinets normalement utilisés.

B. – Indicateurs de radioactivité

PARAMÈTRES	RÉFÉRENCES DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Dose totale indicative (DTI).	0,10	mSv/an	Le calcul de la DTI est effectué selon les modalités définies à l'article R. 1321-20.

PARAMÈTRES	RÉFÉRENCES DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
Tritium.	100	Bq/l	La présence de concentrations élevées de tritium dans l'eau peut être le témoin de la présence d'autres radionucléides artificiels. Si la concentration en tritium dépasse le niveau de référence, il est procédé à la recherche de la présence éventuelle de radionucléides artificiels.

III. – Limites de qualité des eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine

Les eaux doivent respecter des valeurs inférieures ou égales aux limites suivantes ou être comprises dans les intervalles suivants sauf pour le taux de saturation en oxygène dissous (G : valeur guide ; I : valeur limite impérative).

GROUPE de paramètres	PARAMÈTRES	A1		A2		A3	
		G	I	G	I	G	I
Paramètres organoleptiques.	Coloration (après filtration simple) mg/l (échelle Pt).....	10	20	50	100	50	200
	Odeur (facteur de dilution à 25 °C).....	3		10		20	
Paramètres physico-chimiques liés à la structure naturelle des eaux.	Conductivité $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 20 °C.....	1 000		1 000		1 000	
	Température (°C).....	22	25	22	25	22	25
	pH (unités pH).....	6,5-8,5		5,5-9		5,5-9	
	Chlorures (mg/l Cl).....	200		200		200	
	Sulfates (mg/l SO_4).....	150	250	150	250	150	250
	Matières en suspension (mg/l).....	25					
	Demande biochimique en oxygène (DBO_5) à 20 °C sans nitrification (mg/l O_2).....	< 3		< 5		< 7	
	Demande chimique en oxygène (DCO) (mg/l O_2).....					30	
	Taux de saturation en oxygène dissous (% O_2).....	> 70		> 50		> 30	
Paramètres concernant les substances indésirables.	Nitrates (mg/l NO_3).....	25	50		50		50
	Ammoniaque (mg/l NH_3).....	0,05		1	1,5	2	4
	Azote Kjeldhal (NO_3 excepté)(mg/l N).....	1		2		3	
	Hydrocarbures dissous ou émulsionnés après extraction par éther de pétrole (mg/l).....		0,05		0,2	0,5	1
	Phénols (indice phénol) para-nitraniline 4-aminoantipyrine (mg/l $\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$).....		0,001	0,001	0,005	0,01	0,1
	Agents de surface réagissant au bleu de méthylène (mg/l lauryl-sulfate).....	0,2		0,2		0,5	
	Substances extractibles au chloroforme (mg/l).....	0,1		0,2		0,5	
	Fer dissous (mg/l Fe).....	0,1	0,3	1	2	1	
	Manganèse (mg/l Mn).....	0,05		0,1		1	
	Cuivre (mg/l Cu).....	0,02	0,05	0,05		1	
	Zinc (mg/l Zn).....	0,5	3	1	5	1	5
	Phosphore (mg/l P_2O_5).....	0,4		0,7		0,7	
	Fluor (mg/l F).....	0,7-1	1,5	0,7-1,7		0,7-1,7	
	Bore (mg/l B).....	1		1		1	
	Baryum (mg/l Ba).....		0,7		1		1
Paramètres concernant les substances toxiques.	Arsenic ($\mu\text{g}/\text{l}$ As).....		10		50	50	100
	Cadmium ($\mu\text{g}/\text{l}$ Cd).....	1	5	1	5	1	5
	Cyanures ($\mu\text{g}/\text{l}$ CN).....		50		50		50
	Chrome total ($\mu\text{g}/\text{l}$ Cr).....		50		50		50
	Plomb ($\mu\text{g}/\text{l}$ Pb).....		10		50		50
	Mercuré ($\mu\text{g}/\text{l}$ Hg).....	0,5	1	0,5	1	0,5	1
	Sélénium ($\mu\text{g}/\text{l}$ Se).....		10		10		10
	Hydrocarbures polycycliques aromatiques Total 6 substances ($\mu\text{g}/\text{l}$) précisées en annexe 13-3.....		0,2		0,2		1
Pesticides.	Total.....		0,5 (2)		0,5 (2)		5
	Par substances individualisées.....		0,1 (1,2)		0,1 (1,2)		2
Paramètres micro-biologiques.	Coliformes totaux 37° C (100 ml).....	50		5 000		50 000	
	<i>Escherichia coli</i> (100 ml).....	20		2 000		20 000	
	Entérocoques (100 ml).....	20		1 000		10 000	
	Salmonelles.....	Absent dans 5 000 ml		Absent dans 1 000 ml			

Note 1 : Pour l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore et l'heptachlorepoxyde, la limite de qualité est de 0,03 $\mu\text{g}/\text{l}$.

Note 2 : Ces valeurs ne concernent que les eaux superficielles utilisées directement, sans dilution préalable.

En cas de dilution, il peut être fait appel à des eaux de qualités différentes, le taux de dilution devant être calculé au cas par cas.

ANNEXE 13-2

**CONTRÔLE ET PROGRAMMES D'ANALYSE DES ÉCHANTILLONS D'EAU
MENTIONNÉE AUX ARTICLES R. 1321-15, R. 1321-16 et R. 1321-24**

La présente annexe fixe les programmes d'analyses d'échantillons, pour les eaux fournies par un réseau de distribution (I), pour les eaux conditionnées, la glace alimentaire et les eaux utilisées dans les industries alimentaires non raccordées (II) ainsi que les modalités d'adaptation de ces programmes d'analyse (III).

I. – Eaux fournies par un réseau de distribution (art. R. 1321-5,1°)

Les échantillons doivent être prélevés de manière à être représentatifs (temporellement tout au long de l'année et géographiquement) de la qualité des eaux consommées.

A. – Contenu des analyses

Le tableau 1 fixe le contenu des analyses types (RS, RP, P1, P2, D1, D2) à effectuer sur les échantillons d'eau prélevés soit :

- au niveau de la ressource ;
- au point de mise en distribution. La qualité de l'eau, en ce point, est considérée comme représentative de la qualité de l'eau sur le réseau de distribution d'une zone géographique déterminée, où les eaux proviennent d'une ou plusieurs sources et à l'intérieur de laquelle la qualité peut être considérée comme uniforme. Ce réseau est appelé « unité de distribution » ;
- aux robinets normalement utilisés par le consommateur.

RS correspond au programme d'analyse effectué à la ressource pour les eaux d'origine superficielle.

RP correspond au programme d'analyse effectué à la ressource pour les eaux d'origine souterraine ou profonde.

P1 correspond au programme d'analyse de routine effectué au point de mise en distribution.

P2 correspond au programme d'analyse complémentaire de P1 permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (P1 + P2) effectué au point de mise en distribution.

D1 correspond au programme d'analyse de routine effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

D2 correspond au programme d'analyse complémentaire de D1 permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (D1 + D2) effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

Tableau 1. – *Contenu des analyses types*

RESSOURCE		POINT DE MISE EN DISTRIBUTION		DISTRIBUTION aux robinets visés à l'article R. 1321-5,1°	
RP	RS	P1	P2	D1	D2
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>		<i>Escherichia coli</i>	
Entérocoques	Entérocoques	Entérocoques		Entérocoques	
		Bactéries sulfito-réductrices y compris les spores (si les eaux subissent un traitement de filtration).		Bactéries sulfito-réductrices y compris les spores (si les eaux subissent un traitement de filtration).	
		Coliformes totaux		Coliformes totaux	
		Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C.		Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C.	
	HAP				HAP
					Benzo(a)pyrène
Hydrocarbures dissous	Hydrocarbures dissous				
			Benzène		
Tétrachloréthylène et trichloréthylène	Tétrachloréthylène et trichloréthylène		Tétrachloréthylène et trichloréthylène		
			1,2-dichloroéthane		
			THM (si l'eau subit un traitement au chlore).		THM (s'il y a une rechloration ou si teneur en chlore > 0,5 mg/l).

RESSOURCE		POINT DE MISE EN DISTRIBUTION		DISTRIBUTION aux robinets vus à l'article R. 1321-5,1°	
RP	RS	P1	P2	D1	D2
			Bromates (si l'eau subit un traitement à l'ozone ou au chlore).		
			Chlorites (si l'eau subit un traitement au bioxyde de chlore).		
	Mercure		Mercure (2)		
Sélénium (1)	Sélénium (1)		Sélénium (2)		
Fluorures (1)	Fluorures (1)		Fluorures (2)		
	Cyanures		Cyanures (2)		
Bore (1)	Bore		Bore (2)		
Arsenic (1)	Arsenic (1)		Arsenic (2)		
Nitrates	Nitrates	Nitrates		Nitrates (si plusieurs ressources en eaux au niveau de l'unité de distribution dont une au moins délivre une eau dont la concentration en nitrates est supérieure à 50 mg/l).	
Nitrites	Nitrites	Nitrites			Nitrites
Antimoine (1)					Antimoine
	Plomb				Plomb
Cadmium	Cadmium				Cadmium
	Chrome				Chrome
	Cuivre				Cuivre
Nickel	Nickel				Nickel
Pesticides	Pesticides		Pesticides (2) (les pesticides susceptibles d'être présents doivent être recherchés en priorité).		
Température	Température	Température		Température	
	Odeur	Odeur		Odeur	
	Saveur	Saveur		Saveur	
	Couleur	Couleur		Couleur	
Turbidité	Turbidité	Turbidité		Turbidité	
		Chlore libre et total (ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection).		Chlore libre et total (ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection).	

RESSOURCE		POINT DE MISE EN DISTRIBUTION		DISTRIBUTION aux robinets visés à l'article R. 1321-5,1*	
RP	RS	P1	P2	D1	D2
Oxydabilité KMnO_4 à chaud, milieu acide	Oxydabilité KMnO_4 à chaud, milieu acide	Oxydabilité KMnO_4 à chaud en milieu acide ou COT			
	Aluminium		Aluminium	Aluminium (lorsqu'il est utilisé comme agent de floculation).	
Fer dissous	Fer dissous		Fer total	Fer total (lorsqu'il est utilisé comme agent de floculation et pour les eaux déferriées).	Fer total
Ammonium	Ammonium	Ammonium		Ammonium	
Manganèse	Manganèse	Manganèse (si traitement de démanganisation)	Manganèse (2)		
Sodium (1)	Sodium		Sodium		
Silice	Silice				
	Zinc				
Phosphore (mg/l P_2O_5)	Phosphore (mg/l P_2O_5)				
pH	pH	pH		pH	
Conductivité	Conductivité	Conductivité		Conductivité	
Chlorures	Chlorures	Chlorures (1)			
		TAC (1)			
Calcium (1)	Calcium	TH (1)			
Magnésium (1)	Magnésium				
			Paramètres de l'équilibre calcocarbonique		
Oxygène dissous (1)	Oxygène dissous				
Anhydride carbonique (essai au marbre) ou calcul de l'équilibre calcocarbonique (1).	Anhydride carbonique (essai au marbre) ou calcul de l'équilibre calcocarbonique.				
Carbonates (1)	Carbonates				
Hydrogénocarbonates (1)	Hydrogénocarbonates				
Sulfates (1)	Sulfates	Sulfates			
	Résidus secs				
Hydrogène sulfuré	Hydrogène sulfuré				

RESSOURCE		POINT DE MISE EN DISTRIBUTION		DISTRIBUTION aux robinets visés à l'article R. 1321-5, 1°	
RP	RS	P1	P2	D1	D2
	Azote Kjeldhal				
	Agents de surface (réagissant au bleu de méthylène)				
	Indice phénol				
	Matières en suspension				
	DCO				
	DBO ₅				
	Baryum		Baryum		
			Acrylamide (3)		Acrylamide (3)
			Epichlorhydrine (3)		Epichlorhydrine(3)
					Chlorure de vinyle (3)
			Tribium (1, 2)		
Indicateur α , (1)	Indicateur α , (1)		Indicateur α , (1,2)		
Indicateur β , (1)	Indicateur β , (1)		Indicateur β , (1,2)		

Note 1 : Si, pour un ou plusieurs des paramètres notés (1) qui sont normalement liés à la caractérisation de la ressource, il est observé une stabilité sur une période de temps significative, la fréquence d'analyse peut être réduite.

Note 2 : Pour les unités de distribution (de taille inférieure à 500 habitants) si les eaux ne sont pas susceptibles de contenir les éléments notés (2), ces éléments peuvent être exclus de l'analyse P2. Toutefois, dans un délai de 2 ans sur les captages qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse complète, une analyse (P1 + P2) doit être pratiquée afin de permettre d'adapter le contrôle.

Note 3 : La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.

B. – Fréquence des prélèvements d'eau à analyser

Le tableau 1 indique la fréquence des prélèvements d'échantillons d'eau à effectuer chaque année sur la ressource (RP, RS) selon le débit journalier de l'eau.

Le tableau 2 indique la fréquence des prélèvements dans l'eau distribuée aux consommateurs selon la population desservie par le réseau. Lorsqu'un réseau de distribution dessert plusieurs communes, le nombre des analyses à effectuer doit être au moins égal à celui correspondant à la population des communes desservies par le réseau sans être inférieur au nombre des communes desservies.

Tableau 1. – Fréquences annuelles d'échantillonnages et d'analyses d'eaux prélevées à la ressource

DÉBIT JOURNALIER (m ³ /jour)	FRÉQUENCES ANNUELLES	
	RP	RS
Inférieur à 10.....	0,2 (*)	0,5 (*)
De 10 à 99.....	0,2 (*)	1
De 100 à 399.....	0,5 (*)	2
De 400 à 999.....	0,5 (*)	2
De 1 000 à 1 999.....	0,5 (*)	2
De 2 000 à 5 999.....	1	3
De 6 000 à 9 999.....	2	6
De 10 000 à 19 999.....	2	6
De 20 000 à 29 999.....	4	12
De 30 000 à 59 999.....	4	12
De 60 000 à 99 999.....	4	12
Supérieur ou égal à 100 000.....	4	12

(*) 0,2 et 0,5 correspondent respectivement à une analyse tous les 5 ans et tous les 2 ans.

Nota. — En ce qui concerne les eaux superficielles de la ressource (RS), outre les analyses bactériologiques demandées, il est procédé :

- a) A une recherche annuelle de salmonelles (dans cinq litres d'eau) ;
 b) A une recherche de coliformes dans les conditions suivantes :
 — une fois par an pour un débit inférieur à 6 000 m³/jour ;
 — deux fois par an pour un débit compris entre 6 000 m³/jour et 20 000 m³/jour ;
 — quatre fois par an pour un débit supérieur à 20 000 m³/jour.

Tableau 2. — Fréquences annuelles d'échantillonnages et d'analyses au point de mise en distribution et d'utilisation

POPULATION DESSERVIE	DÉBIT m ³ /j	TYPES ET FRÉQUENCES D'ANALYSES			
		P1	P2 (1)	D1 (3)	D2 (2)
De 0 à 49 habitants	0-9	1	Entre 0,1 et 0,2	Entre 2 et 4	Entre 0,1 et 0,2
De 50 à 499 habitants	10-99	2	Entre 0,2 et 0,5	Entre 3 et 4	Entre 0,2 et 0,5
De 500 à 1 999 habitants	100-399	2	1	6	1
De 2 000 à 4 999 habitants	400-999	3	1	9	1
De 5 000 à 14 999 habitants	1 000-2 999	5	2	12	2
De 15 000 à 29 999 habitants	3 000-5 999	6	3	25	3
De 30 000 à 99 999 habitants	6 000-19 999	12	4	61	4
De 100 000 à 149 999 habitants	20 000-29 999	24	5	150	5
De 150 000 à 199 999 habitants	30 000-39 999	36	6	210	6
De 200 000 à 299 999 habitants	40 000-59 999	48	8	270	8
De 300 000 à 499 999 habitants	60 000-99 999	72	12	390	12
De 500 000 à 625 000 habitants	100 000-125 000	100	12	630	12
> 625 000 habitants	> 125 000	144	12 (4)	800 (5)	12 (4)

(1) L'analyse P2 est à faire en complément d'une analyse P1.
 (2) L'analyse D2 est à faire en complément d'une analyse D1.
 (3) Pour les populations supérieures à 500 habitants, le nombre d'analyses à effectuer est obtenu par interpolation linéaire entre les chiffres fixés dans la colonne D1 (le chiffre étant arrondi à la valeur entière la plus proche). Le chiffre inscrit dans la colonne D1 correspond à la borne inférieure de chaque classe de débit.
 (4) Pour cette catégorie, une analyse supplémentaire doit être réalisée par tranche supplémentaire de 25 000 m³/j du volume total.
 (5) Pour cette catégorie, 3 analyses supplémentaires doivent être réalisées par tranche supplémentaire de 1 000 m³/j du volume total.

II. — Eaux conditionnées, glace alimentaire et industries agroalimentaires non raccordées

A. — Données générales

Les analyses et fréquences d'échantillonnage doivent respecter les prescriptions définies dans les tableaux ci-après.

Deux types d'analyses sont définis :

R correspond au programme d'analyse de routine ;

C correspond au programme d'analyse complémentaire à effectuer permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (R + C).

Tableau 1. — Contenu des analyses types

C (1)	C (1)
Bactéries sulfito-réductrices, y compris les spores. Sélénium. Arsenic. Cyanures. Bore. Chrome. Cuivre. Nickel. Cadmium. Antimoine. Plomb. HAP. Fluorures. TAC. Calcium. Magnésium. Benzo[a]pyrène. 1,2-dichloroéthane. Benzène. Mercure. Pesticides (les pesticides susceptibles d'être présents doivent être recherchés en priorité). Chlorites (si l'eau subit un traitement par du dioxyde de chlore).	Bromates (si l'eau subit un traitement de désinfection). Tétrachloroéthylène et trichloréthylène. THM (si l'eau subit un traitement de désinfection). Oxydabilité KMnO ₄ à chaud en milieu acide ou COT. Aluminium. Manganèse. Sodium. Chlorures. Sulfates. Hydrocarbures dissous à la ressource. Baryum. Acrylamide (5). Chlorure de vinyle (5). Epichlorhydrine (5). Tritium. Indicateurs α. Indicateurs β.
	R
	Bactéries sulfito-réductrices, y compris les spores (3). <i>Escherichia coli</i> . Entérocoques. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C. Coliformes totaux. Odeur. Saveur. Couleur. Turbidité (2). Température. pH. Conductivité. Ammonium.

R
Fer. Nitrates. Aluminium (4) Nitrites.

- (1) L'analyse C est à faire en complément d'une analyse R.
 (2) Pour la glace, uniquement sur l'eau en vue de la fabrication.
 (3) Seulement nécessaire si les eaux proviennent d'eaux superficielles ou sont influencées par celles-ci.
 (4) Seulement nécessaire lorsque le paramètre est utilisé comme agent de floculation.
 (5) La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.

B. - Eaux conditionnées et glace alimentaire

Tableau 1. - Fréquences minimales annuelles d'échantillonnages et d'analyses portant sur les eaux mises en bouteilles ou dans des conteneurs destinés à la vente et sur la glace alimentaire

VOLUME D'EAU PRODUIT PAR JOUR (en mètres cubes) (2)	FRÉQUENCES ANNUELLES				
	Ressource	Avant soutirage		Après conditionnement	
	C (1)	C (1)	R	C (1)	R
≤ 10	1	-	3	1	3
> 10 ≤ 60	1	-	6	1	6
> 60	1	1 par tranche de 200 m ³ entamée	1 par tranche de 10 m ³ entamée	1 par tranche de 200 m ³ entamée	1 par tranche de 10 m ³ entamée

(1) L'analyse C est à faire en complément d'une analyse R.
 (2) Volumes moyens calculés sur une année civile.

Le contenu des analyses est défini au tableau 1 du A.

C. - Eau utilisée dans les entreprises alimentaires

Lorsque l'eau utilisée dans les entreprises alimentaires ne provient pas d'une distribution publique, des prélèvements d'échantillons d'eau sont effectués à la ressource et aux points où elle est utilisée dans l'entreprise.

Tableau 1. - Fréquences annuelles d'échantillonnage et d'analyse d'eau

DÉBIT	FRÉQUENCE ANNUELLE	
	C (1)	R
≤ 10 m ³ /j	0,2	2
> 10 m ³ /j ≤ 100 m ³ /j	0,5	3
> 100 m ³ /j ≤ 1 000 m ³ /j	1	6
> 1 000 m ³ /j ≤ 10 000 m ³ /j	1 + 1 par tranche de 3 300 m ³ entamée	4 + 3 par tranche de 1 000 m ³ entamée
> 10 000 m ³ /j ≤ 100 000 m ³ /j	3 + 1 par tranche de 10 000 m ³ entamée	
> 100 000 m ³ /j	10 + 1 par tranche de 25 000 m ³ entamée	

(1) L'analyse C est à faire en complément d'une analyse R. Le contenu des analyses est défini au tableau 1 du A.

III. - Adaptation du programme

A. - Eaux brutes destinées à la production d'eau destinée à la consommation humaine

Pour les eaux souterraines et les eaux douces superficielles de qualité A1 et A2 (définies au III de l'annexe 13-1), les fréquences indiquées dans le tableau 1 du B du I de la présente

annexe, peuvent être réduites, pour certains paramètres, en fonction de la qualité de l'eau et de la protection naturelle de la ressource :

- pour les eaux d'origine superficielle, les fréquences d'échantillonnage peuvent être réduites d'un facteur 2, à l'exception de celles concernant les analyses bactériologiques ;
- pour les eaux souterraines ou profondes, les fréquences d'échantillonnage peuvent être réduites d'un facteur 4.

B. - Eaux visées à l'article R. 1321-5 (1^o, 3^o, 4^o, 5^o)

Pour l'application de l'article R. 1321-15, le programme d'analyse peut être modifié dans les conditions suivantes :

a) Le programme peut comprendre des analyses supplémentaires dont le coût ne conduit pas à un dépassement supérieur à 20 % du programme d'analyse établi selon les modalités prévues aux tableaux 1 de la présente annexe (I, A et II, A) ;

b) Pour les différents paramètres des analyses D1 et P1 ou R, le nombre de prélèvements peut être réduit lorsque :

- les valeurs des résultats obtenus avec les échantillons prélevés au cours d'une période d'au moins deux années successives sont constantes et sensiblement meilleures que les limites prévues à l'annexe 13-1,
- et
- lorsque aucun facteur n'est susceptible d'altérer la qualité des eaux.

La fréquence la plus basse appliquée ne doit pas être inférieure à 50 % du nombre de prélèvements indiqués dans le tableau ;

c) Pour les eaux visées à l'article R. 1321-5 (1^o) et pour les installations dûment autorisées en application de l'article R. 1321-6, lorsque des analyses du programme du B du I de la présente annexe sont effectuées par la personne publique ou privée chargée de la distribution d'eau, dans les conditions définies aux articles R. 1321-23 et R. 1321-24, la fréquence minimale des contrôles effectués par la DDASS ne doit pas être inférieure à 50 % de la fréquence prévue dans les tableaux 1 et 2.

C. - Eaux visées à l'article R. 1321-5 (2^o et 6^o)

Pour les installations dûment autorisées en application des articles R. 1321-6 et R. 1321-60 lorsque des analyses du

programme du b) du II de la présente annexe sont effectuées par la personne publique ou privée chargée de la distribution d'eau, dans les conditions définies aux articles R. 1321-23 et R. 1321-24, la fréquence minimale des contrôles effectués par la DDASS ne doit pas être inférieure à :

- une fois tous les 2 mois pour les usines produisant moins de 60 000 000 de cols par an ;
- une fois par mois pour les usines produisant plus de 60 000 000 de cols par an.

ANNEXE 13-3

LIMITES DE QUALITÉ DES EAUX BRUTES UTILISÉES POUR LA PRODUCTION D'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE, FIXÉES POUR L'APPLICATION DE LA PROCÉDURE PRÉVUE AUX ARTICLES R. 1321-11, R. 1321-17 ET R. 1321-42

I. - Paramètres organoleptiques

Coloration après filtration dépassant 200 mg/l de platine en référence à l'échelle platine/cobalt.

II. - Paramètres en relation avec la structure naturelle des eaux

- température de l'eau supérieure à 25 °C (cette valeur ne s'applique pas dans les départements d'outre-mer) ;
- pour les substances suivantes, les valeurs limites sont :
 - a) Chlorures : 200 mg/l (Cl) ;
 - b) Sulfates : 250 mg/l (SO₄) ;
 - c) Sodium : 200 mg/l (Na) ;
- pour les eaux superficielles, pourcentage d'oxygène dissous inférieur à 30 % de la valeur de saturation.

III. - Paramètres concernant des substances indésirables

Pour les substances suivantes, les valeurs limites sont :

- nitrates : 50 mg/l (NO₃) pour les eaux superficielles, 100 mg/l (NO₃) pour les autres eaux ;
- ammonium : 4 mg/l (NH₄) ;
- oxydabilité (KMnO₄) en milieu acide : 10 mg/l (O₂) ;
- phénols (indice phénol) para-nitraniline et 4-amino-antipyrine : 0,1 mg/l (C₆H₅OH) ;
- agents de surface (réagissant au bleu de méthylène) : 0,5 mg/l (lauryl-sulfate) ;
- hydrocarbures dissous émulsionnés après extraction : 1 mg/l ;
- zinc : 5 mg/l (Zn) ;
- baryum : 1 mg/l (Ba) pour les eaux superficielles

IV. - Paramètres concernant des substances toxiques

Pour les substances suivantes, les valeurs limites sont :

- arsenic : 100 µg/l (As) ;
- cadmium : 5 µg/l (Cd) ;
- cyanures : 50 µg/l (CN) ;
- chrome total : 50 µg/l (Cr) ;
- mercure : 1 µg/l (Hg) ;
- plomb : 50 µg/l (Pb) ;
- sélénium : 10 µg/l (Se) ;
- pesticides 5 µg/l par substance individualisée : 2 µg/l ;
- hydrocarbures polycycliques aromatiques.

Pour le total des six substances suivantes : 1 µg/l :

- fluoranthène ;
- benzo(3,4)fluoranthène ;
- benzo(1,12)fluoranthène ;
- benzo(3,4)pyrène ;
- benzo(1,12)pérylène ;
- indéno(1,2,3-cd)pyrène.

V. - Paramètres microbiologiques

Eau contenant plus de 20 000 *Escherichia coli* et plus de 10 000 entérocoques par 100 millilitres d'eau prélevée.

ANNEXE 13-4

PRESCRIPTIONS MENTIONNÉES AUX ARTICLES R. 1321-72, R. 1321-73, R. 1321-84 ET R. 1321-86

I. - Examens géologiques et hydrologiques

Doivent être exigés notamment :

1. La situation exacte du captage déterminée par son altitude sur le plan topographique, par une carte à l'échelle de un millièmètre au plus ;
2. Un rapport géologique détaillé sur l'origine et la nature des terrains ;
3. La stratigraphie du gisement hydrogéologique ;
4. La description des travaux de captage ;
5. La détermination de la zone ou d'autres mesures de protection de la source contre les pollutions.

II. - Examens physiques, chimiques et physico-chimiques

Ces examens comportent notamment la détermination :

1. Du débit de la source ;
2. De la température de l'eau à l'émergence et de la température ambiante ;
3. Des rapports existant entre la nature des terrains et la nature et le type de la minéralisation ;
4. Des résidus secs à 180 °C et 260 °C ;
5. De la conductivité ou de la résistivité électrique, la température de mesure devant être précisée ;
6. De la concentration en ions hydrogène (pH) ;
7. Des anions et cations ;
8. Des éléments non ionisés ;
9. Des oligo-éléments ;
10. De la radio-actinologie à l'émergence ;
11. Le cas échéant, des proportions relatives en isotopes des éléments constitués de l'eau, oxygène (¹⁶O-¹⁸O) et hydrogène (protium, deutérium, tritium) ;
12. De la toxicité de certains des éléments constitutifs de l'eau compte tenu des limites fixées à cet égard pour chacun d'eux.

III. - Examens microbiologiques à l'émergence

Ces examens doivent comporter notamment :

1. La démonstration de l'absence de parasites et de micro-organismes pathogènes ;
2. La détermination quantitative des micro-organismes revivifiables témoins de contamination fécale :
 - a) Absence d'*Escherichia coli* et d'autres coliformes dans 250 ml à 37° C et 44,5° C ;
 - b) Absence de streptocoques fécaux dans 250 ml ;
 - c) Absence d'anaérobies sporulés sulfito-réducteurs dans 50 ml ;
 - d) Absence de *Pseudomonas aeruginosa* dans 250 ml ;
3. La détermination de la teneur totale en micro-organismes revivifiables par millilitre d'eau :
 - a) Entre 20° C et 22° C en soixante-douze heures sur agar-agar ou mélange agar-gélatine ;
 - b) A 37° C en vingt-quatre heures sur agar-agar.

IV. - Examens cliniques et pharmacologiques

1. La nature des examens, auxquels il doit être procédé selon des méthodes scientifiquement reconnues, doit être adaptée aux caractéristiques propres de l'eau minérale naturelle et à ses effets sur l'organisme humain, tels que la diurèse, le fonctionnement gastrique ou intestinal, la compensation des carences ou substances minérales.

2. La constatation de la constance et de la concordance d'un grand nombre d'observations cliniques peut, le cas échéant, tenir lieu des examens déterminés au 1. Dans des cas appropriés, les examens cliniques peuvent se substituer aux examens déterminés au 1, à condition que la constance et la concordance d'un grand nombre d'observations permettent d'obtenir le mêmes résultats.

V. - Prescriptions applicables au transport

Le transport de l'eau minérale naturelle ne peut être effectué que dans les récipients destinés au consommateur.

ANNEXE 13-5

**BAIGNADES AMÉNAGÉES ET AUTRES BAIGNADES MENTIONNÉES AUX ARTICLES
D. 1332-3, 1332-5, 1332-14, 1332-16, 1332-17 ET 1332-18**

I. – Normes applicables aux baignades

	PARAMÈTRES	GUIDE (G)	IMPÉRATIVE (I)	FRÉQUENCE d'échantillonnage minimale
Microbiologiques	Coliformes totaux (/100 ml).	500	10 000	Bimensuelle (1)
	Coliformes thermotolérants (/100 ml).	100	2 000	Bimensuelle (1)
	Streptocoques fécaux (/100 ml).	100		(2)
	Salmonelles (/1 l).		0	(2)
	Enterovirus PFU (/10 l).		0	(2)
Physico-chimiques	pH.		6-9 (0)	(2)
	Coloration.		Pas de changement anormal de la couleur (0) -	Bimensuelle (1) (2)
	Huiles minérales (mg/l).	- ≤ 0,3	Pas de film visible à la surface de l'eau et absence d'odeur (0) -	Bimensuelle (1) (2)
	Substances tensio-actives réagissant au bleu de méthylène (mg/l) (laurylsulfate).	- ≤ 0,3	Pas de mousse persistante -	Bimensuelle (1) (2)
	Phénols (indices phénols) (mg/l) (C ₆ H ₅ OH).	- ≤ 0,005	Aucune odeur spécifique ≤ 0,05	Bimensuelle (1) (2)
	Transparence (m).	2	1 (0)	Bimensuelle (1)
	Oxygène dissous (% saturation O ₂).	80-120	1 (0)	(2)
	Résidus goudronneux et matières flottantes telles que : bois, plastiques, bouteilles, récipients en toute matière. Débris ou éclats.	Absence	-	Bimensuelle (1)
	Ammoniaque (mg/l) (NH ₃).			(3)
	Azote Kjeldahl (mg/l) (N).			(3)
	Autres substances considérées comme indices de pollu- tions : pesticides (mg/l) (parathion, HCH, dieldrine).			(2)
	Métaux lourds tels que : arsenic (mg/l) (As), cadmium (Cd), chrome VI (Cr VI), plomb (Pb), mercure (Hg).			(2)
	Cyanures (mg/l) (Cn).			(2)
	Nitrates et phosphates (mg/l) (NO ₃ , PO ₄).			(3)

(0) Dépassement des limites prévues en cas de conditions géographiques ou météorologiques exceptionnelles.
(1) (2) (3) Voir II ci-dessous.

II. - Fréquence et modalités d'échantillonnage

En application des articles 1332-14 et 1332-17, la fréquence d'échantillonnage sur les eaux des baignades aménagées et les autres baignades doit au moins respecter celle fixée dans la colonne intitulée « Fréquence d'échantillonnage minimale » figurant dans le tableau du I de la présente annexe.

Le prélèvement des échantillons doit commencer quinze jours avant le début de la saison balnéaire ; la saison balnéaire est la période pendant laquelle une affluence importante de baigneurs peut être envisagée, compte tenu des usages locaux, y compris les éventuelles dispositions locales concernant la pratique de la baignade, ainsi que des conditions météorologiques.

Si l'inspection effectuée des conditions prévalant en amont dans le cas des eaux douces courantes et des conditions environnantes dans le cas des eaux douces stagnantes et de l'eau de mer ou si le prélèvement et l'analyse d'échantillons révèlent l'existence ou la probabilité de rejets de substances susceptibles d'abaisser la qualité de l'eau de baignade, des prélèvements supplémentaires doivent être effectués. Il en est de même lorsqu'une diminution de la qualité de l'eau peut être soupçonnée.

La fréquence d'analyse peut être augmentée lorsque les caractéristiques de l'eau s'écartent des valeurs fixées dans la colonne intitulée « G » du tableau du I de la présente annexe.

Pour les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (1) dans la 5^e colonne du tableau figurant au I, lorsqu'un échantillonnage effectué au cours des années précédentes a donné des résultats sensiblement plus favorables que ceux prévus à la 4^e colonne du tableau ci-dessus et lorsqu'aucune condition susceptible d'avoir diminué la qualité des eaux n'est intervenue, la fréquence d'échantillonnage peut être réduite d'un facteur 2.

Pour les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (2) dans la 5^e colonne du tableau figurant au I, la teneur est à vérifier lorsqu'une enquête effectuée dans la zone de baignade en révèle la présence possible ou une détérioration possible de la qualité des eaux.

Les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (3) dans la 5^e colonne du tableau figurant au I sont à vérifier lorsqu'il y a tendance à l'eutrophisation des eaux.

Les échantillons sont prélevés dans les endroits où la densité moyenne journalière des baigneurs est la plus élevée

Ils sont prélevés de préférence à 30 centimètres sous la surface de l'eau, à l'exception des échantillons d'huiles minérales qui sont prélevés à la surface.

III. - Conformité des eaux

Les eaux de baignade sont réputées conformes aux paramètres qui s'y rapportent si, après interprétation statistique, des échantillons de ces eaux, prélevés selon les fréquences prévues au tableau figurant au I) en un même lieu de prélèvement, montrent qu'elles sont conformes aux valeurs des paramètres figurant dans la colonne « I » du tableau figurant au I) pour 95 % des échantillons et si, pour les 5 %, 10 % ou 20 % des échantillons qui, selon le cas, ne sont pas conformes :

- l'eau ne s'écarte pas plus de 50 % de la valeur des paramètres en question, exception faite pour les paramètres microbiologiques, le pH et l'oxygène dissous ;
- les échantillons consécutifs d'eau prélevés à une fréquence statistiquement appropriée ne s'écartent pas des valeurs des paramètres qui s'y rapportent.

Les dépassements des valeurs ne sont pas pris en considération dans le décompte des pourcentages lorsqu'ils sont la conséquence d'inondations, de catastrophes naturelles ou de conditions météorologiques exceptionnelles.

ANNEXE 13-6

INSTALLATIONS SANITAIRES DANS LES PISCINES ET DANS LES Baignades Aménagées MENTIONNÉES À L'ARTICLE 1332-8

I. - Installations sanitaires dans les piscines

A. - Installations sanitaires réservées aux baigneurs et assimilés

1. Douches

En piscine couverte, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 20 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 200 personnes ;

$$6 + \frac{F}{50} \text{ au-delà ;}$$

- F étant la fréquentation maximale instantanée.

En piscine de plein air, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 50 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes ;

$$15 + \frac{F}{100} \text{ au-delà ;}$$

F étant la fréquentation maximale instantanée.

Les douches équipant les pédiluves et les douches pour handicapés lorsqu'il est prévu pour ceux-ci un circuit spécial, viennent en supplément.

2. Cabinets d'aisance

Le nombre de cabinets d'aisance est au moins égal à F/80 en piscine couverte et F/100 en piscine de plein air pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes avec un minimum de deux du côté hommes et de deux du côté femmes.

Pour les fréquentations maximales instantanées supérieures à 1 500 personnes, le supplément par rapport au nombre défini dans l'alinéa précédent se calcule sur la base de un cabinet pour 200 baigneurs.

Lorsque le nombre de cabinets réservés aux hommes est supérieur à deux, la moitié des cabinets peut être remplacé par des urinoirs, dont le nombre doit être au minimum égal au double des cabinets supprimés.

Le sol des cabinets d'aisance et des lieux où sont installés les urinoirs est muni de dispositifs d'évacuation des eaux de lavage et autres liquides sans qu'il y ait possibilité de contamination des zones de circulation et des plages. Il ne doit pas y avoir de communication directe entre les cabinets d'aisance et les plages.

3. Lavabos

Un lavabo au moins doit être installé par groupe de cabinets d'aisance.

4. Lave-pieds

Par groupe de locaux de déshabillage, un lave-pieds au moins doit être mis à la disposition des baigneurs.

5. Piscines des hébergements touristiques

Pour les piscines des hébergements touristiques tels que hôtels, campings, colonies de vacances, maisons de vacances et celles des ensembles immobiliers, peuvent être prises en compte, pour le calcul des normes définies ci-dessus, les installations sanitaires de l'établissement accessibles à tous les usagers de la piscine. En tout état de cause, il doit être installé au moins deux cabinets d'aisance, un lavabo et deux douches à proximité du ou des bassins.

B. - Installations sanitaires réservées au public

Pour chaque fraction de 100 personnes, un lavabo, un cabinet d'aisance et un urinoir au moins doivent être installés.

II. - Installations sanitaires dans les baignades aménagées

Des cabinets d'aisance dont l'emplacement est signalé doivent être installés à proximité ; ils sont au moins au nombre de deux.

ANNEXE 13-7

DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS EN MATIÈRE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaelectron-volt (MeV).

Activation : opération rendant radioactif un élément chimique en l'exposant à des rayonnements ionisants.

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quo-

uent de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Becquerel (unité d'activité) : un becquerel (Bq) représente une transition nucléaire spontanée par par seconde, avec émission d'un rayonnement ionisant.

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{E}}{dm}$$

où :

$d\bar{E}$ est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés dans l'arrêté prévu à l'article R. 1333-10. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R D_{T,R}$$

où :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;

w_T est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de w_T et w_R sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée $[E(\tau)]$: somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $[H_T(\tau)]$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération w_T approprié. Elle est donnée par la formule :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans $E(\tau)$, τ désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Dose équivalente (H_T) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

où :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs appropriées de w_R sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Dose équivalente engagée $[H_T(\tau)]$: intégrale sur le temps (τ) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0 + \tau} H_T(t) dt$$

où :

$H_T(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;

τ la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $H_T(\tau)$ τ est indiqué en années. Si la valeur de τ n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Exposition : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Termes utilisés :

L'exposition externe : exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme ;

L'exposition interne : exposition résultant de sources situées dans l'organisme ;

L'exposition totale : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne ;

L'exposition globale : exposition du corps entier considérée comme homogène ;

L'exposition partielle : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

Gray (unité de dose absorbée) : un gray (Gy) correspond à un joule par kilogramme ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$).

Groupe de référence de la population : groupe d'individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

Limites de dose : valeurs maximales de référence pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des femmes enceintes ou allaitant, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, aux rayonnements ionisants et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées résultant de l'incorporation pendant la même période.

Nucléide : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioactivité : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide : nucléide radioactif.

Rayonnements ionisants : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres, soit d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Sievert : unité commune utilisée à la fois pour la dose équivalente, la dose équivalente engagée, la dose efficace et la dose efficace engagée.

Source : appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Source naturelle : source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

Source radioactive non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Source radioactive scellée : source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

ANNEXE 13-8

SEUILS D'EXEMPTION POUR L'APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1333-27

Les activités nucléaires prévues aux a) et b) du 1° de l'article R. 1333-27 peuvent être exemptées d'autorisation dès lors que la quantité ou la concentration d'activité des radionucléides concernés ne dépasse par les valeurs indiquées au tableau A, colonne 2 ou 3.

Les valeurs figurant dans le tableau A s'appliquent au stock total des radionucléides détenus à un moment quelconque par un individu ou une entreprise dans le cadre d'une activité spécifique, tout fractionnement visant à en diminuer artificiellement le stock et toute dilution de substance visant à en diminuer la concentration d'activité sont interdites.

Les nucléides du tableau A suivis du signe « + » ou des lettres « sec » correspondant à des nucléides pères en équilibre

avec les nucléides de filiation correspondants dont la liste figure au tableau B. Dans ce cas, les valeurs indiquées dans le tableau A correspondent aux nucléides pères exclusivement, mais prennent déjà en compte le(s) nucléide(s) de filiation présent(s).

Dans tous les autres cas de mélanges de nucléides, l'obligation de déclaration ou d'autorisation peut être levée si la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur indiquée dans le tableau A est inférieure ou égale à 1. Cette règle d'addition s'applique également aux concentrations d'activités lorsque les différents nucléides concernés figurent dans le même tableau.

Tableau A

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
H 3	10 ⁹	10 ⁴
Ba 7	10 ⁷	10 ³
C 14	10 ⁷	10 ⁴
O 15	10 ⁹	10 ²
F 18	10 ⁹	10
Na 22	10 ⁹	10
Na 24	10 ⁹	10
Si 31	10 ⁹	10 ²
P 32	10 ⁹	10 ³
P 33	10 ⁹	10 ⁴
S 35	10 ⁹	10 ⁵
Cl 36	10 ⁹	10 ⁴
Cl 38	10 ⁹	10
Ar 37	10 ⁹	10 ⁹
Ar 41	10 ⁹	10 ²
K 40	10 ⁹	10 ²
K 42	10 ⁹	10 ²
K 43	10 ⁶	10
Ca 45	10 ⁷	10 ⁴
Ca 47	10 ⁹	10
Sc 46	10 ⁹	10
Sc 47	10 ⁹	10 ³
Sc 48	10 ⁹	10
V 48	10 ⁵	10
Cr 51	10 ⁷	10 ²
Mn 51	10 ⁹	10
Mn 52	10 ⁹	10
Mn 52m	10 ⁹	10
Mn 53	10 ⁹	10 ⁴
Mn 54	10 ⁹	10
Mn 56	10 ⁹	10
Fe 52	10 ⁹	10
Fe 55	10 ⁹	10 ⁴
Fe 59	10 ⁹	10
Co 55	10 ⁹	10
Co 56	10 ⁹	10
Co 57	10 ⁹	10 ²
Co 58	10 ⁹	10
Co 58m	10 ⁷	10 ⁴
Co 60	10 ⁹	10
Co 60m	10 ⁹	10 ³
Co 61	10 ⁹	10 ³
Co 62m	10 ⁹	10
Ni 59	10 ⁹	10 ⁴
Ni 63	10 ⁹	10 ⁵
Ni 65	10 ⁹	10
Cu 64	10 ⁹	10 ²
Zn 65	10 ⁹	10
Zn 69	10 ⁹	10 ⁴
Zn 69m	10 ⁹	10 ³
Ga 72	10 ⁹	10
Ge 71	10 ⁹	10 ⁴
As 73	10 ⁷	10 ³
As 74	10 ⁶	10
As 76	10 ⁶	10 ²
As 77	10 ⁶	10 ²
Se 75	10 ⁹	10 ²
Br 82	10 ⁹	10

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Kr 74	10 ⁹	10 ²
Kr 76	10 ⁹	10 ²
Kr 77	10 ⁹	10 ²
Kr 79	10 ⁹	10 ³
Kr 81	10 ⁷	10 ⁴
Kr 83m	10 ¹²	10 ⁵
Kr 85	10 ⁴	10 ⁵
Kr 85m	10 ¹⁰	10 ³
Kr 87	10 ⁹	10 ²
Kr 88	10 ⁹	10 ²
Rb 86	10 ⁵	10 ²
Sr 85	10 ⁹	10 ²
Sr 85m	10 ⁷	10 ²
Sr 87m	10 ⁹	10 ²
Sr 89	10 ⁹	10 ³
Sr 90 +	10 ⁴	10 ²
Sr 91	10 ⁵	10
Sr 92	10 ⁹	10
Y 90	10 ⁵	10 ²
Y 91	10 ⁹	10 ²
Y 91m	10 ⁹	10 ²
Y 92	10 ⁴	10 ²
Y 93	10 ⁵	10 ²
Zr 93 +	10 ⁷	10 ³
Zr 95	10 ⁹	10
Zr 97 +	10 ⁵	10
Nb 93m	10 ⁷	10 ⁴
Nb 94	10 ⁹	10
Nb 95	10 ⁹	10
Nb 97	10 ⁹	10
Nb 98	10 ⁵	10
Mo 90	10 ⁹	10
Mo 93	10 ⁹	10 ³
Mo 99	10 ⁹	10 ²
Mo 101	10 ⁹	10
Tc 96	10 ⁹	10
Tc 96m	10 ⁷	10 ³
Tc 97	10 ⁹	10 ³
Tc 97m	10 ⁷	10 ³
Tc 99	10 ⁷	10 ⁴
Tc 99m	10 ⁷	10 ⁴
Ru 97	10 ⁷	10 ³
Ru 103	10 ⁹	10 ²
Ru 105	10 ⁹	10
Ru 106 +	10 ⁹	10 ³
Rh 103m	10 ⁹	10 ⁴
Rh 105	10 ⁷	10 ²
Pd 103	10 ⁹	10 ³
Pd 109	10 ⁹	10 ³
Ag 105	10 ⁹	10 ²
Ag 108m +	10 ⁹	10
Ag 110m	10 ⁹	10
Ag 111	10 ⁹	10 ³
Cd 109	10 ⁹	10 ⁴
Cd 115	10 ⁹	10 ³
Cd 115m	10 ⁹	10 ³
In 111	10 ⁹	10 ²
In 113m	10 ⁹	10 ³
In 114m	10 ⁹	10 ²
In 115m	10 ⁹	10 ²
Sn 113	10 ⁷	10 ²
Sn 125	10 ⁹	10 ²
Sb 122	10 ⁴	10 ³
Sb 124	10 ⁶	10
Sb 125	10 ⁹	10 ³
Te 123m	10 ⁷	10 ²
Te 125m	10 ⁷	10 ²
Te 127	10 ⁹	10 ³
Te 127m	10 ⁷	10 ⁴
Te 129	10 ⁹	10 ²
Te 129m	10 ⁹	10 ²
Te 131	10 ⁵	10 ²
Te 131m	10 ⁶	10

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)	NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Te 132	10 ⁷	10 ⁴	Pt 197	10 ⁶	10 ³
Te 133	10 ⁶	10	Pt 197m	10 ⁶	10 ³
Te 133m	10 ⁶	10	Au 198	10 ⁶	10 ³
Te 134	10 ⁶	10	Au 199	10 ⁶	10 ³
I 123	10 ⁷	10 ⁴	Hg 197	10 ⁷	10 ³
I 125	10 ⁶	10 ³	Hg 197m	10 ⁶	10 ³
I 126	10 ⁶	10 ³	Hg 203	10 ⁶	10 ³
I 129	10 ⁶	10 ³	Tl 200	10 ⁶	10
I 130	10 ⁶	10	Tl 201	10 ⁶	10 ³
I 131	10 ⁶	10 ³	Tl 202	10 ⁶	10 ³
I 132	10 ⁶	10	Tl 204	10 ⁴	10 ⁴
I 133	10 ⁶	10	Pb 203	10 ⁶	10 ³
I 134	10 ⁶	10	Pb 210 +	10 ⁴	10
I 135	10 ⁶	10	Pb 212 +	10 ⁵	10
Xe 131m	10 ⁴	10 ⁴	Bi 206	10 ⁶	10
Xe 133	10 ⁴	10 ³	Bi 207	10 ⁶	10
Xe 135	10 ³	10 ³	Bi 210	10 ⁶	10 ³
Cs 129	10 ⁶	10 ³	Bi 212 +	10 ⁶	10
Cs 131	10 ⁶	10 ³	Po 203	10 ⁶	10
Cs 132	10 ⁶	10	Po 205	10 ⁶	10
Cs 134m	10 ⁶	10 ³	Po 207	10 ⁶	10
Cs 134	10 ⁴	10	Po 210	10 ⁴	10
Cs 135	10 ⁷	10 ⁴	At 211	10 ⁷	10 ³
Cs 136	10 ⁶	10	Rn 220 +	10 ⁷	10 ⁴
Cs 137 +	10 ⁴	10	Rn 222 +	10 ⁶	10
Cs 138	10 ⁴	10	Ra 223 +	10 ⁶	10 ³
Ba 131	10 ⁶	10 ³	Ra 224 +	10 ⁶	10
Ba 140 +	10 ⁶	10	Ra 225	10 ⁶	10 ³
La 140	10 ⁶	10	Ra 226 +	10 ⁴	10
Ce 139	10 ⁶	10 ³	Ra 227	10 ⁶	10 ³
Ce 141	10 ⁷	10 ³	Ra 228 +	10 ⁶	10
Ce 143	10 ⁶	10 ³	Ac 228	10 ⁶	10
Ce 144 +	10 ⁶	10 ⁴	Th 226 +	10 ⁷	10 ⁴
Pr 142	10 ⁶	10 ³	Th 227	10 ⁴	10
Pr 143	10 ⁶	10 ⁴	Th 228 +	10 ⁴	1
Nd 147	10 ⁶	10 ³	Th 229 +	10 ³	1
Nd 149	10 ⁶	10 ³	Th 230	10 ⁴	1
Pm 147	10 ⁷	10 ⁴	Th 231	10 ⁷	10 ³
Pm 149	10 ⁶	10 ³	Th 232sec	10 ³	1
Sm 151	10 ⁶	10 ⁴	Th 234 +	10 ⁶	10 ³
Sm 153	10 ⁶	10 ³	Pb 230	10 ⁶	10
Eu 152	10 ⁶	10	Pb 231	10 ³	1
Eu 152m	10 ⁶	10 ³	Pa 233	10 ³	10 ³
Eu 154	10 ⁶	10	U 230 +	10 ⁶	10
Eu 155	10 ⁷	10 ³	U 231	10 ⁷	10 ³
Gd 153	10 ⁷	10 ³	U 232 +	10 ³	1
Gd 159	10 ⁶	10 ³	U 233	10 ⁴	10
Tb 160	10 ⁶	10	U 234	10 ⁴	10
Dy 165	10 ⁶	10 ³	U 235 +	10 ⁴	10
Dy 166	10 ⁶	10 ³	U 236	10 ⁴	10
Ho 166	10 ⁶	10 ³	U 237	10 ⁶	10 ³
Er 169	10 ⁷	10 ⁴	U 238 +	10 ⁴	10
Er 171	10 ⁶	10 ³	U 238sec	10 ³	1
Tm 170	10 ⁶	10 ³	U 239	10 ⁶	10 ³
Tm 171	10 ⁶	10 ⁴	U 240	10 ⁷	10 ⁴
Yb 175	10 ⁷	10 ³	U 240 +	10 ⁶	10
Lu 177	10 ⁷	10 ³	Np 237 +	10 ³	1
Hf 181	10 ⁶	10	Np 239	10 ⁷	10 ³
Ta 182	10 ⁴	10	Np 240	10 ⁶	10
W 181	10 ⁷	10 ³	Pu 234	10 ³	10 ³
W 185	10 ⁷	10 ⁴	Pu 235	10 ⁷	10 ³
W 187	10 ⁶	10 ³	Pu 236	10 ⁴	10
Re 186	10 ⁶	10 ³	Pu 237	10 ⁷	10 ³
Re 188	10 ⁶	10 ³	Pu 238	10 ⁴	1
Os 185	10 ⁶	10	Pu 239	10 ⁴	1
Os 191	10 ⁷	10 ³	Pu 240	10 ³	1
Os 191m	10 ⁷	10 ³	Pu 241	10 ⁶	10 ³
Os 193	10 ⁶	10 ³	Pu 242	10 ⁴	1
Ir 190	10 ⁶	10	Pu 243	10 ⁷	10 ³
Ir 192	10 ⁴	10	Pu 244	10 ⁴	1
Ir 194	10 ⁶	10 ³	Am 241	10 ⁴	1
Pt 191	10 ⁶	10 ³	Am 242	10 ⁶	10 ³
Pt 193m	10 ⁷	10 ³	Am 242m +	10 ⁴	1

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Am 243 +	10 ³	1
Cm 242	10 ⁵	10 ³
Cm 243	10 ⁴	1
Cm 244	10 ⁴	10
Cm 245	10 ³	1
Cm 246	10 ³	1
Cm 247	10 ⁴	1
Cm 248	10 ³	1
Bk 249	10 ⁴	10 ³
Cf 246	10 ⁶	10 ³
Cf 248	10 ⁴	10
Cf 249	10 ³	1
Cf 250	10 ⁴	10
Cf 251	10 ³	1
Cf 252	10 ⁴	10
Cf 253	10 ⁵	10 ³
Cf 254	10 ³	1
Es 253	10 ⁵	10 ³
Es 254	10 ⁴	10
Es 254m	10 ⁶	10 ³
Fm 254	10 ⁷	10 ⁴
Fm 255	10 ⁶	10 ³

Tableau B
Liste des nucléides en équilibre séculaire

NUCLÉIDE PÈRE	NUCLÉIDES DESCENDANTS
Sr 80 +	Rb 80
Sr 90 +	Y 90
Zr 93 +	Nb 93m
Zr 97 +	Nb 97
Ru 106 +	Rh 106
Ag 108m +	Ag 108
Cs 137 +	Ba 137
Ba 140 +	La 140
Ce 134 +	La 134
Ce 144 +	Pr 144
Pb 210 +	Bi 210, Po 210
Pb 212 +	Bi 212, Tl 208, Po 212
Bi 212 +	Tl 208, Po 212
Rn 220 +	Po 216
Rn 222 +	Po 218, Pb 214, Bi 214, Po 214
Ra 223 +	Rn 219, Po 215, Pb 211, Bi 211, Tl 207
Ra 224 +	Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
Ra 226 +	Rn 222, Po 218, Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po 214
Ra 228 +	Ac 228
Th 226 +	Ra 222, Rn 218, Po 214
Th 228 +	Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
Th 229 +	Ra 225, Ac 225, Fr 221, At 217, Bi 213, Po 213, Pb 209
Th 232sec	Ra 228, Ac 228, Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
Th 234 +	Pa 234m
U 230 +	Th 226, Ra 222, Rn 218, Po 214
U 232 +	Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
U 235 +	Th 231
U 238 +	Th 234, Pa 234m
U 238sec	Th 234, Pa 234m, U 234, Th 230, Ra 226, Rn 222, Po 218, Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po 214
U 240 +	Np 240
Np 237 +	Pa 233
Am 242m +	Am 242
Am 243 +	Np 239

ANNEXE 13-9

PROGRAMME DE REPÉRAGE DE L'AMIANTE
MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 1334-26

COMPOSANT de la construction	PARTIE DU COMPOSANT à vérifier ou à sonder
1. - <i>Parois verticales intérieures et enduits</i>	
Murs	Flocage. Projections et enduits. Revêtements durs (plaques menuiserie, amiante-ciment).
Poteaux.....	Flocage. Enduits projetés. Entourages de poteaux (carton, amiante-ciment, matériau sandwich, carton + plâtre).
Cloisons.....	Flocage. Projections et enduits, panneaux de cloison.
Gaines et coffres verticaux.....	Flocage. Enduit projeté. Panneaux de cloisons.
2. - <i>Planchers, plafonds et faux plafonds</i>	
Plafonds	Flocage. Enduits projetés. Panneaux collés ou vissés.
Poutres et charpentes	Projections et enduits.
Gaines et coffres verticaux.....	Flocages, enduits projetés, panneaux.
Faux plafonds.....	Panneaux.
Planchers	Dalles de sol.
3. - <i>Conduits, canalisations et équipements</i>	
Conduits de fluides (air, eau, autres fluides).....	Conduit, calorifuge. Enveloppe de calorifuges.
Clapets/volets coupe-feu.....	Clapet, volet, rebouchage.
Portes coupe-feu	Joints (trusses, bandes).
Vide-ordures	Conduit.
4. - <i>Ascenseurs, monte-charge</i>	
Trémies.....	Flocage.

ANNEXE 13-10

VALEURS ADMISES DE L'ÉMERGENCE
MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 1336-9

Les valeurs admises de l'émergence sont calculées à partir des valeurs de :

1° 5 décibels A (dB A) en période diurne (de 7 heures à 22 heures) ;

2° 3 décibels A (dB A) en période nocturne (de 22 heures à 7 heures) ;

Valeurs auxquelles s'ajoute un terme correctif, fonction de la durée cumulée d'apparition du bruit particulier, selon le tableau ci-après :

DURÉE CUMULÉE D'APPARITION du bruit particulier	TERME CORRECTIF en décibels A
30 secondes < T ≤ 1 minute	9
1 minute < T ≤ 2 minutes	8
2 minutes < T ≤ 5 minutes	7
5 minutes < T ≤ 10 minutes	6
10 minutes < T ≤ 20 minutes	5
20 minutes < T ≤ 45 minutes	4
45 minutes < T ≤ 2 heures	3
2 heures < T ≤ 4 heures	2
4 heures < T ≤ 8 heures	1
T > 8 heures	0

DEUXIÈME PARTIE

SANTÉ DE LA FAMILLE, DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT

LIVRE I^{er}PROTECTION ET PROMOTION DE LA SANTÉ
MATERNELLE ET INFANTILETITRE I^{er}

ORGANISATION ET MISSIONS

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Service départemental
de protection maternelle et infantile

Section 1

Missions et organisation

Art. R. 2112-1. — Le service départemental de protection maternelle et infantile exerce les missions qui lui sont dévolues par les articles L. 2112-1 et L. 2112-2 en organisant notamment, soit directement, soit par voie de convention dans les conditions prévues à l'article L. 2112-4 les consultations, visites à domicile et autres actions médico-sociales, individuelles ou collectives, de promotion de la santé maternelle et infantile.

La répartition géographique de ces consultations et de ces actions est déterminée en fonction des besoins sanitaires et sociaux de la population, en tenant compte prioritairement des spécificités socio-démographiques du département et en particulier de l'existence de populations vulnérables et de quartiers défavorisés.

Art. R. 2112-2. — Les actions médico-sociales mentionnées au 1^o et au 4^o de l'article L. 2112-2 et concernant les femmes enceintes ont notamment pour objet d'assurer une surveillance régulière du bon déroulement de la grossesse et de la croissance fœtale par le dépistage précoce des pathologies maternelle et fœtale et leur prise en charge en relation avec les équipes obstétricales concernées.

Art. R. 2112-3. — Les actions médico-sociales mentionnées au 2^o et 4^o de l'article L. 2112-2 et concernant les enfants de moins de six ans ont notamment pour objet d'assurer, grâce aux consultations et aux examens préventifs des enfants pratiqués notamment en école maternelle, la surveillance de la croissance staturo-pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Art. R. 2112-4. — Les activités de planification familiale et d'éducation familiale mentionnées au 3^o de l'article L. 2112-2 sont organisées dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III de la présente partie.

Art. R. 2112-5. — Outre les actions de prévention médico-sociale individuelles ou collectives, le service départemental doit, soit directement, soit par voie de convention, organiser chaque semaine au moins seize demi-journées de consultations prénatales et de planification ou éducation familiale pour 100 000 habitants âgés de quinze à cinquante ans résidant dans le département, dont au moins quatre demi-journées de consultations prénatales.

Art. R. 2112-6. — Outre les actions de prévention médico-sociale individuelles ou collectives, menées notamment à l'école maternelle, le service doit, soit directement, soit par voie de convention, organiser chaque semaine pour les enfants de moins de six ans une demi-journée de consultation pour 200 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département.

Art. R. 2112-7. — Le service départemental doit disposer :

1^o D'une sage-femme à plein temps ou son équivalent pour 1 500 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département ;

2^o D'une puéricultrice à plein temps ou son équivalent pour 250 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département.

En cas d'impossibilité de recruter des puéricultrices, le service peut faire appel à des infirmiers ou infirmières ayant acquis une expérience appropriée.

Art. R. 2112-8. — Les états statistiques concernant, d'une part, les activités du service départemental et, d'autre part, la situation sanitaire au titre de la protection maternelle et infantile, transmis au préfet par le président du conseil général en application des 1^o et 3^o de l'article R. 1614-30 du code général des collectivités territoriales, sont établis par ce service.

Ces documents sont présentés et analysés par le service départemental au cours d'une réunion organisée chaque année par le président du conseil général à laquelle participent les personnes et organismes concourant à la promotion de la santé de la mère et de l'enfant, notamment les représentants des établissements de santé et des établissements libéraux, des organismes de sécurité sociale et des services concernés de l'Etat.

Le service s'attache également à présenter et analyser, lors de cette réunion, d'autres indicateurs sanitaires, sociaux et démographiques utiles à la détermination des besoins de la population et des actions à entreprendre en matière de protection maternelle et infantile tels que :

1^o Le nombre d'interruptions volontaires de grossesse chez les femmes de moins de dix-huit ans ;

2^o Le nombre de grossesses non ou mal suivies ;

3^o La mortalité maternelle ;

4^o Le nombre d'enfants présentant un handicap ;

5^o Le nombre de décès d'enfants de moins de six ans.

Le ministre chargé de la santé fournit chaque année aux départements, pour ces indicateurs, les moyennes nationales et régionales dont il dispose.

Section 2

Qualifications professionnelles des personnels

Art. R. 2112-9. — Les médecins titulaires du service départemental de protection maternelle et infantile doivent être :

1^o Soit spécialistes ou compétents qualifiés en pédiatrie ;

2^o Soit spécialistes ou compétents qualifiés en gynécologie médicale, en obstétrique ou en gynécologie-obstétrique, ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction et gynécologie médicale ;

3^o Soit spécialistes ou compétents qualifiés en psychiatrie, option psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ;

4^o Soit spécialistes qualifiés en santé publique, ou spécialistes qualifiés en santé communautaire et médecine sociale ou en santé publique et médecine sociale, ou titulaires du certificat d'études spéciales de santé publique.

Art. R. 2112-10. — En cas d'impossibilité de recruter des médecins titulaires remplissant l'une des conditions définies à l'article R. 2112-9, une dérogation exceptionnelle peut être donnée par le préfet pour le recrutement de médecins généralistes possédant une expérience particulière dans les matières énumérées à cet article.

Art. R. 2112-11. — Le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile doit avoir la qualité d'agent titulaire et remplir les conditions fixées à l'article R. 2112-9 ; il doit, en outre, avoir acquis une expérience professionnelle de trois ans au moins dans un service départemental de protection maternelle et infantile.

Art. R. 2112-12. — Pour occuper un emploi de direction dans un établissement ou une consultation publics de protection maternelle et infantile, les personnes non médecins doivent remplir les conditions pour exercer la profession de puéricultrice.

La même disposition s'applique à l'égard des organismes privés qui renforcent ou suppléent en ce domaine l'action des pouvoirs publics et bénéficient à ce titre du concours financier de l'Etat ou des collectivités locales.

Toutefois, à titre dérogatoire, la direction des consultations prénatales peut être confiée aux personnes remplissant les conditions d'exercice de la profession de sage-femme.

Art. R. 2112-13. — Lorsque, en application de l'article L. 2112-4, le département passe convention avec une collectivité publique ou une personne morale de droit privé à but non lucratif pour exercer une ou plusieurs des activités mentionnées à l'article L. 2112-2, les personnels mentionnés à la présente section qui concourent à ces activités doivent remplir les conditions fixées aux articles R. 2112-9 à R. 2112-12.

Section 3

Formation des assistants et assistantes maternels

Art. D. 2112-14. — La formation de 60 heures prévue à l'article L. 2112-3 organisée et financée par le département doit contribuer à l'amélioration des connaissances des assistants et assistantes maternels agréés pour l'accueil de mineurs à titre non permanent dans quatre domaines :

- 1° Le développement, les rythmes et les besoins de l'enfant ;
- 2° La relation avec les parents au sujet de l'enfant ;
- 3° Les aspects éducatifs de l'accueil de l'enfant et le rôle de l'assistante maternelle ;
- 4° Le cadre institutionnel et social de l'accueil de la petite enfance.

Art. D. 2112-15. — Sont dispensés de suivre la formation prévue à l'article D. 2112-14 :

- les assistantes ou assistants maternels ayant suivi la formation prévue à l'article L. 773-17 du code du travail ;
- les assistantes ou assistants maternels titulaires d'un diplôme sanctionnant au moins deux années d'études post-secondaires dans le domaine de la petite enfance.

Art. D. 2112-16. — La formation de 120 heures prévue à l'article L. 773-17 du code du travail organisée et financée par l'employeur doit, à partir de la pratique professionnelle des assistantes et assistants maternels employés pour l'accueil de mineurs à titre permanent, contribuer à l'amélioration de leurs connaissances dans quatre domaines :

- 1° Le développement de l'enfant ;
- 2° La situation spécifique des enfants séparés de leur famille et vivant en accueil familial ;
- 3° Le métier d'assistante ou d'assistant maternel et le soutien au quotidien par la famille d'accueil d'un enfant qui n'est pas le sien ;
- 4° Le cadre institutionnel et administratif de la prise en charge de l'enfant accueilli et le travail en coordination avec les différents intervenants de l'équipe d'accueil familial.

Art. D. 2112-17. — Sont dispensés de suivre la formation prévue à l'article L. 773-17 du code du travail les assistantes et assistants maternels titulaires d'un diplôme d'auxiliaire de puériculture, d'éducateur de jeunes enfants, d'éducateur spécialisé ou de puéricultrice.

Art. D. 2112-18. — Peuvent dispenser les formations prévues aux articles L. 2112-3 du présent code et L. 773-17 du code du travail les organismes de formation agréés à cet effet par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales pour une durée de cinq ans renouvelable. Les conditions de délivrance de l'agrément et le contenu des formations sont fixés par arrêté du ministre chargé de la famille.

Art. D. 2112-19. — Sont dispensés de l'agrément prévu à l'article D. 2112-18 pour délivrer les formations prévues aux articles L. 2112-3 du présent code et L. 773-17 du code du travail les établissements agréés par le ministre chargé des affaires sociales pour dispenser des formations préparant aux diplômes d'Etat en travail social, les écoles d'auxiliaires de puériculture agréées par le ministre chargé de la santé et les services départementaux de la protection maternelle et infantile et de l'aide sociale à l'enfance.

Art. D. 2112-20. — Une attestation est remise par l'organisme de formation agréé, ou par le président du conseil général du département assurant la formation à toute assistante ou assistant maternel ayant achevé la formation de 60 heures prévue à l'article L. 2112-3 du présent code ou la formation de 120 heures prévue à l'article L. 773-17 du code du travail.

Un document certifiant que la formation remplit les conditions prévues par la présente section est délivré sur la présentation de cette attestation par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région du domicile du demandeur à tout assistant maternel ou assistante maternelle qui en fait la demande.

Section 4

Transmission d'informations au service de protection maternelle et infantile

Art. R. 2112-21. — Les officiers de l'état civil adressent un extrait d'acte de naissance établi conformément aux dispositions de l'article 11 du décret n° 62-921 du 3 août 1962 modifiant certaines règles relatives aux actes de l'état civil dans les quarante-huit heures de la déclaration de naissance, au médecin responsable du service de protection maternelle et infantile du département dans lequel résident les parents.

Ils adressent à ce médecin dans les mêmes conditions une copie de l'acte de décès des enfants âgés de moins de six ans dont les parents résident dans le département.

CHAPITRE III

Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Section 1

Attributions

Art. R. 2113-1. — La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend deux sections : la section de l'assistance médicale à la procréation et la section du diagnostic prénatal.

La formation plénière est composée de l'ensemble des membres de la commission.

Art. R. 2113-2. — La section de l'assistance médicale à la procréation donne au ministre chargé de la santé des avis motivés sur :

1° Les demandes d'agrément des praticiens sous la responsabilité desquels sont effectués les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, en vertu de l'article L. 2141-9 ; ces avis tiennent compte, notamment, de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens ;

2° Les demandes d'autorisation mentionnées aux articles L. 1244-5 et L. 2142-1, présentées par les établissements, laboratoires et organismes en vue d'exercer les activités d'assistance médicale à la procréation ; ces avis tiennent compte, notamment, des locaux et de l'équipement des centres, de l'organisation des activités et, le cas échéant, du volume d'activités et de la qualité des résultats obtenus ;

3° Les demandes de renouvellement des agréments et autorisations ; ces avis tiennent compte des résultats de l'évaluation des activités des praticiens et des établissements et laboratoires ;

4° Les retraits d'agrément et d'autorisation.

Art. R. 2113-3. — La section du diagnostic prénatal donne au ministre chargé de la santé des avis motivés sur :

1° Les demandes d'autorisation d'exercice des activités de diagnostic prénatal ; ces avis tiennent compte, notamment, de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens responsables, des locaux et de l'équipement des centres, de l'organisation des activités et, le cas échéant, du volume d'activités et de la qualité des résultats obtenus ;

2° Les demandes d'agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires mentionnés à l'article L. 2131-1 ; cet avis tient compte notamment de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens et des modalités de fonctionnement des centres ;

3° Les demandes de renouvellement des autorisations et agréments, en tenant compte des résultats de l'évaluation des activités des centres ;

4° Les retraits d'autorisation et d'agrément.

Art. R. 2113-4. — La commission réunie en formation plénière exerce les attributions suivantes :

1° En application de l'article L. 2141-8, elle examine les projets d'études sur embryons, qui ne peuvent être mis en œuvre, dans les conditions fixées par les articles R. 2141-14 à R. 2141-25, que sur son avis conforme. L'avis de la commission est émis au vu du rapport écrit présenté par un groupe technique désigné par le président et composé d'au moins six membres appartenant pour moitié à chacune des deux sections ;

2° En application de l'article L. 2131-4, elle donne un avis motivé sur les demandes d'autorisation de pratiquer les activités de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ;

3° Elle donne les avis mentionnés aux articles R. 2113-2 et R. 2113-3 lorsque l'affaire est renvoyée devant la formation plénière par le président de la commission, d'office ou à la demande de la majorité des membres d'une des deux sections ;

4° Elle adopte le rapport annuel prévu au deuxième alinéa de l'article L. 2113-1.

Art. R. 2113-5. — Le rapport annuel mentionné à l'article R. 2113-4 comporte un bilan des travaux de la commission et notamment de ses avis sur les demandes d'autorisation et d'agrément. Il présente l'évolution, pendant l'année écoulée, de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, et fait apparaître les avancées scientifiques et techniques ainsi que leurs enjeux.

Il comporte des recommandations tendant à promouvoir la qualité des activités exercées et à améliorer leur évaluation, ainsi que des propositions en matière d'enseignement, d'information du public et de recherche, en particulier dans le domaine de l'épidémiologie.

Pour l'élaboration de ce rapport, la commission a connaissance de la synthèse nationale des rapports annuels d'activité mentionnés aux articles L. 1244-5, L. 2131-2 et L. 2142-2.

Art. R. 2113-6. — Chacune des sections ou la commission siégeant en formation plénière donne son avis sur les questions relatives à la médecine et à la biologie de la reproduction et au diagnostic prénatal dont elle est saisie par le ministre chargé de la santé.

Art. R. 2113-7. — Chacune des sections ou la commission siégeant en formation plénière peut appeler l'attention du ministre chargé de la santé sur toute question relative à ses domaines de compétence.

Art. R. 2113-8. — Le ministre chargé de la santé prend les mesures appropriées en vue de faire participer la commission au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal.

La commission a communication des rapports annuels d'activité prévus aux articles L. 1244-5, L. 2131-2 et L. 2142-2 et participe à leur analyse. Elle peut formuler des recommandations et, si nécessaire, proposer des contrôles.

Chaque section apporte un conseil scientifique et technique aux autorités administratives chargées du contrôle et de l'évaluation des établissements et laboratoires susmentionnés.

Section 2

Composition et organisation

Art. R. 2113-9. — La commission comprend, outre son président, des membres de droit et des membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2113-10. — Le mandat des membres nommés est de trois ans. Il est renouvelable.

Art. R. 2113-11. — Sont membres de droit de chacune des deux sections :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- 3° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- 4° Le directeur de la recherche ou son représentant au ministère de la recherche ;
- 5° Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;
- 6° Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;
- 7° Le président du Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- 8° Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- 9° Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

Art. R. 2113-12. — Sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé membres de chacune des deux sections :

- 1° Un représentant du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, proposé par le président du comité ;

- 2° Un représentant des associations familiales, choisi sur une liste de trois personnes établie par le président de l'Union nationale des associations familiales ;

- 3° Un médecin inspecteur de santé publique d'une direction régionale ou départementale des affaires sanitaires et sociales ;

- 4° Un pharmacien inspecteur de santé publique d'une direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;

- 5° Une haute personnalité scientifique ;

- 6° Un spécialiste du droit de la filiation ;

- 7° Un praticien ayant une formation ou une expérience particulière en génétique humaine, choisi sur une liste de trois personnes établie par la Société française de génétique humaine.

Art. R. 2113-13. — Sont nommés, par arrêté du ministre chargé de la santé, membres de la section de l'assistance médicale à la procréation :

- 1° Praticiens désignés sur proposition des organisations représentatives :

- a) Un gynécologue-obstétricien et un biologiste, choisis sur une liste de trois gynécologues-obstétriciens et de trois biologistes établie par le Groupe d'étude de la fécondation *in vitro* en France ;

- b) Un biologiste de la reproduction, choisi sur une liste de trois biologistes établie par la Fédération des biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'œuf ;

- c) Deux praticiens, l'un clinicien et l'autre biologiste, choisis sur une liste de six personnes établie par la Fédération des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains ;

- 2° Personnalités compétentes :

- a) Un médecin choisi en raison de sa compétence dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

- b) Un épidémiologiste ayant une expérience en médecine de la reproduction ;

- c) Un gynécologue-obstétricien et un biologiste d'un établissement public de santé ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;

- d) Un gynécologue-obstétricien d'un établissement de santé privé ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;

- e) Un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;

- f) Un médecin choisi en raison de son expérience en andrologie ;

- g) Une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence dans la recherche en matière d'assistance médicale à la procréation.

Art. R. 2113-14. — Sont nommés, par arrêté du ministre chargé de la santé, membres de la section du diagnostic prénatal :

- 1° Praticiens désignés sur proposition des organisations représentatives :

- a) Deux praticiens ayant une expérience de diagnostic prénatal, choisis sur une liste de six personnes établie par l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant ;

- b) Un médecin choisi sur une liste de trois personnes établie par l'Association des cytogénéticiens de langue française ;

- c) Un gynécologue-obstétricien expérimenté en matière de prélèvements sur le fœtus, choisi sur une liste de trois personnes établie par le collège national des gynécologues et obstétriciens français ;

- d) Un médecin choisi sur une liste de trois personnes établie par la Société francophone de médecine fœtale ;

- 2° Personnalités désignées en raison de leur compétence :

- a) Un pédiatre exerçant son activité en maternité ;

- b) Deux médecins expérimentés en échographie fœtale ;

- c) Deux biologistes ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examen de biologie fœtale, dont l'un en biologie moléculaire ;

- d) Deux praticiens ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examen de cytogénétique, dont l'un exerce dans le secteur public et l'autre dans le secteur privé ;

e) Une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence dans la recherche en matière de diagnostic prénatal.

Art. R. 2113-15. — En cas de cessation des fonctions d'un membre de la commission en cours de mandat pour quelque cause que ce soit, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R. 2113-16. — Tout membre de la commission nommé par le ministre chargé de la santé qui est absent, sans motif légitime, à plus de trois séances consécutives de la formation plénière ou des sections peut être remplacé dans les conditions prévues à l'article R. 2113-15.

Section 3 Fonctionnement

Art. R. 2113-17. — La commission en formation plénière ou chacune des sections se réunit sur convocation du président. Cette convocation est de droit si elle est demandée par le ministre chargé de la santé. La commission peut également être convoquée à la demande de la majorité de ses membres.

Art. R. 2113-18. — Le président préside les séances de la commission en formation plénière et les séances de chacune des deux sections.

Le décret qui désigne le président prévoit celui qui, parmi les membres de droit, est appelé en son absence à le suppléer dans ses fonctions.

Art. R. 2113-19. — La commission réunie en formation plénière ou chacune des sections ne peut se prononcer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ; toutefois, quand la majorité requise n'est pas atteinte à une réunion, le même ordre du jour est reporté à une réunion ultérieure tenue dans un délai de quinze jours ; les délibérations prises lors de cette deuxième réunion sont valables quel que soit le nombre des membres présents.

La commission réunie en formation plénière ou chacune des sections se prononce à la majorité des voix des membres présents ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R. 2113-20. — Le président peut constituer des groupes de travail chargés de toute question soumise à la commission.

Les rapports présentés à la commission peuvent être confiés par le président à des membres de la commission, à des membres de l'inspection générale des affaires sociales, à des fonctionnaires de l'administration centrale ou des services déconcentrés du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2113-21. — Le président peut appeler à participer aux travaux de la commission ou des groupes de travail, à titre consultatif et pour une ou plusieurs séances, toute personne dont le concours lui paraît utile pour l'étude d'une question déterminée.

Art. R. 2113-22. — Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

TITRE II

ACTIONS DE PRÉVENTION CONCERNANT LES FUTURS CONJOINTS ET PARENTS

CHAPITRE I^{er}

Examen médical prénuptial

Section unique

Art. R. 2121-1. — Le médecin ne peut délivrer le certificat prénuptial prévu à l'article L. 2121-1 qu'au vu du résultat pour les femmes âgées de moins de cinquante ans :

1° Des examens sérologiques de la rubéole et de la toxoplasmose qui sont obligatoirement effectués lors de l'examen prénuptial en l'absence de documents écrits permettant de considérer l'immunité comme acquise ;

2° Du groupe sanguin A, B, O rhésus standard complété par une recherche d'anticorps irréguliers si le groupe sanguin ouvre une possibilité d'immunisation et dans les cas où existe un risque d'allo-immunisation par suite d'une transfusion antérieure.

Le médecin communique à la personne examinée ses constatations ainsi que les résultats des examens effectués en application des alinéas ci-dessus. Dans les cas graves, il doit faire cette communication par écrit. Lorsque les antécédents ou l'examen le nécessitent, il oriente vers une consultation spécialisée ou un dépistage particulier.

Il commente la brochure d'information dont le contenu est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE II

Examens de prévention durant et après la grossesse

Section 1

Examens médicaux obligatoires

Art. R. 2122-1. — Les examens médicaux obligatoires des femmes enceintes prévus à l'article L. 2122-1 sont au nombre de sept pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme.

Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement.

Art. R. 2122-2. — Chaque examen doit comporter un examen clinique, une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.

De plus sont effectués :

1° Lors du premier examen prénatal :

a) En cas de première grossesse, une détermination des groupes sanguins (A, B, O, phénotypes rhésus complet et Kell) si la patiente ne possède pas de carte de groupe sanguin complète (deux déterminations) ;

b) Dans tous les cas, les dépistages de la syphilis, de la rubéole et de la toxoplasmose en l'absence de résultats écrits permettant de considérer l'immunité comme acquise, ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

2° Au cours du quatrième examen prénatal (sixième mois de grossesse), un dépistage de l'antigène HBs, une numération globulaire, et chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

3° Au cours du sixième ou du septième examen prénatal (huitième ou neuvième mois de grossesse), une deuxième détermination du groupe sanguin A, B, O, rhésus standard si nécessaire ;

4° Au cours des sixième et septième examens prénatals (huitième et neuvième mois de grossesse), chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires.

En outre, la sérologie toxoplasmique est répétée chaque mois à partir du deuxième examen prénatal si l'immunité n'est pas acquise.

Art. R. 2122-3. — Un examen médical postnatal doit être obligatoirement effectué dans les huit semaines qui suivent l'accouchement.

Section 2

Normes minimales applicables aux consultations prénatales

Art. R. 2122-4. — L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une consultation prénatale doivent être adaptés au nombre maximum de femmes enceintes pouvant y être normalement examinées au cours d'une même séance.

Art. R. 2122-5. — Les locaux doivent comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable.

Les locaux sont nettoyés et aérés après chaque consultation.

Le lavage complet des locaux doit être effectué au moins une fois tous les quinze jours.

Art. R. 2122-6. — L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux consultantes.

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18°.

Art. R. 2122-7. — L'établissement doit disposer d'eau potable. L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène. Les toilettes et les cabinets, en nombre suffisant, doivent être aérés et ventilés.

Art. R. 2122-8. — Contre le risque d'incendie, la consultation prénatale doit disposer :

1° De postes d'eau ;

2° D'extincteurs en nombre suffisant ;

3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.

Art. R. 2122-9. — Chaque consultation prénatale doit posséder au moins :

1° Un bureau médical pourvu du matériel nécessaire à l'examen correct des consultantes et comportant notamment une table gynécologique.

Deux déshabillloirs au moins doivent être annexés à ce bureau et disposés de manière que les consultantes accèdent directement dans le bureau ;

2° Une salle spéciale dans laquelle une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière recueille les urines des consultantes et en effectue l'analyse (recherche du sucre et de l'albumine) ;

3° Une salle de stérilisation ou au moins une étuve sèche et des armoires pour conserver les instruments et objets de pansements ;

4° Une réserve de pharmacie avec placards fermant à clé pour les toxiques ;

5° Une salle d'attente spacieuse et contenant un nombre de sièges proportionné au nombre de consultantes pouvant être admises à chaque consultation. A cette salle est annexé un bureau pour la personne chargée d'accueillir et de renseigner les consultantes ;

6° Un fichier médical et social. Chaque consultante doit posséder une fiche médicale régulièrement mise à jour sur laquelle figure notamment un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Le personnel médical a seul qualité pour consulter ces fiches.

De plus, l'aménagement d'une consultation prénatale doit comprendre dans toute la mesure du possible :

- une pièce spéciale où sont effectuées les prises de sang ;
- une installation radiophotographique.

Les consultations prénatales importantes qui ne possèdent pas d'installation radiologique doivent pouvoir recourir à une installation située à proximité.

Art. R. 2122-10. — Le fonctionnement technique de la consultation prénatale est placé sous la responsabilité d'un médecin.

Art. R. 2122-11. — Les médecins attachés aux consultations prénatales doivent être agréés par le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile.

Le médecin agréé assure en personne la consultation et, sauf le cas de congé annuel ou de maladie, ne peut se faire remplacer qu'à titre exceptionnel ; le remplacement doit toujours être confié à une personne remplissant les conditions exigées par la loi.

Il doit avoir, dans la pratique des examens collectifs, le même respect de la personne humaine que dans l'exercice de la clientèle privée ; il doit, en conséquence, procéder toujours à l'examen individuel des consultantes et consacrer un temps suffisant à chacune d'elles.

Le médecin signe lui-même les certificats, les feuilles de maladie ainsi que les ordonnances ; en aucun cas, il ne peut déléguer sa signature.

Il lui est interdit d'user de ses fonctions pour augmenter sa clientèle privée. S'il remet une ordonnance à une consultante du dispensaire, cette ordonnance doit porter son nom, sa fonction, l'adresse du dispensaire et sa propre signature ; en aucun cas ne doit être mentionnée l'adresse de son cabinet personnel de consultation.

Il ne doit avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

La consultation prénatale, dans toute la mesure du possible, met simultanément à la disposition des consultantes un accoucheur et un praticien de médecine générale.

Art. R. 2122-12. — Toute consultation prénatale doit s'attacher les services d'au moins un infirmier ou une infirmière ou une sage-femme, qui peut être secondé par un ou plusieurs infirmiers, infirmières ou sages-femmes. Dans la limite des lois et règlements en vigueur, des infirmiers ou infirmières ou sages-femmes stagiaires peuvent être autorisés.

Les infirmiers, les infirmières et les sages-femmes ne doivent avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

Art. R. 2122-13. — Le service social est assuré par une assistante sociale. Si l'importance de la consultation ne justifie pas la participation d'une assistante sociale à plein temps, le service social peut être assuré par une assistante sociale déléguée par un organisme de service social.

Art. R. 2122-14. — Dans toute consultation prénatale, une personne qualifiée se trouve en permanence durant les heures d'ouverture pour coordonner l'activité des différents services, répondre aux demandes de renseignements, recevoir éventuellement les doléances et, d'une manière générale, assurer les rapports avec l'extérieur. Cette personne ne peut être l'infirmier ou l'infirmière responsable.

Art. R. 2122-15. — Tout le personnel de l'établissement est tenu d'observer les règles du secret médical et les fiches de la consultation doivent être mises, sous la responsabilité du médecin responsable, à l'abri de toute indiscretion.

Art. R. 2122-16. — Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen général médical comportant notamment :

- une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;
- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R. 2122-17. — L'observation des conditions de la présente section est exigée de toute consultation qui n'a pas lieu dans le cabinet personnel d'un médecin praticien.

CHAPITRE III

Stérilisation à visée contraceptive

Section unique

Art. R. 2123-1. — Le juge des tutelles, saisi dans les conditions prévues à l'article L. 2123-2, recueille l'avis d'un comité d'experts constitué dans chaque région.

Le comité compétent pour donner un avis est celui dans le ressort duquel la personne concernée est domiciliée.

Le comité compétent pour donner un avis pour une personne domiciliée à Saint-Pierre-et-Miquelon est celui compétent pour la région d'Ile-de-France.

Art. R. 2123-2. — Le comité d'experts comprend :

- 1° Deux médecins spécialistes qualifiés en gynécologie-obstétrique ;
- 2° Un médecin psychiatre ;
- 3° Deux représentants d'associations de personnes mentionnées à l'article L. 2123-2.

Les associations mentionnées au 3° sont désignées par arrêté du préfet de région. Leurs représentants sont choisis par le préfet de région sur une liste établie par chacune des associations désignées et comportant deux fois plus de noms que de nominations à prononcer.

Le préfet de région désigne les membres du comité par arrêté.

Chaque membre du comité d'experts a un suppléant, désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

Art. R. 2123-3. — Le mandat des membres titulaires et suppléants du comité est de trois ans. Il est renouvelable. En ce qui concerne les membres mentionnés au 3° de l'article R. 2123-2, il prend fin lorsque le mandataire perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné.

Lorsque l'un de ses membres cesse d'appartenir au comité d'experts, il est pourvu à son remplacement dans un délai d'un mois.

Dans ce cas, le mandat du nouveau membre prend fin à la date à laquelle aurait cessé celui du membre qu'il a remplacé.

Art. R. 2123-4. — Le comité ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. L'avis est signé par chaque membre du comité.

Les membres du comité d'experts sont soumis au secret professionnel conformément à l'article 226-13 du code pénal.

Art. R. 2123-5. — Les fonctions des membres du comité sont exercées à titre gratuit. Les frais engagés pour l'exercice de leur mission sont remboursés par l'Etat.

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales assure le secrétariat du comité d'experts et met à sa disposition un local pour ses réunions.

Art. R. 2123-6. — Le comité procède à toutes les consultations et peut faire procéder à tous les examens qu'il estime nécessaires pour éclairer son avis.

Il procède à l'audition de la personne concernée et s'assure qu'une information adaptée au niveau de compréhension de l'intéressé a été délivrée. Il vérifie qu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement. A ce titre, il s'assure que des solutions alternatives à la stérilisation à visée contraceptive ont été recherchées et évalue les risques d'effets secondaires graves sur les plans physique ou psychique de l'intervention.

Art. R. 2123-7. — Le comité communique son avis par écrit au juge des tutelles qui l'a saisi. Ce dernier en informe la personne concernée et l'auteur de la demande.

TITRE III

ACTIONS DE PRÉVENTION CONCERNANT L'ENFANT

CHAPITRE I^{er}

Diagnostic prénatal

Section 1

Définition et conditions de réalisation

Art. R. 2131-1. — Les analyses de cytogénétique et de biologie mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 comprennent, lorsqu'elles sont pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* chez l'embryon ou le fœtus :

1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel ;

2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques ;

3° Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

4° Les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus ;

5° Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus ;

6° Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le fœtus ;

7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel.

Les analyses effectuées sur l'embryon et le fœtus incluent celles qui sont pratiquées sur leurs annexes.

Art. R. 2131-2. — Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 2131-1, de pratiquer une ou plusieurs des activités figurant à l'article R. 2131-1 est subordonné au respect des règles fixées dans la présente section et à la section II du présent chapitre. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2.

Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale par arrêté du ministre chargé de la santé pris dans les conditions fixées par l'article L. 2131-1.

Lorsqu'un établissement public de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice des activités.

Art. R. 2131-3. — Les activités mentionnées à l'article R. 2131-1 sont exercées sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens dont le ou les noms figurent dans l'autorisation et qui sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

Art. R. 2131-4. — Le praticien responsable mentionné à l'article R. 2131-3 doit être médecin qualifié en biologie médicale ou pharmacien biologiste ou, à défaut, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1.

Ce praticien doit, en outre, être soit spécialiste en génétique médicale, soit titulaire, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'autorisation, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine, ou d'un diplôme d'études approfondies de génétique humaine, ou d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire ou, à défaut, de titres, certificats, diplômes ou travaux d'un niveau jugé suffisant.

Dans tous les cas, le praticien responsable doit justifier d'une expérience en diagnostic prénatal.

L'avis rendu par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal préalablement à l'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-2 comporte une appréciation sur la formation et l'expérience en diagnostic prénatal du ou des praticiens responsables.

Art. R. 2131-5. — Lorsque les analyses définies à l'article R. 2131-1 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le praticien mentionné à l'article R. 2131-3 doit avoir la qualité de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire.

Art. R. 2131-6. — Pour obtenir l'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-2, l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit disposer de l'équipement nécessaire à la mise en œuvre des activités. Il doit en outre disposer :

1° D'une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal ;

2° Pour l'activité définie au 1° de l'article R. 2131-1, d'une pièce exclusivement réservée aux cultures cellulaires, équipée d'une hotte à flux laminaire ou d'un matériel équivalent et d'une pièce spécialement affectée aux techniques de cytogénétique proprement dite ;

3° Pour chacune des activités définies aux 2° et 3° de l'article R. 2131-1, d'une pièce exclusivement réservée aux techniques d'amplification génique, aménagée de façon à garantir l'absence de toute contamination, comprenant au minimum une hotte à flux laminaire ou un matériel équivalent.

Art. R. 2131-7. — Les analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal doivent avoir été précédées d'une consultation médicale de conseil génétique antérieure aux prélèvements, permettant :

1° D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ;

2° D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ;

3° D'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences ;

4° De recueillir, après lui avoir donné les informations susmentionnées, le consentement écrit de la femme enceinte à la réalisation des analyses. Le consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le médecin consulté délivre une attestation signée certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies ci-dessus, et conserve l'original de la déclaration de consentement de la patiente. L'attestation et une copie de la déclaration de consentement sont remises au praticien qui effectue les ana-

lyses ; elles doivent être conservées par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

Les comptes rendus des analyses mentionnées au premier alinéa ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Art. R. 2131-8. — Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues au présent chapitre.

Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2131-9. — La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités régies par le présent chapitre, mentionnée à l'article L. 6122-5, sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2

Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

Sous-section 1

Missions et agrément

Art. R. 2131-10. — Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

1° De favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens ;

2° De donner des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus ;

3° D'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le diagnostic prénatal des diverses affections de l'embryon et du fœtus.

Art. R. 2131-11. — L'agrément d'un centre, prévu à l'article L. 2131-5, est subordonné aux conditions suivantes :

1° Le centre doit fonctionner au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif, disposant d'une unité d'obstétrique ;

2° Il doit constituer l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est définie à l'article R. 2131-12 ;

3° Il doit assurer l'ensemble des missions définies à l'article R. 2131-10.

Art. R. 2131-12. — Chaque centre est constitué d'une équipe composée :

1° De praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

a) Un médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique ;

b) Un praticien ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus ;

c) Un médecin spécialiste qualifié en génétique médicale ou ayant une formation et une expérience dans ce domaine ;

d) Un médecin spécialiste ou compétent qualifié en pédiatrie et ayant une expérience des pathologies néonatales ;

2° De personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins :

a) Un médecin spécialiste ou compétent qualifié en psychiatrie ou un psychologue ;

b) Un médecin expérimenté en foeto-pathologie ;

3° Des praticiens responsables, dans l'organisme ou l'établissement de santé, d'analyses de cytogénétique et de biologie telles qu'elles sont définies à l'article R. 2131-1.

Lorsque l'organisme ou l'établissement de santé n'est pas autorisé à pratiquer les analyses énumérées à l'article R. 2131-1 ou n'est autorisé que pour certaines de ces analyses, le centre doit s'assurer le concours de praticiens responsables desdites analyses qui ne sont pas pratiquées au sein de l'organisme ou de l'établissement de santé.

L'équipe pluridisciplinaire ainsi constituée peut s'adjoindre d'autres personnes possédant des compétences ou des qualifications utiles à l'exercice des missions définies à l'article R. 2131-10.

Art. R. 2131-13. — L'agrément d'un centre est donné pour une durée de cinq ans par décision du ministre chargé de la santé prise après avis motivé de la section du diagnostic prénatal de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, qui tient compte notamment de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 2131-12 et des modalités de fonctionnement du centre.

La décision d'agrément indique, en annexe, le nom des praticiens du centre qui appartiennent aux catégories définies au 1° de l'article R. 2131-12. Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française.

Le renouvellement de l'agrément est accordé dans les mêmes conditions en tenant compte, en outre, des résultats de l'évaluation de l'activité du centre.

Art. R. 2131-14. — La demande d'agrément, présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel il est créé, est accompagnée d'un dossier conforme au dossier type dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé et qui comporte notamment le nom des praticiens mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 2131-13. Le projet de règlement intérieur du centre doit être joint à la demande d'agrément.

Art. R. 2131-15. — Seuls peuvent être dénommés centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal les centres qui ont reçu l'agrément prévu à l'article R. 2131-13.

Art. R. 2131-16. — Le centre peut être consulté soit directement par la femme enceinte ou le couple, soit par le médecin traitant qui adresse au centre le dossier médical de l'intéressée.

Dans ce dernier cas, le dossier doit contenir l'attestation de la femme enceinte donnant son consentement écrit à la démarche du médecin traitant et mentionnant qu'elle a été avertie de ce que le centre conservera des documents la concernant.

Art. R. 2131-17. — La femme concernée ou le couple est, à sa demande, entendu par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à la concertation mentionnée ci-après.

Le centre propose des investigations complémentaires ou recourt à des avis extérieurs spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic.

Le centre indique au patient ou à son médecin traitant les éventuelles possibilités de prise en charge thérapeutique et lui propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées.

Ces propositions et avis sont présentés au patient ou au médecin traitant par un ou plusieurs membres de l'équipe pluridisciplinaire, après concertation au sein de celle-ci.

Lorsque l'équipe pluridisciplinaire se réunit en application du 2° de l'article R. 2131-10, un médecin choisi par la femme est associé, à la demande de celle-ci, à la concertation mentionnée ci-dessus.

Art. R. 2131-18. — Si, au terme de la concertation prévue à l'article R. 2131-17, il apparaît à deux des médecins mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, et si la femme enceinte en fait la demande, ceux-ci établissent, après que l'équipe pluridisciplinaire a rendu son avis consultatif conformément à l'article L. 2213-1, les attestations prévues au premier alinéa de ce dernier article.

Ces attestations comportent les noms et les signatures des médecins et mentionnent leur appartenance au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Un exemplaire des attestations est remis à l'intéressée.

Art. R. 2131-19. — Le centre conserve, pour chaque demande d'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions du centre ainsi qu'en cas d'établissement des attestations mentionnées à l'article R. 2131-18, un exemplaire de celles-ci, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical et, le cas échéant, les résultats des examens foeto-pathologiques pratiqués.

Les documents mentionnés au présent article sont conservés dans les locaux affectés au centre dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Sous-section 2

Fonctionnement

Art. R. 2131-20. — Les membres de l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2131-12 désignent, parmi les médecins mentionnés au 1° de cet article et pour une durée de deux ans renouvelable, un coordonnateur chargé notamment de veiller à l'organisation des activités du centre et d'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2131-2.

Le nom du coordonnateur et celui des membres de l'équipe qui ne figurent pas dans l'annexe à la décision d'agrément, ainsi que le règlement intérieur définitif du centre, sont communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au ministre chargé de la santé dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d'agrément.

Art. R. 2131-21. — Le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel est créé le centre déclare au ministre chargé de la santé toute modification de la composition de l'équipe du centre.

En cas de départ d'un praticien qui était seul à exercer l'une des disciplines mentionnées à l'article R. 2131-12, le directeur désigne, dans un délai de trois mois, un praticien pour le remplacer. Si, en outre, le praticien à remplacer est un de ceux qui sont mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 2131-12, la section du diagnostic prénatal de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal donne son avis dans les conditions définies à l'article R. 2131-13. Le défaut de remplacement des praticiens peut entraîner le retrait temporaire de l'agrément du centre.

Art. R. 2131-22. — La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation de l'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3

Diagnostic biologique sur un embryon *in vitro*

Art. R. 2131-23. — L'attestation de l'indication de recourir au diagnostic biologique, établie après concertation au sein d'un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire, est signée par le médecin spécialiste qualifié en génétique médicale ou ayant une formation et une expérience en ce domaine, mentionné à l'article R. 2131-12. Elle est remise au couple et comporte le nom de ce praticien et du centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire auquel il appartient. Le centre conserve une copie de l'attestation, dans des conditions en garantissant la confidentialité. Le couple est informé que seule la pathologie liée à l'anomalie génétique parentale susceptible d'être transmise peut être recherchée chez l'embryon au cours des analyses conduisant à ce diagnostic.

Si l'indication d'un diagnostic sur l'embryon n'est pas retenue, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec le praticien cité à l'alinéa précédent.

Art. R. 2131-24. — Lorsque l'indication d'un diagnostic sur l'embryon est retenue, le couple doit, pour en obtenir la réalisation, remplir les conditions nécessaires à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation fixées à l'article L. 2141-2.

Le couple est pris en charge par l'équipe pluridisciplinaire clinique et biologique responsable de cette assistance et par le praticien réalisant l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires.

Avant la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation permettant la fécondation *in vitro*, et sans préjudice des conditions fixées à l'article L. 2141-10, les praticiens agréés pour les activités cliniques ou biologiques précisent au couple les contraintes médicales et techniques qui permettront d'aboutir à ce diagnostic.

Le praticien qui réalisera l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires informe le couple des différentes phases du diagnostic génétique et du degré de fiabilité des analyses.

Art. R. 2131-25. — Au terme des entretiens mentionnés à l'article R. 2131-24, et au vu de l'attestation remise par le couple, un des praticiens agréés au titre des articles R. 2141-27 et R. 2141-28 pour être responsable des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation recueille, avant la mise en œuvre de celle-ci, le consentement écrit des deux membres du couple demandeur du diagnostic biologique sur l'embryon. Ce consentement est exprimé sur un formulaire dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le praticien responsable de l'activité de prélèvement mentionnée à l'article R. 2131-27 ne peut procéder au prélèvement sur l'embryon qu'au vu de l'attestation établissant l'indication du diagnostic, et du consentement du couple.

La ou les cellules embryonnaires prélevées sont transmises au praticien responsable de l'analyse génétique mentionnée à l'article R. 2131-27, accompagnées d'une copie de l'attestation établissant l'indication du diagnostic et du consentement du couple.

Art. R. 2131-26. — Préalablement au transfert embryonnaire, le médecin agréé au titre de l'article R. 2141-27 sous la responsabilité duquel est effectué ce transfert remet au couple les résultats du diagnostic biologique en lui apportant les commentaires nécessaires.

Art. R. 2131-27. — L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* délivrée à un établissement en application de l'article L. 2131-4 porte sur chacune des deux activités suivantes :

1° Une activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;

2° Une activité d'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires.

Les établissements sont autorisés, pour une durée de trois ans, par le ministre chargé de la santé pour la pratique de chacune de ces activités, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal rendu dans les conditions prévues à l'article R. 2113-4.

Les activités sont placées sous la responsabilité des praticiens désignés dans l'autorisation. Seuls sont habilités à signer les comptes rendus d'analyses prévues au 2° les praticiens responsables de ces analyses.

Art. R. 2131-28. — La demande d'autorisation est présentée au ministre chargé de la santé par le directeur de l'établissement et accompagnée d'un dossier conforme au dossier type dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Elle doit être signée par les praticiens proposés comme responsables des activités mentionnées à l'article R. 2131-27.

Art. R. 2131-29. — Pour obtenir l'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-27, les établissements doivent être autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions fixées aux articles R. 2142-1 et suivants, à pratiquer la fécondation *in vitro* avec micro-manipulation.

Pour obtenir l'autorisation mentionnée au 2° de l'article R. 2131-27, les établissements doivent être autorisés en application de l'article L. 2131-1 à pratiquer les activités prévues aux 1° ou 2° de l'article R. 2131-1.

Art. R. 2131-30. — Le praticien demandant à être responsable de l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-27 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2141-28 ; il doit en outre posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire appréciée par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Le praticien demandant à être responsable de l'activité mentionnée au 2° de l'article R. 2131-27 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2131-4 ; il doit en outre posséder une expérience particulière dans ce type d'analyse génétique, appréciée par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Art. R. 2131-31. — L'activité de prélèvement embryonnaire ne peut être effectuée que dans la pièce exclusivement affectée à la fécondation *in vitro* mentionnée à l'article R. 2142-9.

L'activité d'analyse sur la ou les cellules embryonnaires ne peut être effectuée que dans les pièces définies soit au 2° de l'article R. 2131-6 s'il s'agit d'analyse de cytogénétique, soit au 3° de l'article R. 2131-6 s'il s'agit d'analyses de génétique moléculaire.

Art. R. 2131-32. — Tout établissement autorisé à pratiquer une activité de diagnostic biologique sur des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité dont le contenu est fixé par arrêté de ce ministre, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal sur les modalités de l'évaluation de cette activité.

Art. R. 2131-33. — Les établissements autorisés en application de l'article R. 2131-27 conservent les informations relatives aux diagnostics effectués dans des conditions en garantissant la confidentialité.

Art. R. 2131-34. — Lorsque sont constatés dans un établissement autorisé en application de l'article R. 2131-27 des manquements aux dispositions de la présente section, le ministre chargé de la santé peut, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, retirer l'autorisation à cet établissement.

CHAPITRE II

Carnet de santé et examens obligatoires

Section 1

Examens obligatoires

Art. R. 2132-1. — Les enfants sont soumis à des examens médicaux obligatoires dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année, dont un dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième ou dixième mois, trois du treizième au vingt-cinquième mois dont un au cours du vingt-quatrième mois ou du vingt-cinquième mois, et à deux par an pour les quatre années suivantes. Le calendrier des examens est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les examens sont faits soit par un médecin d'une consultation de protection maternelle et infantile, soit par un médecin choisi par les parents de l'enfant ou par la personne ayant la garde de celui-ci. Ils ont pour objet la surveillance de la croissance staturo-pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Les résultats de ces examens sont mentionnés dans le carnet de santé institué par l'article L. 2132-1.

Art. R. 2132-2. — Donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième mois et au cours du vingt-quatrième mois.

Art. R. 2132-3. — L'imprimé servant à établir le certificat de santé est inséré dans le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

Il comporte une formule d'attestation d'examen et une formule de certificat médical confidentiel dont les modèles sont établis par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'attestation d'examen et le certificat médical sont établis par le médecin qui effectue l'examen médical.

Ce médecin remet l'attestation au père, à la mère ou à la personne ayant la garde de l'enfant, à charge pour ceux-ci, lorsqu'ils sont bénéficiaires de prestations familiales, d'adresser ce document à l'organisme ou service payeur dont ils relèvent dans les conditions prévues par les articles R. 534-3 et R. 534-4 du code de la sécurité sociale.

Dans un délai de huit jours, le médecin adresse le certificat médical correspondant à l'âge de l'enfant, sous pli fermé et confidentiel, au médecin responsable du service de la protection maternelle et infantile du département de résidence des parents ou de la personne chargée de la garde de l'enfant.

Le médecin mentionne les résultats de l'examen dans le carnet de santé de l'enfant.

Section 2

Normes minimales applicables aux consultations de nourrissons

Art. R. 2132-4. — L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une consultation de nourrissons doivent être adaptés au nombre d'enfants pouvant y être normalement examinés au cours d'une même séance.

Art. R. 2132-5. — Les locaux doivent comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable.

Les locaux sont nettoyés et aérés après chaque consultation.

Le lavage complet des locaux doit être effectué au moins une fois tous les quinze jours.

Après le passage d'un enfant atteint d'une maladie contagieuse, les locaux doivent être désinfectés.

Art. R. 2132-6. — L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne.

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18 °C.

Art. R. 2132-7. — L'établissement doit disposer d'eau potable. L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène. Les toilettes et les cabinets, en nombre suffisant, doivent être aérés et ventilés.

Art. R. 2132-8. — Contre le risque d'incendie, la consultation doit disposer :

1° De postes d'eau ;

2° D'extincteurs en nombre suffisant ;

3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne de pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.

Art. R. 2132-9. — Chaque consultation de nourrissons doit posséder au moins :

1° Un bureau médical pourvu du matériel nécessaire à l'examen des enfants ;

2° Une réserve de pharmacie, avec placards fermant à clé pour les toxiques ;

3° Une salle d'attente spacieuse, bien aérée, s'ouvrant directement dans une salle de pesée et pourvue de sièges en nombre suffisant. Chaque mère est pourvue d'une corbeille dans laquelle elle place les vêtements de son enfant lorsqu'elle le déshabille avant de passer dans la salle de pesée.

A cette salle est annexé un bureau pour la personne chargée d'accueillir et de renseigner les mères ;

4° Un ou deux boxes d'isolement au moins, situés près de l'entrée de la consultation, afin d'y placer les enfants suspects de maladies contagieuses ;

5° Une salle de pesée, où chaque nourrisson est pesé et où est inscrit sur une fiche individuelle le poids constaté ;

6° Un fichier médical et social. Chaque enfant doit posséder une fiche médicale régulièrement mise à jour sur laquelle figure notamment un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Le personnel médical a seul qualité pour consulter ces fiches ;

7° Un garage pour les voitures d'enfants.

Art. R. 2132-10. — Le fonctionnement technique de la consultation prénatale est placé sous la responsabilité d'un médecin.

Art. R. 2132-11. — Les médecins attachés aux consultations de nourrissons doivent être agréés par le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. Ces médecins doivent justifier de connaissances spéciales en pédiatrie et n'avoir jamais été l'objet de sanctions d'ordre professionnel.

Le médecin agréé assure en personne la consultation et, sauf le cas de congé annuel ou de maladie, ne peut se faire remplacer qu'à titre exceptionnel ; le remplacement doit toujours être confié à une personne remplissant les conditions exigées par la loi.

Il doit toujours procéder à l'examen individuel des enfants et consacrer un temps suffisant à l'examen de chacun d'eux.

Le médecin signe lui-même les certificats, les feuilles de maladie, ainsi que les ordonnances ; en aucun cas, il ne peut déléguer sa signature.

Il lui est interdit d'user de ses fonctions pour augmenter sa clientèle particulière ; s'il remet une ordonnance, celle-ci doit comporter son nom, sa fonction, l'adresse de la consultation, la date et sa propre signature. En aucun cas, il ne doit être mentionné l'adresse de son cabinet personnel de consultation.

Il ne doit pas avoir de rapports financiers avec les personnes présentant les enfants à la consultation.

Art. R. 2132-12. – Toute consultation de nourrissons doit s'attacher les services d'au moins une puéricultrice ou un infirmier ou une infirmière ou une sage-femme qui peut être secondé par un ou plusieurs infirmiers, infirmières, puéricultrices ou sages-femmes. Dans les limites des lois et règlements en vigueur, des infirmiers ou infirmières ou sages-femmes stagiaires peuvent être autorisés.

Les puéricultrices, les infirmiers, les infirmières et les sages-femmes ne doivent avoir aucun rapport financier avec les consultants.

Art. R. 2132-13. – Le service social est assuré par une assistante sociale. Si l'importance de la consultation ne justifie pas la participation d'une assistante à plein temps, le service social peut être assuré par une assistante sociale déléguée par un organisme de service social.

Art. R. 2132-14. – Dans toute consultation de nourrissons, une personne qualifiée se trouve en permanence durant les heures d'ouverture pour coordonner l'activité des différents services, répondre aux demandes de renseignements, recevoir éventuellement les doléances et, d'une manière générale, assurer les rapports avec l'extérieur. Cette personne ne peut être l'infirmier ou l'infirmière responsable.

Art. R. 2132-15. – Tout le personnel de l'établissement est tenu d'observer les règles du secret médical et les fiches de la consultation doivent être mises, sous la responsabilité du médecin responsable, à l'abri de toute indiscretion.

Art. R. 2132-16. – Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen général médical comportant notamment :

- une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;
- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R. 2132-17. – La présentation du carnet de santé de l'enfant doit être exigée.

Art. R. 2132-18. – L'observation des conditions de la présente section est exigée de toute organisation collective ou individuelle à partir du moment où il ne s'agit plus du cabinet personnel d'un médecin praticien.

TITRE IV

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Section 1

Définition des activités d'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2141-1. – Les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2141-9, comprennent :

1° Les activités cliniques suivantes :

- a) Recueil par ponction d'ovocytes ;
- b) Recueil par ponction de spermatozoïdes ;
- c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

2° Les activités biologiques suivantes :

- a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- b) Traitement des ovocytes ;
- c) Fécondation *in vitro* sans micro-manipulation ;
- d) Fécondation *in vitro* par micro-manipulation ;
- e) Conservation des gamètes ;
- f) Conservation des embryons en vue de transfert ;
- g) Conservation des embryons en vue de leur accueil.

Section 2

Accueil de l'embryon

Art. R. 2141-2. – Le consentement écrit mentionné à l'article L. 2141-4 à un accueil de l'embryon par un couple tiers doit

être précédé d'au moins un entretien entre les deux membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon ou le membre survivant, d'une part, l'équipe médicale pluridisciplinaire d'un centre autorisé à pratiquer les actes d'assistance médicale à la procréation, à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue, d'autre part.

Ces entretiens doivent notamment permettre :

1° D'informer les deux membres du couple ou le membre survivant des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil de l'embryon et notamment des prescriptions s'opposant à ce que le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé connaissent leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ces dispositions au regard de la filiation ;

2° De leur préciser la nature des examens à effectuer s'ils ne l'ont déjà été dans les conditions définies à l'article R. 2141-3, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 2141-5 ;

3° De leur indiquer que leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers implique leur consentement à la conservation dans le dossier mentionné à l'article R. 2141-6, d'informations nominatives relatives à leur santé.

En cas de refus de satisfaire aux obligations mentionnées aux 2° et 3° ci-dessus, les embryons ne peuvent faire l'objet d'un accueil.

Art. R. 2141-3. – Le praticien agréé au titre des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation selon les modalités prévues à l'article R. 2141-27, est tenu de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infécondité pour les affections suivantes :

1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;

2° Infection par les virus des hépatites B et C ;

3° Syphilis.

Ces analyses doivent avoir été effectuées au moins six mois après la date de congélation de l'embryon susceptible de faire l'objet d'un accueil.

Lorsque les résultats de l'une ou plusieurs des analyses mentionnées ci-dessus sont positifs, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil. Il en est de même lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes, notamment si un des deux membres du couple déclare avoir eu dans ses antécédents familiaux des proches décédés de ces affections ou avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives.

Le praticien agréé mentionné au premier alinéa s'enquiert également des antécédents personnels et familiaux des deux membres du couple à l'origine de la conception et des données cliniques actuelles qu'il estime nécessaire de recueillir.

Art. R. 2141-4. – Après un délai d'au moins un mois suivant l'entretien prévu à l'article R. 2141-2, les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ou le membre survivant de ce couple expriment devant le praticien agréé mentionné à l'article R. 2141-3, leur consentement écrit à l'accueil d'un ou plusieurs de leurs embryons sur un document daté et revêtu de leur signature, qui mentionne que les informations mentionnées à l'article R. 2141-2, leur ont été données ; un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le contenu de ce document.

Le document mentionné à l'alinéa précédent est adressé par le praticien agréé mentionné à l'article R. 2141-3, en trois exemplaires au président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le centre d'assistance médicale à la procréation. Le président du tribunal de grande instance ou son délégué procède le cas échéant à l'audition des deux membres du couple ayant consenti à l'accueil de leurs embryons ou du membre survivant de ce couple. Il retourne deux exemplaires de ce document, visés par ses soins, au praticien agréé.

L'un de ces exemplaires est conservé sous forme rendue anonyme dans le dossier mentionné à l'article R. 2141-6, l'autre est conservé par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale assurant la conservation des embryons.

Art. R. 2141-5. — Les documents mentionnés à l'article R. 2141-4 sont transmis et conservés l'un et l'autre dans des conditions propres à garantir le respect de leur confidentialité.

Art. R. 2141-6. — Pour satisfaire aux obligations prévues au quatrième alinéa de l'article L. 2141-5, le centre autorisé aux actes d'assistance médicale à la procréation conserve des informations sur les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons.

Ces informations portent notamment, sous forme rendue anonyme, sur :

1° Les antécédents médicaux personnels et familiaux de chacun des membres du couple et les données cliniques actuelles jugées nécessaires par les praticiens ;

2° Les résultats des tests de dépistages sanitaires obligatoires prévus à l'article R. 2141-3.

Le dossier du couple comprend également l'un des exemplaires mentionnés à l'article R. 2141-4.

Les praticiens agréés sont responsables de la tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

L'archivage de ce dossier doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité.

Art. R. 2141-7. — Seuls les centres autorisés à conserver des embryons en vue de leur accueil peuvent conserver les embryons et les remettre à un couple.

Si le centre, sous la responsabilité duquel il a été satisfait aux formalités mentionnées aux articles R. 2141-2 à R. 2141-6 n'est pas autorisé à conserver des embryons en vue de leur accueil, il les remet à un centre autorisé, avec copie du dossier mentionné à l'article R. 2141-6.

Art. R. 2141-8. — Le centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil conserve, pour chaque couple à l'origine de la conception des embryons, outre la copie du dossier défini à l'article R. 2141-6, les informations suivantes :

1° Le nombre d'embryons accueillis ;

2° La date des transferts en vue d'implantation ;

3° Toute information relative à l'évolution des grossesses induites par un accueil d'embryon, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés.

Les informations codées permettant d'établir un lien entre le couple à l'origine de la conception des embryons et les enfants nés après accueil sont conservées dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation, à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés pour l'activité de conservation des embryons en vue de leur accueil.

Art. R. 2141-9. — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 2141-10, tout accueil d'embryon doit être précédé d'au moins un entretien du couple désireux d'accueillir un embryon avec l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil, à laquelle doit se joindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

Le praticien agréé au titre des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation de ce centre établit un document certifiant que le couple souhaitant accueillir un embryon répond bien aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et au premier alinéa de l'article L. 2141-5 et qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à l'accueil d'un embryon. Une copie de ce document est transmise au président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-10.

Art. R. 2141-10. — La demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon, formulée par un couple répondant aux conditions de l'article L. 2141-5, est portée devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué.

Le tribunal compétent est :

- le tribunal du lieu où demeure le couple requérant, lorsque celui-ci demeure en France ;
- le tribunal du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation, lorsque le couple requérant demeure à l'étranger.

Art. R. 2141-11. — Avant de statuer sur la demande d'un couple aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure, au vu du document mentionné au deuxième alinéa de l'article

R. 2141-9, que les conditions relevant d'une appréciation médicale, fixées par l'article L. 2141-2 et par le premier alinéa de l'article L. 2141-5, ont fait l'objet d'un contrôle par l'équipe médicale.

S'il envisage de statuer favorablement sur la demande du couple, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure auprès des époux ou des concubins qu'ils ont préalablement exprimé leur consentement à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, dans les conditions prévues par l'article 311-20 du code civil ainsi que les articles 1157-2 et 1157-3 du nouveau code de procédure civile.

Si tel n'est pas le cas, il recueille ce consentement.

La décision rendue par le juge saisi de la demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au couple demandeur.

Art. R. 2141-12. — Le praticien agréé pour la conservation des embryons en vue de leur accueil ne peut remettre l'embryon en vue de cet accueil qu'au praticien agréé au titre des activités biologiques appelé à effectuer la préparation de l'embryon préalablement à son transfert.

Avant de remettre l'embryon, le praticien agréé pour la conservation des embryons en vue de leur accueil doit, selon les cas, disposer d'un des documents mentionnés à l'article R. 2141-4 ou d'un document attestant que les deux membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon sont décédés. Il doit, au moyen du dossier mentionné à l'article R. 2141-6, s'assurer que le couple à l'origine de la conception de l'embryon remplit bien les conditions sanitaires prévues à l'article R. 2141-3.

L'embryon est remis accompagné d'un document précisant :

1° Le nom et l'adresse du ou des centres autorisés ayant fécondé et conservé cet embryon et conservant le dossier du couple à l'origine de sa conception, mentionné à l'article R. 2141-6 ;

2° Les résultats des analyses prévues à l'article R. 2141-3 sans aucune mention permettant d'identifier le couple à l'origine de la conception de l'embryon ;

3° L'identité du couple accueillant l'embryon.

Art. R. 2141-13. — Le praticien agréé au titre des activités cliniques, réalisant, en vue de leur accueil, le transfert des embryons, ne peut effectuer celui-ci que sur production par le couple d'une copie de la décision d'autorisation d'accueil d'embryon mentionnée à l'article R. 2141-11.

Section 3

Etudes sur les embryons *in vitro*

Art. R. 2141-14. — Une étude sur des embryons humains *in vitro*, prévue à titre exceptionnel par l'article L. 2141-8, ne peut être entreprise que si elle poursuit l'une des finalités suivantes :

1° Présenter un avantage direct pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation ;

2° Contribuer à l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine.

Aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou est susceptible d'altérer ses capacités de développement.

Les actes accomplis dans le cadre du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, tel que prévu à l'article L. 2131-4, ne constituent pas des études au sens de la présente section.

Art. R. 2141-15. — La réalisation d'une étude remplissant les conditions mentionnées à l'article R. 2141-14 est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé. Le ministre se prononce après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, rendu dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 2113-4. En cas d'avis défavorable de la commission, l'autorisation ne peut être délivrée.

Art. R. 2141-16. — L'autorisation est requise pour toute étude portant sur un embryon humain *in vitro*, dès le stade de la

fécondation, que le développement de l'embryon soit en cours, suspendu ou interrompu et quel que soit son aspect morphologique.

L'autorisation est également requise pour toute étude portant sur de nouvelles modalités de culture ou de conservation d'embryons, non consacrées par l'usage dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

Art. R. 2141-17. — Toute étude mentionnée à la présente section est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens, dont le ou les noms figurent dans l'autorisation. Lorsque plusieurs praticiens sont simultanément responsables d'une étude, ils désignent l'un d'eux en qualité de responsable coordonnateur.

L'étude entreprise ne peut être mise en œuvre que dans les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions fixées par la section 1 du chapitre II du présent titre, à pratiquer la fécondation *in vitro*, avec ou sans micro-manipulation. Toutefois, les analyses complémentaires nécessaires à la réalisation de cette étude et portant sur des constituants de l'embryon peuvent être confiées à d'autres organismes ou établissements. Le nom et les caractéristiques de ces organismes ou établissements doivent figurer dans la demande d'autorisation de l'étude.

Art. R. 2141-18. — La demande d'autorisation de pratiquer une étude sur l'embryon *in vitro* est présentée conjointement par le directeur de l'établissement public de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale et par le ou les responsables désignés pour cette étude.

Toute demande doit être formulée selon un dossier type dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce dossier, qui précise les objectifs de l'étude, les techniques employées et leurs conséquences éventuelles, est accompagné du document d'information au vu duquel sera sollicité, après l'intervention de l'autorisation et sous réserve des modifications que celle-ci aura prescrites, le consentement des deux membres du couple dont les embryons seront soumis à l'étude.

Art. R. 2141-19. — L'avis rendu par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal se fonde sur l'appréciation de la finalité de l'étude et l'évaluation de ses effets potentiels, tels que définis à l'article R. 2141-14, ainsi que sur sa pertinence scientifique au regard de l'état actuel des connaissances, compte tenu de son protocole et de la compétence dans le domaine d'étude proposé du ou des responsables désignés.

Art. R. 2141-20. — Lorsqu'elle émet un avis favorable, la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal fixe les règles auxquelles le ou les responsables de l'étude devront se conformer pour permettre à la commission d'en suivre et d'en contrôler la bonne exécution. Le ou les responsables s'engagent à respecter ces règles, à rendre compte à tout moment à la commission, sur sa demande, de l'état d'avancement de leurs travaux et à faire parvenir au ministre chargé de la santé, ainsi qu'au président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, le rapport final de l'étude dès l'achèvement de celui-ci.

Art. R. 2141-21. — Tout projet de modification du protocole initial de l'étude est subordonné à l'accord de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal ; il ne peut être mis en œuvre si la commission s'y oppose.

Art. R. 2141-22. — Le responsable de l'étude est chargé de recueillir le consentement écrit des deux membres du couple dont les embryons seront soumis à l'étude.

Ce consentement est révocable par écrit, à tout moment, par le couple ou par l'un de ses membres. Dans ce cas, le responsable est tenu de mettre immédiatement un terme à l'étude en tant qu'elle concerne les embryons de ce couple, et d'informer sans délai le ministre chargé de la santé ainsi que le président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Art. R. 2141-23. — Les embryons sur lesquels une étude est envisagée ne peuvent être remis par les praticiens mentionnés à l'article R. 2142-18 qu'au responsable d'une étude autorisée, sur

production de l'autorisation du ministre et du document écrit par lequel le couple concerné a exprimé son consentement à la réalisation de l'étude.

Art. R. 2141-24. — Le directeur de l'établissement public de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où est réalisée l'étude est tenu de conserver pendant trente ans le protocole de l'étude, le document écrit par lequel le couple a exprimé son consentement et le rapport final de l'étude.

Art. R. 2141-25. — L'autorisation accordée peut être retirée par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, si la finalité ou le protocole initial de l'étude sont modifiés sans qu'il soit fait application des dispositions de l'article R. 2141-21, si les règles et engagements mentionnés à l'article R. 2141-20 ne sont pas respectés, ou si se révèlent, pendant le déroulement de l'étude, des effets indésirables originellement non identifiés.

Section 4

Conditions d'agrément des praticiens

Art. R. 2141-26. — Les praticiens sous la responsabilité desquels sont effectuées les activités cliniques ou biologiques définies à l'article R. 2141-1 doivent être, conformément à l'article L. 2141-9, nommément agréés pour une ou plusieurs de ces activités ; l'agrément est donné par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Pour chaque activité au titre de laquelle un praticien est agréé, l'agrément indique l'établissement dans lequel ledit praticien exercera cette responsabilité ; cet établissement doit avoir l'autorisation prévue à l'article L. 1244-5 ou à l'article L. 2142-1.

Art. R. 2141-27. — Le praticien agréé au titre des activités définies au a) et au c) du 1° de l'article R. 2141-1 doit être médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, avoir suivi une formation en médecine de la reproduction et justifier d'une expérience en médecine de la reproduction.

Le praticien agréé pour effectuer les activités définies au b) du 1° de l'article R. 2141-1 doit être médecin qualifié en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique. Dans tous les cas, l'intéressé doit avoir acquis une formation ou une expérience dans le domaine de l'andrologie.

Art. R. 2141-28. — Le praticien agréé pour effectuer les activités définies au 2° de l'article R. 2141-1 doit être médecin qualifié en biologie médicale, ou pharmacien biologiste, ou, à défaut, être une personnalité scientifique justifiant d'une formation particulière en biologie de la reproduction.

Ce praticien doit être titulaire d'un certificat de biologie de la reproduction ou, à défaut, de titres jugés suffisants.

Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder une expérience suffisante dans la manipulation des gamètes humains.

Art. R. 2141-29. — Tout praticien agréé, en application de l'article L. 2141-9 et dans les conditions fixées par l'article R. 2141-26, pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

Art. R. 2141-30. — L'agrément du praticien prend fin à l'expiration de la période de cinq ans, prévue au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1 et au troisième alinéa de l'article L. 1244-5, pour laquelle l'autorisation a été délivrée à l'établissement.

Art. R. 2141-31. — Le retrait de l'agrément du praticien est encouru en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ainsi qu'en cas de violation des conditions fixées par l'agrément.

La décision de retrait est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Le praticien est invité à présenter ses observations devant la commission.

CHAPITRE II

Conditions d'autorisation
et de fonctionnement des établissements

Section 1

Régime des autorisations

Art. R. 2142-1. — Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 2142-1, de pratiquer une ou plusieurs des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 2141-1, à l'exclusion du recueil, du traitement et de la conservation des gamètes issus d'un don, est subordonnée au respect des règles de fonctionnement fixées au présent chapitre en application du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3° de l'article L. 6122-2.

Cette autorisation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé, dans les conditions fixées par l'article L. 2142-1.

Lorsqu'un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

Art. R. 2142-2. — Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par le présent chapitre.

Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2142-3. — La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2

Conditions de fonctionnement

Sous-section 1

Activités cliniques

Art. R. 2142-4. — L'établissement de santé dans lequel sont pratiquées les activités définies au 1° de l'article R. 2141-1 doit disposer d'un médecin expérimenté en échographie et d'un anesthésiste réanimateur. En outre, l'établissement doit s'assurer le concours d'un psychologue ou d'un médecin qualifié en psychiatrie.

Art. R. 2142-5. — Les activités définies aux a) et c) du 1° de l'article R. 2141-1 doivent être exercées au sein d'une structure de gynécologie ou de gynécologie-obstétrique, dans des locaux comprenant une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 2141-10, une salle de ponction équipée d'un échographe de haute définition avec sonde vaginale, un bloc opératoire, une salle de réveil et des lits d'hospitalisation.

Les activités définies au b) du 1° de l'article R. 2141-1 sont réalisées dans une structure chirurgicale.

Art. R. 2142-6. — L'établissement de santé doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2142-7. — L'établissement de santé doit conserver dans le respect de la confidentialité :

1° La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2141-2 ;

2° Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en œuvre de celle-ci et avant le transfert de l'embryon ou avant l'insémination, ainsi que, dans le cas où l'intervention d'un tiers donneur est nécessaire, la mention de la date et du lieu de la déclaration conjointe du couple prévue aux articles 311-20 du code civil et 1157-2 du nouveau code de procédure civile.

Art. R. 2142-8. — L'établissement de santé doit conserver, également dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple concerné :

1° L'indication médicale de la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ;

2° La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes recueillis lors de chacune des ponctions ;

3° La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ;

4° Toute information disponible relative à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés.

Sous-section 2

Activités biologiques

Art. R. 2142-9. — L'établissement de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2141-1 doit comprendre une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme, une pièce exclusivement affectée au traitement des gamètes et à la fécondation *in vitro* et une pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en œuvre de ces activités et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation.

La pièce affectée à la conservation des gamètes et des embryons doit être équipée d'une protection contre le vol.

Pour les activités mentionnées aux c) et d) du 2° de l'article R. 2141-1, la pièce affectée au traitement des gamètes et à la fécondation *in vitro* doit être équipée d'une hotte à flux laminaire ou d'un matériel équivalent.

Pour l'activité mentionnée au d) du 2° de l'article R. 2141-1, l'établissement ou le laboratoire doit disposer d'un matériel spécifique adapté aux micro-manipulations.

Art. R. 2142-10. — Lorsque les activités définies au 2° de l'article R. 2141-1 sont pratiquées par un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elles peuvent être effectuées, en application de l'article 8 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, dans un local distinct de celui du laboratoire. Ce local doit alors répondre aux conditions prévues à l'article R. 2142-9.

Art. R. 2142-11. — L'établissement de santé ou le laboratoire doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2142-12. — L'établissement de santé ou le laboratoire conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple et chaque tentative d'assistance médicale à la procréation, la mention :

1° Du nombre d'ovocytes traités ;

2° De la date de fécondation ;

3° Du nombre d'embryons obtenus.

Section 3

Conservation des gamètes et des embryons

Art. R. 2142-13. — Aucune interruption ou cessation d'activité d'un établissement ou d'un laboratoire autorisé à conserver les gamètes ou les embryons ne doit avoir pour conséquence l'arrêt de la conservation de ceux-ci.

A cette fin, tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes ou des embryons doit passer un accord avec un autre établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer la même activité, en vue du déplacement éventuel des gamètes ou des embryons. Cet accord doit être transmis au ministre chargé de la santé dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation ou de son renouvellement.

Tout déplacement de gamètes ou d'embryons doit être signalé préalablement au ministre chargé de la santé. Dans le cas où il ne s'effectuerait pas conformément à l'accord prévu au précédent alinéa, il devrait être autorisé par ce ministre.

Lorsque les circonstances l'exigent, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes ou les embryons.

Art. R. 2142-14. — Toute personne ayant consenti à la conservation des gamètes ou des embryons, à l'exclusion des donneurs de gamètes, doit être préalablement informée de leur déplacement ainsi que du nouveau lieu de conservation.

Art. R. 2142-15. — Les registres de gamètes et d'embryons décrits à l'article R. 2142-16 et R. 2142-17, ainsi que, le cas échéant, les informations mentionnées à l'article R. 1244-8 concernant le donneur de gamètes doivent être transmis à l'établissement de santé ou au laboratoire accueillant les gamètes ou les embryons dans des conditions garantissant la confidentialité.

Section 4

Registres des gamètes ou des embryons

Art. R. 2142-16. — Le registre des gamètes que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes doit mentionner :

1° Soit l'identité de la personne sur laquelle ont été recueillis les gamètes lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation réalisée sans le recours à un tiers donneur, soit le code d'identification du donneur ;

2° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ;

3° Les dates et les modes d'utilisation des gamètes ;

4° Les indications précises du lieu de conservation des gamètes dans la pièce affectée à cet effet ;

5° Le cas échéant, l'identité du couple destinataire du don de gamètes.

Art. R. 2142-17. — Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :

1° L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;

2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;

3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;

4° Le cas échéant, le lieu de conservation antérieure ;

5° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet ;

6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment la date de décongélation.

Art. R. 2142-18. — Les praticiens agréés pour la conservation des gamètes ou pour la conservation des embryons doivent veiller à la bonne tenue des registres mentionnés aux articles R. 2142-16 et R. 2142-17 et à l'exactitude des informations qui y sont consignées.

Art. R. 2142-19. — Ces registres doivent être reliés et numérotés et gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité.

TITRE V

DISPOSITIONS PÉNALES

CHAPITRE I^{er}

Diagnostic prénatal

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Assistance médicale à la procréation

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

LIVRE II

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE I^{er}

Principe général

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse

Section 1

Consultation précédant l'interruption volontaire de grossesse

Art. R. 2212-1. — La consultation mentionnée à l'article L. 2212-4 est donnée :

1° Soit dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, créé en application de l'article L. 2311-2 ;

2° Soit dans un centre de planification ou d'éducation familiale agréé en application de l'article L. 2311-2 ;

3° Soit dans un service social relevant d'un organisme public ou privé et dont la qualité de service social a été reconnue par décision du préfet prise en application de l'article 9 du décret n° 59-146 du 7 janvier 1959 relatif à la liaison et à la coordination des services sociaux ;

4° Soit dans un organisme agréé dans les conditions fixées aux articles R. 2212-2 et R. 2212-3.

Art. R. 2212-2. — Pour bénéficier d'un agrément pour l'application de l'article L. 2212-4, les organismes mentionnés au 4° de l'article R. 2212-1 doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1° Être gérés par une personne morale de droit public ou par une personne morale de droit privé à but non lucratif et à vocation sociale ;

2° Disposer de locaux appropriés à la nature de l'entretien prévu à l'article L. 2212-4 ;

3° Disposer d'un personnel assurant les consultations présentant les aptitudes et l'expérience nécessaires et n'ayant pas été condamné pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes mœurs, ou pour une infraction prévue aux articles 223-11 et 223-12 du code pénal, au titre II du présent livre et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code ;

4° S'engager à assurer une périodicité au moins hebdomadaire des consultations.

Art. R. 2212-3. — L'agrément est accordé par le préfet du département, après consultation d'une commission dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Cette commission comprend notamment des fonctionnaires des services relevant du ministre chargé de la santé, des représentants des associations familiales et des personnes qualifiées en matière familiale et sociale.

L'agrément peut être donné à titre provisoire ou pour une durée limitée.

Il est retiré selon la même procédure, après que l'organisme a été invité à présenter ses observations, lorsque cet organisme méconnaît les prescriptions du deuxième alinéa de l'article L. 2212-4, ou cesse de satisfaire aux conditions posées à l'article R. 2212-2.

Section 2

Pratique des interruptions volontaires de grossesse dans les établissements de santé

Art. R. 2212-4. — Les établissements publics définis aux articles L. 6132-1, L. 6132-2, L. 6141-1 et L. 6141-2 qui disposent de lits ou de places autorisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie ne peuvent refuser de pratiquer des interruptions volontaires de grossesse.

Art. R. 2212-5. — Pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse, les établissements privés doivent disposer de lits ou de places autorisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie.

Art. R. 2212-6. — Les établissements publics ou privés qui pratiquent les interruptions volontaires de grossesse disposent de capacités leur permettant de prendre en charge, sans délai, au sein de leurs installations de médecine, de gynécologie-obstétrique ou de chirurgie, toute complication, même différée, survenant aux femmes ayant eu recours à une interruption volontaire de grossesse.

Art. R. 2212-7. — Les établissements publics qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse comportent un centre de planification ou d'éducation familiale agréé ou passent une convention afin que ce centre exerce, dans l'établissement, les activités définies par les articles R. 2311-7 à R. 2311-18.

Les établissements privés qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse passent une convention avec un centre de planification ou d'éducation familiale agréé afin que ce centre exerce les activités définies par les articles R. 2311-7 à R. 2311-18.

Art. R. 2212-8. — Pour l'application des dispositions de l'article R. 2212-4, aux mots : « Les établissements publics définis aux articles L. 6132-1, L. 6132-2, L. 6141-1 et L. 6141-2 » sont substitués les mots : « L'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ».

Les dispositions de l'article R. 2212-7 ne sont pas applicables à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Section 3

Conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse hors établissements de santé

Art. R. 2212-9. — Lorsqu'elles n'ont pas lieu dans un établissement de santé, les interruptions volontaires de grossesse prévues à l'article L. 2212-2, lesquelles sont soumises aux dispositions générales applicables aux interruptions volontaires de grossesse telles que prévues au chapitre III du titre I^{er} du présent livre, ne peuvent être réalisées que dans le cadre d'une convention conclue entre un médecin et un établissement de santé public ou privé, satisfaisant aux dispositions de l'article L. 2322-1 et conforme à la convention type constituant l'annexe 22-1.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux femmes du groupe rhésus négatif.

Art. R. 2212-10. — Les interruptions volontaires de grossesse pratiquées par un médecin dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 sont exclusivement réalisées par voie médicamenteuse. Le médecin effectue ces interruptions volontaires de grossesse et assure le suivi de la femme conformément aux recommandations professionnelles validées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Art. R. 2212-11. — Le médecin effectuant des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 justifie d'une expérience professionnelle adaptée, soit par une qualification universitaire en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique, soit par une pratique régulière des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans un établissement de santé, attestée par le directeur de cet établissement sur justificatif présenté par le responsable médical concerné.

Art. R. 2212-12. — Avant de recueillir le consentement écrit de la femme dont l'âge de la grossesse et dont l'état médical et psycho-social permet la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux, le médecin l'informe sur les différentes méthodes d'interruption volontaire de grossesse et sur leurs éventuelles complications.

Le médecin rappelle à la femme la possibilité de rencontrer une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou organisme agréé dans les conditions prévues à l'article L. 2212-4.

Le médecin délivre à la femme une information complète sur la contraception et les maladies sexuellement transmissibles.

Art. R. 2212-13. — Le médecin précise par écrit à la femme le protocole à respecter pour la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux.

Il invite la femme à se faire accompagner par la personne de son choix, notamment à l'occasion des consultations au cours desquelles sont administrés les médicaments.

Art. R. 2212-14. — Le médecin informe la femme sur les mesures à prendre en cas de survenance d'effets secondaires. Il s'assure que la femme dispose d'un traitement analgésique et qu'elle peut se rendre dans l'établissement de santé signataire de la convention dans un délai de l'ordre d'une heure.

Art. R. 2212-15. — Le médecin remet à la femme un document écrit dans lequel sont indiqués l'adresse précise et le

numéro de téléphone du service concerné de l'établissement de santé signataire de la convention. Il lui indique la possibilité d'être accueillie à tout moment par cet établissement.

Il remet également à la femme une fiche de liaison, définie conjointement avec l'établissement de santé signataire de la convention, contenant les éléments utiles de son dossier médical. Ce document est remis par la femme au médecin de l'établissement de santé, lors de son admission.

Art. R. 2212-16. — Seuls les médecins ayant conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 peuvent s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux pratiquée en dehors d'un établissement de santé.

Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette interruption volontaire de grossesse, le médecin passe commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine, dans les conditions prévues à l'article R. 5194.

Art. R. 2212-17. — La prise des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse est effectuée en présence du médecin.

Art. R. 2212-18. — Une consultation de contrôle et de vérification de l'interruption de la grossesse est réalisée au minimum dans les dix jours et au maximum dans les quinze jours suivant l'interruption volontaire de grossesse.

Art. R. 2212-19. — Pour l'application dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions des articles R. 2212-9 à R. 2212-18, aux mots : « Etablissement de santé » et « établissement de santé satisfaisant aux dispositions de l'article L. 2322-1 » sont substitués les mots : « l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ».

CHAPITRE III

Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Section unique

Art. R. 2213-1. — Lorsqu'une femme enceinte envisage de recourir à une interruption de grossesse au motif que la poursuite de sa grossesse met en péril grave sa santé, elle en fait la demande auprès d'un médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique exerçant son activité dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé satisfaisant aux conditions de l'article L. 2322-1.

Art. R. 2213-2. — Le médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique saisi de la demande mentionnée ci-dessus constitue et réunit, pour avis consultatif, l'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1.

Art. R. 2213-3. — L'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 comprend :

- 1° Un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique ;
- 2° Un médecin choisi par la femme ;
- 3° Un assistant social ou un psychologue ;
- 4° Un ou des praticiens qualifiés pour donner un avis sur l'état de santé de la femme.

Un procès-verbal de la réunion de cette équipe est établi.

Art. R. 2213-4. — La femme concernée ou le couple est entendu, à sa demande, par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à la concertation mentionnée à l'article R. 2213-5.

Art. R. 2213-5. — Si, au terme de la concertation menée par l'équipe pluridisciplinaire, il apparaît à deux médecins que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, ceux-ci établissent les attestations prévues au premier alinéa de l'article L. 2213-1.

Art. R. 2213-6. — L'établissement de santé mentionné à l'article R. 2213-1 conserve pour chaque demande d'avis les éléments du dossier médical transmis par le médecin traitant, les attestations mentionnées à l'article R. 2213-5 ainsi que le procès-verbal de la réunion de l'équipe pluridisciplinaire et, le cas échéant, les résultats des examens médicaux pratiqués. Les documents mentionnés au présent article sont conservés dans des conditions garantissant leur confidentialité.

CHAPITRE IV

Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE II DISPOSITIONS PÉNALES

CHAPITRE II Interruption illégale de grossesse

Section unique

Art. R. 2222-1. — Le fait pour un directeur d'établissement de santé où une femme est admise en vue d'une interruption volontaire de grossesse de ne pas se faire remettre ou de ne pas conserver pendant un an les attestations justifiant que l'intéressée a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

Est puni de la même peine le fait pour le directeur d'un établissement de santé de ne pas se faire remettre ou de ne pas conserver pendant trois ans l'attestation médicale prévue par l'article L. 2213-1.

Art. R. 2222-2. — Le fait pour un médecin de ne pas établir la déclaration prévue par l'article L. 2212-10 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe.

Est puni de la même peine le fait pour le directeur d'un établissement de santé de ne pas adresser cette déclaration au médecin inspecteur régional de santé publique dans les conditions prévues à l'article L. 2212-10.

Art. R. 2222-3. — La récidive des contraventions prévues aux articles R. 2222-1 et R. 2222-2 est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

CHAPITRE III Entrave à l'interruption légale de grossesse

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

LIVRE III ÉTABLISSEMENTS, SERVICES ET ORGANISMES

TITRE I^{er} ORGANISMES DE PLANIFICATION, D'ÉDUCATION ET DE CONSEIL FAMILIAL

CHAPITRE I^{er} Centres et établissements

Section 1 Établissements d'information, de consultation ou de conseil familial

Sous-section 1 Dispositions générales

Art. R. 2311-1. — Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial ne doivent faire appel pour la direction et l'encadrement ainsi que pour leur personnel technique à aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes mœurs ou pour une infraction au titre II du livre II de la présente partie et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code.

Art. R. 2311-2. — Les personnes physiques ou morales qui créent ou gèrent les établissements mentionnés à l'article R. 2311-1 doivent faire à la préfecture du siège de ceux-ci, avant l'ouverture, une déclaration indiquant l'adresse, les noms et qualités des personnels de direction et d'encadrement ainsi que du personnel technique et les activités de ces établissements. Les changements dans ces personnels et ces activités doivent faire l'objet d'une déclaration préalable.

La déclaration contient tous les éléments permettant d'apprécier si l'établissement remplit les conditions prévues à l'article R. 2311-1 et notamment celles qui sont relatives à l'aptitude et à la formation des personnes auxquelles l'établissement fait appel. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise ces éléments.

Sous-section 2 Aide financière de l'Etat

Art. R. 2311-3. — Les associations qui, dans le cadre des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial déclarés selon la procédure mentionnée à l'article R. 2311-1, accomplissent les missions prévues à ce même article bénéficient d'une aide financière de l'Etat.

Cette aide est versée dans des conditions définies par une convention de cinq ans renouvelable, conclue entre l'Etat, représenté par le préfet de département, et chaque association.

Art. R. 2311-4. — La convention doit prévoir la mise en œuvre d'au moins trois des missions suivantes :

1° Accueil, information et orientation de la population sur les questions relatives à la fécondité, la contraception, la sexualité et la prévention des maladies sexuellement transmissibles dont l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ;

2° Préparation des jeunes à leur vie de couple et à la fonction parentale notamment à travers une information individuelle et collective en milieu scolaire ;

3° Entretiens préalables à l'interruption volontaire de grossesse prévus à l'article L. 2212-4 et accompagnement des femmes ayant subi une interruption volontaire de grossesse ;

4° Accueil et conseil aux personnes se trouvant dans des situations difficiles liées à des dysfonctionnements familiaux ou victimes de violences.

En tout état de cause, les entretiens mentionnés au 3° doivent figurer obligatoirement au titre des missions assumées.

Art. R. 2311-5. — La convention précise :

1° Les conditions de financement ;

2° Les modalités d'accueil du public ;

3° Les informations qui devront être portées à la connaissance des services de l'Etat.

Art. R. 2311-6. — Les entretiens de médiation pour les couples ou les familles confrontés à des situations conflictuelles peuvent, sur la base d'une convention spécifique, également faire l'objet d'un financement.

Section 2 Centres de planification ou d'éducation familiale

Sous-section 1 Dispositions générales

Art. R. 2311-7. — Les centres de planification ou d'éducation familiale exercent les activités suivantes :

1° Consultations médicales relatives à la maîtrise de la fécondité ;

2° Diffusion d'informations et actions individuelles et collectives de prévention portant sur la sexualité et l'éducation familiale, organisées dans les centres et à l'extérieur de ceux-ci en liaison avec les autres organismes et collectivités concernés ;

3° Préparation à la vie de couple et à la fonction parentale, entretiens de conseil conjugal et familial ;

4° Entretiens préalables à l'interruption volontaire de grossesse prévus par l'article L. 2212-4 ;

5° Entretiens relatifs à la régulation des naissances faisant suite à une interruption volontaire de grossesse.

Seuls peuvent être dénommés centres d'éducation ou de planification familiale les centres qui exercent l'ensemble de ces activités et remplissent les conditions fixées par la présente sous-section.

Art. R. 2311-8. — L'agrément prévu au premier alinéa de l'article L. 2311-2 ne peut être donné qu'aux centres remplissant les conditions fixées par les articles R. 2311-7, R. 2311-9 et R. 2311-13.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier de demande d'agrément.

Art. R. 2311-9. — Les centres doivent remplir les conditions suivantes :

1° Être dirigés par un médecin soit spécialiste qualifié ou compétent qualifié en gynécologie médicale, en obstétrique ou en gynécologie-obstétrique, soit titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction et gynécologie médicale ; en cas d'impossibilité de recruter un médecin remplissant ces conditions, une dérogation peut être accordée par le préfet, après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique, à un médecin justifiant de connaissances particulières en gynécologie et en régulation des naissances ;

2° Disposer au minimum pour leurs consultations, et de façon permanente, d'une personne compétente en matière de conseil conjugal et familial ;

3° S'assurer, si les besoins de la population l'exigent, le concours d'une sage-femme, d'un infirmier ou d'une infirmière, d'un assistant ou d'une assistante de service social et d'un psychologue ;

4° Ne comprendre dans leur personnel de direction et d'encadrement ainsi que dans leur personnel technique aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes mœurs ou pour une infraction prévue au titre II du livre II de la présente partie et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code ;

5° Satisfaire aux conditions techniques d'installation et de fonctionnement fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2311-10. — Sans préjudice des dispositions de l'article R. 2311-16, le contrôle de l'activité des centres a lieu sur pièces et sur place ; il est assuré par le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou par un médecin de ce service délégué par le médecin responsable.

Art. R. 2311-11. — Les centres doivent porter sans délai à la connaissance du président du conseil général les modifications intervenues en ce qui concerne leurs personnels, leurs activités et leurs installations.

Ils doivent fournir au président du conseil général un rapport annuel sur leur fonctionnement technique, administratif et financier.

Les centres doivent adresser au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile les documents statistiques nécessaires notamment à l'établissement des états définis par l'article R. 1423-11.

Art. R. 2311-12. — Si un centre ne remplit pas ou cesse de remplir les conditions énumérées aux articles R. 2311-7, R. 2311-9 et R. 2311-13, ou refuse de se soumettre au contrôle prévu par l'article R. 2311-10, le président du conseil général le met en demeure de se conformer aux prescriptions de ces articles dans un délai maximum de trois mois.

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions du président du conseil général, le centre perd sa dénomination et, s'il a passé convention avec le département en application de l'article L. 2112-4, cette convention est résiliée. Lorsqu'il s'agit de centres ne relevant pas d'une collectivité publique, le président du conseil général procède au retrait de l'agrément.

Sous-section 2

Délivrance de produits ou objets contraceptifs

Art. R. 2311-13. — Lorsque le centre délivre à titre gratuit aux personnes mentionnées à l'article L. 2311-4 des médicaments, produits ou objets contraceptifs, il doit s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens.

Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5104-10.

A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le préfet, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, à gérer et à délivrer directement des médicaments, produits ou objets contraceptifs aux personnes mentionnées au premier alinéa.

Sous-section 3

Dépistage et traitement de certaines maladies sexuellement transmissibles

Art. R. 2311-14. — Les centres peuvent effectuer le dépistage et le traitement de maladies transmises par la voie sexuelle, soit à la demande des consultants, soit avec l'accord de ceux-ci, sur proposition du médecin qui fait connaître les résultats des examens au cours d'une consultation médicale ultérieure.

Les centres ne peuvent en aucun cas enregistrer ni communiquer à quiconque l'identité des consultants.

Art. R. 2311-15. — Tout centre qui décide d'exercer les activités de dépistage ou de traitement mentionnées à l'article R. 2311-14 est tenu d'en faire la déclaration auprès du préfet, qui en informe le président du conseil général, en justifiant :

1° De la présence permanente d'un médecin ayant la formation requise pour procéder aux investigations cliniques et biologiques préalables à l'établissement d'un diagnostic ;

2° De l'accès à un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé en application des dispositions de l'article L. 6211-2 ou d'un laboratoire d'un établissement public de santé suffisamment proche pour que les prélèvements ne soient pas affectés par leur transport, qui doit s'effectuer dans des conditions garantissant leur préservation.

Si ces prescriptions ne sont pas respectées, le préfet met le centre en demeure, après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique, de s'y conformer dans le délai qu'il fixe ; à défaut, le centre doit cesser immédiatement de procéder au dépistage et aux traitements mentionnés à l'article R. 2311-14.

Art. R. 2311-16. — Les activités de dépistage et de traitement mentionnées à l'article R. 2311-14 sont soumises au contrôle prévu par le 4° de l'article R. 1421-6.

Le contrôle médical défini à l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale s'exerce sur les appréciations et les prescriptions des médecins des centres qui participent aux activités mentionnées à l'article R. 2311-14.

Art. R. 2311-17. — Lorsque les centres délivrent à titre gratuit aux personnes mentionnées à l'article L. 2311-5 des médicaments en vue du traitement des maladies mentionnées à l'article R. 2311-14, ils doivent s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens.

Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5104-10.

A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le préfet, après avis du pharmacien inspecteur régional, à gérer et à délivrer directement ces médicaments aux personnes mentionnées au premier alinéa.

Art. R. 2311-18. — Dans le cadre de la surveillance épidémiologique des maladies sexuellement transmissibles effectuée au niveau national, les centres qui exercent les activités mentionnées à l'article R. 2311-14 ont l'obligation de remplir, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un recueil standardisé de données individuelles anonymes, faisant l'objet d'un état récapitulatif transmis chaque trimestre au préfet.

CHAPITRE II

Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale

Section unique

Art. R. 2312-1. — Le Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale est composé de cinquante et un membres :

A. — Trente-quatre membres nommés pour une durée de trois ans renouvelable, par arrêté du ministre chargé des droits des femmes, dont :

1° Vingt-quatre représentants des associations, unions, fédérations ou confédérations représentatives dans le domaine du conseil familial, de la planification ou de l'éducation familiale, de l'information des couples et de l'information sexuelle ;

2° Huit représentants des organisations syndicales de salariés et d'employeurs suivants :

- a) Confédération française démocratique du travail ;
- b) Confédération française des travailleurs chrétiens ;
- c) Confédération française de l'encadrement-CGC ;
- d) Confédération générale du travail ;
- e) Force ouvrière ;
- f) Mouvement des entreprises de France ;
- g) Union nationale des syndicats autonomes Education ;
- h) Fédération syndicale unitaire ;

3° Un représentant du Conseil national de la jeunesse et un représentant du fonds d'action et de soutien pour l'intégration et la lutte contre les discriminations ;

B. - Dix-sept représentants des ministres et organismes sociaux concernés :

- 1° Un représentant du ministre de la justice ;
- 2° Un représentant du ministre chargé de l'éducation ;
- 3° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de l'action sociale ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de la famille ;
- 6° Un représentant du ministre de l'intérieur ;
- 7° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- 8° Un représentant du ministre chargé de l'intégration des populations immigrées ;
- 9° Un représentant du ministre chargé de la ville ;
- 10° Un représentant du ministre chargé de l'outre-mer ;
- 11° Un représentant du ministre chargé de la jeunesse ;
- 12° Un représentant du ministre chargé des droits des femmes ;
- 13° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 14° Un représentant de chacun des quatre organismes nationaux de sécurité sociale suivants :
 - a) Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
 - b) Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs salariés ;
 - c) Caisse centrale de mutualité sociale agricole ;
 - d) Caisse nationale des allocations familiales.

Art. R. 2312-2. - Le conseil comprend, en outre, des personnalités qualifiées qui ont voix consultative et qui sont désignées par arrêté du ministre chargé des droits des femmes, pour une période de trois ans renouvelable.

Art. R. 2312-3. - Le conseil est présidé par le ministre chargé des droits des femmes ou son représentant. Le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la famille et de l'enfance ou leurs représentants assurent la vice-présidence.

Son secrétariat est assuré par les services du ministère des droits des femmes.

Art. R. 2312-4. - Le conseil se réunit une fois par an sur convocation de son président. Celui-ci peut inviter tout ministre à se faire représenter au conseil pour toute question intéressant son département ministériel.

Le conseil peut faire appel à des personnalités extérieures.

Art. R. 2312-5. - Le conseil constitue en son sein une commission permanente comprenant un représentant de chacun des ministres mentionnés à l'article R. 2312-3 et six personnes désignées pour trois ans par arrêté du ministre chargé des droits des femmes parmi les membres du conseil au titre des associations et organismes mentionnés à l'article R. 2312-1.

La commission élit son président pour trois ans.

Cette commission permanente se réunit au moins une fois par semestre. Elle prépare les travaux du conseil supérieur et peut être consultée en cas d'urgence en ses lieu et place.

Art. R. 2312-6. - Le conseil étudie toute question que lui soumet son président ou la commission permanente prévue à l'article R. 2312-5. Il peut, à cette fin, constituer en son sein des groupes de travail.

Art. R. 2312-7. - Les fonctions des membres du conseil sont gratuites. Les frais de déplacement des membres du conseil et des experts appelés en consultation sont remboursés dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais

occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

TITRE II

AUTRES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES

CHAPITRE I^{er}

Maisons d'enfants à caractère sanitaire

Section 1

Enfants admis

Art. R. 2321-1. - Les maisons d'enfants à caractère sanitaire mentionnées à l'article L. 2321-1 reçoivent, pour une durée limitée, des enfants de trois à dix-sept ans révolus appartenant à une des catégories suivantes :

1° Enfants chétifs, susceptibles de bénéficier d'un séjour dans de bonnes conditions d'hygiène, d'alimentation et de climat ;

2° Enfant dont l'état général a été affecté par une maladie ou une intervention chirurgicale ne paraissant pas nécessiter une convalescence prolongée ;

3° Enfants vivant habituellement dans de mauvaises conditions d'hygiène et d'alimentation et présentant un fléchissement léger de l'état général qui n'est pas en rapport avec une infection tuberculeuse ;

4° Enfants atteints d'affections chroniques à une période de leur évolution ne nécessitant pas un traitement dans un établissement de santé, mais justifiant une hygiène ou une surveillance particulière, et notamment enfants atteints d'une des affections suivantes : diabète, néphrite, rhumatisme, cardiopathie, asthme, dilatation bronchique, affections neurologiques ;

5° Enfants dont l'état de santé nécessite une cure thermique.

Art. R. 2321-2. - Les enfants atteints d'une affection contagieuse et notamment d'une tuberculose en évolution, quelle que soit sa localisation, ne sont pas admis dans les maisons d'enfants à caractère sanitaire.

Art. R. 2321-3. - Un enfant ayant présenté une atteinte de tuberculose ne peut être admis en maison d'enfants à caractère sanitaire que s'il est guéri depuis un an au minimum : les tests de guérison sont définis, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus à l'article R. 2321-27.

Les enfants présentant un virage des réactions tuberculiniques cutanées autre que celui provoqué par la vaccination du BCG ne sont admis en maisons d'enfants à caractère sanitaire que six mois au moins après le virage, et si leur examen n'a montré aucun signe d'évolution tuberculeuse.

Section 2

Création, extension ou transformation

Art. R. 2321-4. - Toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui se propose d'ouvrir une maison d'enfants à caractère sanitaire doit préalablement en demander l'autorisation au préfet du siège de l'établissement.

Lorsque l'établissement doit être exploité par un particulier, la demande est formulée par celui-ci avec justification de sa qualité de propriétaire ou locataire.

La demande doit être accompagnée :

1° Lorsqu'elle émane d'une collectivité privée : de la liste des membres du conseil d'administration et des statuts s'il s'agit d'une association ou d'une société commerciale ;

2° Lorsqu'elle est formulée par un particulier : de l'indication des nom, prénoms, nationalité, profession et domicile du demandeur.

Le préfet délivre récépissé de la demande et confie l'instruction du dossier au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 2321-5. - Tout transfert d'établissement est considéré comme l'ouverture d'un nouvel établissement.

Art. R. 2321-6. — La délivrance de l'autorisation d'ouverture d'une maison d'enfants à caractère sanitaire est subordonnée :

1° A l'agrément des locaux et des installations qui intervient dans les conditions prévues à l'article R. 2321-8 ;

2° A l'agrément du directeur, délivré dans les conditions prévues à l'article R. 2321-16.

Art. R. 2321-7. — Le dossier constitué en vue d'obtenir l'agrément des locaux et installations doit comporter :

1° Le plan de situation et de masse de l'immeuble et de ses dépendances, le plan coté des locaux avec indication de leur affectation ;

2° La réponse à un questionnaire dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° L'indication des nombre, sexe, âge et catégories d'enfants auxquels l'établissement est destiné.

Art. R. 2321-8. — Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales délivre l'agrément des locaux et installations, si la maison d'enfants à caractère sanitaire remplit les normes exigées par les arrêtés prévus à l'article R. 2321-27, pour l'effectif et les catégories d'enfants qu'il est destiné à recevoir.

Art. R. 2321-9. — L'arrêté préfectoral autorisant l'ouverture d'une maison d'enfants à caractère sanitaire précise la capacité de l'établissement, les catégories d'enfants qu'il est appelé à recevoir et le nom du directeur.

Toute décision de refus doit être motivée et notifiée par lettre recommandée.

Art. R. 2321-10. — Pour les établissements à acquérir, à aménager ou à construire, un agrément conditionnel des locaux peut être donné sur plans par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

L'agrément mentionné au 1° de l'article R. 2321-6 est ensuite accordé si les travaux de construction ou d'aménagement sont réalisés conformément aux plans qui ont été approuvés et si toutes les conditions d'installation requises, par ailleurs, sont remplies.

Art. R. 2321-11. — Dans les dix jours qui suivent la date de l'ouverture de l'établissement, le directeur de la maison d'enfants à caractère sanitaire fait parvenir au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales une déclaration accompagnée des certificats médicaux mentionnés à l'article R. 2321-25 comportant :

1° Les nom, prénoms, titres et lieu de résidence du médecin chargé de la surveillance médicale de l'établissement sous réserve de l'agrément du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ;

2° Les noms, prénoms, dates de naissance et titres du personnel d'encadrement ;

3° Les noms, prénoms et titres des infirmiers ou infirmières et, le cas échéant, des techniciens de laboratoire et des diététiciens ;

4° Les noms, avec indication de leur qualité, des personnes autres que celles précédemment désignées, résidant dans l'établissement, à quelque titre que ce soit, ou y exerçant une fonction sans y résider.

Toute personne appelée à être employée dans l'établissement et n'ayant pas été comprise dans la déclaration initiale fait l'objet dans les dix jours de son entrée en fonctions d'une déclaration faite en conformité aux dispositions indiquées ci-dessus.

Dès réception de la déclaration mentionnée ci-dessus, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales provoque l'examen des intéressés dans un dispensaire antituberculeux.

Art. R. 2321-12. — Toute modification apportée aux conditions d'installation, au nombre, à l'âge et aux catégories d'enfants en considération desquels l'agrément a été obtenu, doit faire l'objet d'un nouvel agrément. Le dossier soumis doit alors comporter tous renseignements et justifications sur les modifications envisagées.

Art. R. 2321-13. — Pour l'application de l'article L. 2321-6, l'arrêté préfectoral de fermeture ne peut intervenir qu'après mise en demeure et lorsque l'établissement n'a pas remédié, dans le délai fixé par le préfet, sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, aux manquements qui lui sont reprochés.

La décision de fermeture est prise sans mise en demeure préalable dans les cas de danger immédiat pour la vie, la santé ou la moralité des enfants.

Art. R. 2321-14. — Les exploitants d'établissements à fonctionnement temporaire n'ont à fournir le dossier complet prévu aux articles R. 2321-4 et R. 2321-7 que lors du dépôt de la première demande d'autorisation d'ouverture. Chaque année, ils doivent faire parvenir au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, deux mois au moins avant l'ouverture de l'établissement, une déclaration indiquant les dates d'ouverture et de fermeture. Cette déclaration précise le nom de la personne appelée à diriger l'établissement.

Le déclarant doit, en outre, certifier qu'aucune modification n'a été apportée ni aux conditions d'installation, ni au nombre, ni à l'âge, ni aux catégories d'enfants pour lesquels l'établissement a obtenu l'agrément prévu au 1° de l'article R. 2321-6.

Toute modification aux conditions à raison desquelles l'agrément avait été délivré doit faire l'objet d'un nouvel agrément. Le dossier soumis doit alors comporter tous renseignements et justifications précis sur les modifications envisagées.

Lorsque la durée de fermeture de l'établissement est inférieure à trois mois consécutifs, l'exploitant n'est pas tenu de fournir la déclaration mentionnée ci-dessus.

Si l'établissement est confié à une personne autre que celle qui avait été précédemment agréée comme directeur, le dossier du nouveau directeur doit être constitué et produit dans les conditions prévues aux articles R. 2321-16 ou, éventuellement, R. 2321-21.

Section 3

Personnel

Art. R. 2321-15. — Le personnel des maisons d'enfants à caractère sanitaire peut comprendre, outre le directeur, et, dans le cas où le directeur n'est pas médecin, un médecin à temps partiel ou à plein temps suivant la spécialisation et la capacité de l'établissement :

1° Un ou des infirmiers ou infirmières ;

2° Un ou des moniteurs ;

3° Du personnel d'éducation ;

4° Un ou des diététiciens ;

5° Un ou des techniciens de laboratoire ;

6° Du personnel administratif ;

7° Du personnel de service.

Pour chaque établissement les catégories de personnel et leur effectif sont déterminés par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus à l'article R. 2321-27, suivant l'âge et le nombre d'enfants que les établissements sont autorisés à recevoir et suivant la spécialisation éventuelle de ceux-ci.

Ces arrêtés déterminent également, le cas échéant en accord avec le ministre chargé de l'éducation, les modalités suivant lesquelles les établissements recevant des enfants d'âge scolaire doivent mettre ces enfants en mesure de recevoir un enseignement adapté à leur état.

Art. R. 2321-16. — L'agrément du directeur est prononcé par le préfet, préalablement à toute prise de fonctions.

Cet agrément ne peut intervenir que s'il ressort du dossier constitué et instruit suivant les dispositions des articles R. 2321-19 et R. 2321-20 qui suivent, ainsi que des enquêtes de moralité concernant le postulant et les personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement, que :

1° Le postulant offre les garanties de moralité, de santé et de capacité professionnelle nécessaires pour assurer la garde et l'éducation d'enfants, ainsi que le bon fonctionnement d'un établissement ;

2° Les personnes de son entourage offrent toutes garanties de moralité et que leur état de santé n'est pas susceptible de faire courir un risque aux enfants.

Art. R. 2321-17. — Les directeurs de maisons d'enfants à caractère sanitaire doivent être âgés au minimum de vingt-cinq ans et au maximum de soixante-cinq ans.

Art. R. 2321-18. — Ne peuvent être agréés comme directeur de maisons d'enfant à caractère sanitaire que les postulants réunissant les conditions ci-après :

1° Posséder une formation générale du niveau minimum du brevet des collèges ;

2° Avoir effectué deux années d'études médicales, paramédicales, sociales, de formation pédagogique ou d'économat ;
 3° Avoir pendant deux ans au moins exercé des fonctions dans un établissement d'enfants, ou des activités comparables définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 2321-19. — Toute personne qui sollicite l'agrément pour diriger une maison d'enfants à caractère sanitaire doit fournir à l'appui de sa demande :

1° Un extrait de casier judiciaire de moins de trois mois ;
 2° Une copie de ses diplômes et un état de ses titres avec justifications à l'appui ;

3° Un *curriculum vitae* indiquant en particulier ses lieux de résidence pendant les dix dernières années et les professions exercées ;

4° La liste des personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement ;

5° Un certificat médical délivré par un médecin de son choix attestant :

a) Que l'intéressé présente les aptitudes physiques et l'état de santé lui permettant de remplir les fonctions de directeur de maison d'enfants à caractère sanitaire ;

b) Qu'il a satisfait aux obligations fixées par la législation relative aux vaccinations.

La demande et les pièces qui l'accompagnent doivent être déposées à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 2321-20. — Dès réception du dossier, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales provoque l'examen, dans un dispensaire antituberculeux, du postulant et des personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement.

Il provoque, en outre, l'examen du postulant dans un centre médico-psychologique.

Les résultats de ces examens sont adressés au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales par les centres où ils ont été pratiqués.

Les garanties sanitaires mentionnées à l'article R. 2321-16 ne peuvent être considérées comme remplies que si les conclusions des examens pratiqués attestent que :

1° Le postulant est indemne de toute affection mentale ;

2° Le postulant et les personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement sont indemnes de toute affection tuberculeuse à l'exception des séquelles anciennes ou cicatricielles dont l'épreuve du temps a montré l'innocuité.

Tout refus d'agrément doit être motivé.

Art. R. 2321-21. — Lorsqu'un directeur change d'établissement, il doit solliciter son agrément pour la nouvelle maison d'enfants à caractère sanitaire qu'il se propose de diriger.

Le préfet du département d'accueil statue au vu du dossier établi pour l'agrément précédemment accordé et après enquête complémentaire, si cela est jugé utile, que le changement ait, ou non, lieu à l'intérieur du département.

Art. R. 2321-22. — Lorsqu'il apparaît qu'un directeur ne remplit plus les conditions à raison desquelles il avait été agréé, l'agrément lui est retiré par le préfet sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales. Le retrait d'agrément est notifié par lettre recommandée à l'intéressé, d'une part, et à l'exploitant de la maison d'enfants, d'autre part. La lettre adressée à l'intéressé indique les motifs de la décision.

L'exploitant est en même temps informé que, sous peine du retrait d'autorisation, il doit, dans un délai qui lui est imparti, faire parvenir au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales le dossier de demande d'agrément d'un nouveau directeur.

Art. R. 2321-23. — Les médecins des maisons d'enfants à caractère sanitaire doivent être agréés par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Ne peuvent être agréés que les praticiens justifiant de connaissances suffisantes en pédiatrie, et éventuellement d'une compétence particulière dans la discipline médicale intéressée s'il s'agit d'une maison spécialisée pour recevoir des enfants atteints d'une affection chronique déterminée.

Le médecin d'une maison d'enfants à caractère sanitaire est chargé :

1° De la surveillance médicale générale des enfants, ainsi que de l'application, dans la maison, des mesures d'hygiène et de

prophylaxie prévues par l'article R. 2321-26 et par les arrêtés mentionnés à l'article R. 2321-27, tant en ce qui concerne le fonctionnement de la maison que le personnel de celle-ci ;

2° Du traitement des enfants, sous réserve des dispositions concernant les maisons d'enfants pour cure thermale.

Le médecin reçoit une rémunération forfaitaire, qu'il remplisse ses fonctions à plein temps ou à temps partiel.

Art. R. 2321-24. — Nul ne peut remplir des fonctions d'éducation et d'encadrement dans une maison d'enfants à caractère sanitaire s'il ne présente des garanties de moralité et s'il n'est âgé de plus de dix-huit ans et de moins de soixante ans. L'âge minimum est porté à vingt et un ans pour le personnel devant s'occuper d'adolescents de plus de quatorze ans.

Art. R. 2321-25. — Toute personne qui occupe un emploi quelconque dans une maison d'enfants à caractère sanitaire doit produire, avant son entrée en fonctions, un certificat médical attestant qu'elle ne présente aucune affection contagieuse et qu'elle a satisfait aux obligations fixées par la législation relative aux vaccinations.

Personne ne peut résider dans l'établissement ou y exercer une fonction s'il n'est indemne de toute affection tuberculeuse à l'exception des séquelles anciennes ou cicatricielles dont l'épreuve du temps a montré l'innocuité.

Art. R. 2321-26. — Le médecin de l'établissement doit s'assurer constamment du bon état de santé du personnel admis au contact des enfants ou préposé à la préparation des aliments.

Le directeur, son entourage et le personnel sont tenus de se soumettre à des examens médicaux périodiques dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La preuve du bon état de santé de toute personne résidant dans l'établissement ou y exerçant des fonctions doit pouvoir être apportée à tout moment au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, qui provoque, s'il le juge nécessaire, des examens complémentaires.

Section 4

Contrôle et surveillance

Art. R. 2321-27. — Des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent les modalités techniques d'application du présent chapitre :

1° La capacité minimum et maximum et les conditions d'installation et de fonctionnement des maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisées et non spécialisées, de type permanent ou temporaire ;

2° Les conditions techniques supplémentaires pour les établissements de plus de 80 lits ;

3° Les durées de séjour minimum et maximum des pensionnaires suivant la catégorie d'établissement où ils sont admis ;

4° Les dérogations aux conditions d'installation et d'aménagement qui pourront être accordées aux établissements ouverts avant la publication desdits arrêtés, notamment en ce qui concerne ceux dont la capacité est supérieure à 80 lits ;

5° Les conditions de surveillance médicale des enfants et du personnel, et notamment l'effectif d'enfants que peut avoir, sous son contrôle, un médecin ;

6° L'effectif minimum du personnel par rapport au nombre, à l'âge et aux catégories d'enfants reçus ;

7° Les tests de guérison valables pour l'admission d'enfants ayant été atteints de tuberculose.

CHAPITRE II

Etablissements de santé recevant des femmes enceintes

Section unique

Art. R. 2322-1. — Les établissements de santé privés qui reçoivent habituellement à titre onéreux ou gratuit et en nombre quelconque des femmes en état réel, apparent ou présumé de grossesse doivent répondre aux conditions définies au présent chapitre.

Art. R. 2322-2. — Sans préjudice des dispositions du livre I^{er} de la partie VI du présent code, toute personne physique ou

morale qui se propose d'entreprendre ou de poursuivre l'exploitation d'un établissement de santé mentionné à l'article L. 2322-1, qu'elle en assure ou non la direction médicale, doit adresser au préfet du département dans lequel fonctionne ou fonctionnera l'établissement, une demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à cet article.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier contenant notamment tous renseignements utiles sur la personne physique ou morale qui la présente ainsi que sur la personne chargée de la direction médicale de l'établissement dans les cas où cette direction n'est pas assurée par l'exploitant.

Art. R. 2322-3. — Le préfet délivre récépissé de la demande. Il fait procéder à une enquête. Il doit notifier sa décision aux intéressés dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

Art. R. 2322-4. — Dans le mois qui suit la notification de l'autorisation accordée, l'exploitant fait parvenir au préfet une déclaration mentionnant médecins et sages-femmes appelés à exercer habituellement dans l'établissement.

Toute modification de la composition de ce personnel doit faire l'objet d'une déclaration immédiate.

Art. R. 2322-5. — La personne chargée de la direction médicale de l'établissement ou à défaut de la direction médicale de la section de l'établissement recevant des femmes enceintes doit, préalablement à sa prise de fonction, être agréée par le préfet du département dans lequel est situé l'établissement.

La direction médicale doit être assurée par un médecin présentant les qualifications ou les connaissances particulières correspondant à l'activité de l'établissement.

Un médecin suppléant doit être agréé dans les mêmes conditions pour remplacer le directeur médical agréé en cas d'empêchement de ce dernier.

La direction médicale doit être effective et permanente.

Art. R. 2322-6. — L'autorisation et les agréments prévus aux articles R. 2322-2 et R. 2322-5 ne peuvent être accordés qu'à des personnes présentant toutes garanties de moralité.

Art. R. 2322-7. — L'agrément donné à la personne chargée de la direction médicale peut être retiré par décision motivée du préfet lorsque les conditions d'agrément ne sont plus remplies ou en cas de méconnaissance des dispositions du présent chapitre. Le retrait d'agrément est notifié à l'intéressé et à l'exploitant.

Art. R. 2322-8. — Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation formulée par l'exploitant de l'établissement ainsi que celles du dossier des demandes d'agrément des personnels médicaux mentionnés à l'article R. 2322-5.

Art. R. 2322-9. — Tout établissement ou section d'accouchement doit disposer d'un médecin qualifié en pédiatrie. Sauf recours de la femme à un autre praticien, ce médecin qualifié en pédiatrie est chargé notamment, en liaison avec la personne qui a pratiqué l'accouchement, de l'examen médical du nouveau-né et de l'établissement du certificat de santé obligatoire. Il doit également porter sur le carnet de santé de l'enfant les observations médicales, les interventions et les prescriptions qu'il juge utile de mentionner.

Art. R. 2322-10. — Les établissements soumis aux dispositions du présent chapitre doivent tenir, sous la responsabilité du directeur médical :

1° Un cahier de visites régulièrement mis à jour dans lequel médecins et sages-femmes consignent leurs observations d'ordre médical et leurs prescriptions et apposent leur signature à chaque visite ;

2° Des dossiers médicaux individuels pour chaque entrante et chaque nouveau-né ;

3° Un cahier de protocole opératoire sur lequel sont inscrits les interventions chirurgicales, les interruptions volontaires de grossesse, les accouchements et les manœuvres de réanimation.

En cas de transfert dans un autre établissement de santé, un double du dossier médical doit accompagner l'intéressée ou le nouveau-né.

Art. R. 2322-11. — Lorsque les établissements mentionnés à l'article R. 2322-1 pratiquent des interruptions volontaires de grossesse, ils doivent en outre respecter les obligations prévues aux articles R. 2322-12 à R. 2322-14.

Art. R. 2322-12. — Les établissements doivent être en mesure de dispenser aux femmes pour lesquelles une interruption volontaire de la grossesse a été pratiquée une information complète en matière de contraception ou, à défaut, être en liaison, à cette fin, avec un centre de planification ou d'éducation familiale.

Art. R. 2322-13. — Les établissements doivent conserver pendant un an :

1° Les attestations fournies par les femmes justifiant qu'elles ont satisfait aux prescriptions des articles L. 2212-3 à L. 2212-5 ;

2° Le document faisant état des consentements prévus à l'article L. 2212-7 s'il s'agit d'une mineure célibataire.

Ils doivent conserver pendant trois ans les attestations médicales prévues à l'article L. 2213-1 s'il s'agit d'une interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif thérapeutique.

Art. R. 2322-14. — Les établissements doivent adresser à la fin de chaque mois au médecin inspecteur régional de santé publique les déclarations prévues à l'article L. 2212-10.

Le modèle de la déclaration est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE III

Lactariums

Section unique

Art. R. 2323-1. — Les directeurs des lactariums sont tenus de fournir tous renseignements utiles et de donner toute facilité pour visiter leurs établissements aux personnes régulièrement mandatées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. R. 2323-2. — Lorsqu'il est constaté que, par suite d'une installation défectueuse, de l'inobservation des règlements ou du défaut des soins, un lactarium met en danger la vie, la sécurité ou compromet la santé ou le développement physique ou psychique de l'enfant, le préfet, sur avis du médecin du service de protection maternelle et infantile et du médecin inspecteur départemental de santé publique, peut en provoquer la fermeture provisoire ou définitive.

S'il s'agit d'une installation défectueuse, le responsable de l'établissement est mis en demeure d'y remédier dans un délai déterminé. Après une deuxième mise en demeure restée sans effet, l'autorisation qui avait été accordée à l'établissement lui est supprimée.

Art. R. 2323-3. — Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent :

1° Les conditions techniques et de fonctionnement auxquelles doivent répondre les lactariums ;

2° Les garanties exigées du personnel employé dans ces établissements ;

3° Les modalités du contrôle administratif permanent auquel ils sont soumis.

Art. R. 2323-4. — Les prix de vente au public du lait de femme recueilli et traité dans les lactariums sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

CHAPITRE IV

Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans

Section 1

Pouponnières à caractère sanitaire

Art. R. 2324-1. — Les pouponnières ont pour objet de garder jour et nuit les enfants de moins de trois ans accomplis qui ne peuvent ni rester au sein de leur famille ni bénéficier d'un placement familial surveillé.

Les pouponnières sont divisées en deux catégories :

1° Les pouponnières à caractère social qui reçoivent des enfants dont l'état de santé ne nécessite pas de soins médicaux particuliers et qui relèvent de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les pouponnières à caractère sanitaire qui reçoivent les enfants dont l'état de santé exige des soins que leur famille ne peut leur donner.

Doit être considérée comme pouponnière toute réunion chez une même personne dans les conditions fixées au premier alinéa du présent article de plus de trois enfants de moins de trois ans étranger à la famille.

Art. R. 2324-2. — Les pouponnières à caractère social et les pouponnières à caractère sanitaire peuvent être réunies dans un même établissement à condition que celui-ci comprenne deux services distincts.

Art. R. 2324-3. — L'autorisation mentionnée à l'article L. 2324-1 n'est accordée par le président du conseil général que si :

1° L'établissement s'est assuré le concours d'un médecin qualifié en pédiatrie ;

2° Le personnel attaché à l'établissement présente les garanties sanitaires, morales et professionnelles exigées ;

3° Les locaux satisfont aux conditions techniques d'hygiène et de sécurité requises par la réglementation en vigueur ;

4° Le règlement intérieur a été agréé par le président du conseil général.

Art. R. 2324-4. — L'autorisation d'ouverture d'une pouponnière à caractère sanitaire fixe le nombre des enfants qui pourront y être admis. Le nombre de cinquante ne peut y être dépassé qu'à titre exceptionnel.

Art. R. 2324-5. — La direction d'une pouponnière à caractère sanitaire ne peut être assurée que par une personne âgée de vingt-cinq ans au moins et de soixante-cinq ans au plus.

Cette personne doit être médecin ou puéricultrice. Elle doit justifier de cinq ans au moins d'exercice de cette profession avant son entrée en fonctions.

La personne assurant la direction doit être agréée par le président du conseil général.

Art. R. 2324-6. — Les pouponnières font l'objet de visites régulières d'un médecin qualifié en pédiatrie, agréé par le président du conseil général et qui doit, notamment, confirmer après examen, l'admission des enfants, surveiller leur santé, prescrire s'il y a lieu l'exclusion des malades, décider après guérison de leur retour dans l'établissement.

Art. R. 2324-7. — Les directeurs des pouponnières à caractère sanitaire sont tenus de fournir tous renseignements utiles et de donner toute facilité pour visiter leurs établissements aux personnes régulièrement mandatées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. R. 2324-8. — Les pouponnières qui reçoivent des enfants atteints d'infirmité motrice cérébrale doivent pour la réadaptation des enfants être conformes aux normes fixées par l'annexe XXIV bis du décret n° 56-284 du 9 mars 1956 complétant le décret n° 46-1834 du 20 août 1946 modifié fixant les conditions d'autorisation des établissements privés de cure et de prévention pour les soins aux assurés sociaux, tant en ce qui concerne les personnels nécessaires à cette réadaptation qu'en ce qui concerne les locaux affectés à celle-ci.

Art. R. 2324-9. — Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent :

1° Les conditions techniques et de fonctionnement auxquelles doivent répondre les pouponnières à caractère sanitaire ;

2° Les garanties exigées du personnel employé ;

3° Les modalités du contrôle administratif permanent auxquelles sont soumises.

Section 2

Centres de vacances, de loisirs et de placement de vacances

Sous-section 1

Procédure d'autorisation

Art. R. 2324-10. — L'organisateur d'un centre de vacances ou d'un centre de loisirs adresse la demande d'autorisation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2324-1 au préfet du département du lieu d'accueil des mineurs.

Le silence gardé pendant plus de trois mois sur cette demande vaut décision de rejet.

La liste des pièces à fournir à l'appui de la demande d'autorisation est fixée par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de l'intérieur et de la jeunesse.

Art. R. 2324-11. — A la réception des informations mentionnées à l'article R. 2324-10, le préfet du département dans lequel est implanté le centre de vacances ou le centre de loisirs saisit le président du conseil général en vue de la consultation du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. Cet avis porte sur l'adaptation aux besoins et aux rythmes de vie des enfants de moins de six ans des locaux et des modalités d'organisation et de fonctionnement du centre.

A défaut de réponse du président du conseil général à l'expiration du délai de deux mois, l'avis est réputé avoir été donné au préfet.

L'autorisation délivrée par le préfet à l'organisateur d'un centre de vacances ou de loisirs mentionne les capacités d'accueil, les conditions d'hébergement ainsi que l'âge des enfants pouvant être accueillis.

Art. R. 2324-12. — L'organisateur d'un centre de placement de vacances adresse la demande d'autorisation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2324-1 au préfet du lieu de son domicile ou de son siège social.

Le silence gardé pendant plus de trois mois sur cette demande vaut décision de rejet.

Le dossier accompagnant cette demande comporte des informations sur le mode de sélection et de contrôle des familles d'accueil par l'organisateur.

La liste des pièces à fournir à l'appui de la demande d'autorisation mentionnée au présent article est fixée par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de l'intérieur et de la jeunesse.

Art. R. 2324-13. — A la réception des informations mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 2324-12, le préfet du département du domicile ou du siège social de l'organisateur du centre de placement de vacances saisit le président du conseil général en vue de la consultation du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile.

A défaut de réponse du président du conseil général dans le délai de deux mois, l'avis est réputé avoir été donné au préfet.

Sous-section 2

Surveillance et contrôle

Art. R. 2324-14. — Dans le cadre de sa mission de contrôle et de surveillance prévue à l'article L. 2324-2, le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile s'assure que l'organisation, le fonctionnement et l'aménagement des locaux d'un centre de vacances ou d'un centre de loisirs sont adaptés aux besoins et aux rythmes de vie des mineurs accueillis.

Il peut obtenir, auprès de l'organisateur du centre, communication du projet éducatif prévu par le décret pris en application de l'article L. 227-4 du code de l'action sociale et des familles.

Il transmet ses observations au préfet du département qui a délivré l'autorisation, afin que celui-ci prenne, le cas échéant, les mesures prévues à l'article L. 2324-3.

Art. R. 2324-15. — Un mois au moins avant le début de chaque séjour, l'organisateur du centre de placement de vacances adresse au préfet du lieu de déroulement du séjour les noms et adresses des familles d'accueil et des mineurs accueillis ainsi que les dates de leur séjour.

Ce dernier en informe le président du conseil général afin que le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile puisse exercer sa mission de contrôle et de surveillance.

Section 3

Autres établissements

Sous-section 1

Missions

Art. R. 2324-16. — Sont soumis aux dispositions de la présente section les établissements et services mentionnés à l'article L. 2324-1, à l'exception des pouponnières à caractère sanitaire et des centres de vacances, de loisirs ou de placement de vacances.

Art. R. 2324-17. — Les établissements et les services d'accueil veillent à la santé, à la sécurité et au bien-être des enfants

qui leur sont confiés, ainsi qu'à leur développement. Ils concourent à l'intégration sociale de ceux de ces enfants ayant un handicap ou atteints d'une maladie chronique. Ils apportent leur aide aux parents afin que ceux-ci puissent concilier leur vie professionnelle et leur vie familiale.

Ils comprennent les établissements assurant l'accueil collectif non permanent d'enfants et les services assurant l'accueil familial non permanent d'enfants au domicile d'assistantes maternelles.

Cet accueil peut être régulier, le cas échéant à temps partiel, ou occasionnel.

Les établissements ou services peuvent assurer un multi-accueil, associant un accueil régulier et occasionnel, ou un accueil familial et collectif.

Les établissements d'accueil collectif gérés par une association de parents qui participent à l'accueil sont dénommés établissements à gestion parentale.

Sous-section 2

Création, extension et transformation

Art. R. 2324-18. — L'autorisation ou l'avis mentionnés à l'article L. 2324-1 doivent être sollicités auprès du président du conseil général du département dans lequel est implanté l'établissement ou le service demandeur.

Tout dossier de demande d'autorisation ou d'avis doit comporter les éléments suivants :

- 1° Une étude des besoins ;
- 2° L'adresse de l'établissement ou du service d'accueil ;
- 3° Les statuts de l'établissement ou du service d'accueil ou de l'organisme gestionnaire, pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé ;
- 4° Les objectifs, les modalités d'accueil et les moyens mis en œuvre, en fonction du public accueilli et du contexte local, notamment en ce qui concerne les capacités d'accueil et les effectifs ainsi que la qualification des personnels ;
- 5° Le nombre de places d'accueil régulier que l'établissement souhaite pouvoir utiliser pour de l'accueil occasionnel, ou réciproquement, en cas de multi-accueil ;
- 6° Le nom et la qualification du directeur ou, pour les établissements à gestion parentale, du responsable technique ;
- 7° Le projet d'établissement ou de service prévu à l'article R. 2324-29 et le règlement intérieur prévu à l'article R. 2324-30, ou les projets de ces documents s'ils n'ont pas encore été adoptés ;
- 8° Le plan des locaux avec la superficie et la destination des pièces.

Art. R. 2324-19. — Le président du conseil général dispose d'un délai de trois mois, à compter de la réception d'un dossier complet, pour délivrer ou refuser l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article L. 2324-1. Il dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du dossier pour demander les pièces complémentaires nécessaires à son instruction. Il est accusé réception du dossier complet.

Le président du conseil général sollicite l'avis du maire de la commune d'implantation. Cet avis lui est notifié dans un délai d'un mois. A défaut de notification dans ce délai, l'avis est réputé avoir été donné.

A défaut de réponse du président du conseil général dans le délai de trois mois, l'autorisation d'ouverture est réputée acquise.

Art. R. 2324-20. — L'autorisation délivrée par le président du conseil général mentionne les modalités de l'accueil, les prestations proposées, les capacités d'accueil et l'âge des enfants accueillis, les conditions de fonctionnement, les effectifs ainsi que les qualifications des personnels. Elle mentionne également le nom du directeur ou, pour les établissements à gestion parentale, du responsable technique, lorsque celui-ci dirige l'établissement ou le service.

L'autorisation peut prévoir des capacités d'accueil différentes suivant les périodes de l'année, de la semaine ou de la journée, compte tenu des variations prévisibles des besoins d'accueil.

S'agissant d'établissements assurant un multi-accueil collectif, l'autorisation précise le nombre de places d'accueil régulier pouvant être utilisé pour de l'accueil occasionnel et réciproquement, suivant des modalités définies dans le projet d'établissement.

Art. R. 2324-21. — Le président du conseil général dispose d'un délai de trois mois, à compter de la réception d'un dossier complet, pour notifier à la collectivité publique intéressée l'avis prévu au deuxième alinéa de l'article L. 2324-1. Il dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du dossier pour demander les pièces complémentaires nécessaires. Il est accusé réception du dossier complet.

A défaut de réponse dans le délai qui lui est imparti, l'avis du président du conseil général est réputé avoir été rendu.

Art. R. 2324-22. — L'avis du président du conseil général porte notamment sur les prestations proposées, sur les capacités d'accueil et, dans le cas de multi-accueil, sur les modalités d'attribution des places, sur l'adéquation des locaux, sur les conditions de fonctionnement de l'établissement ou du service, sur les effectifs ainsi que sur la qualification des personnels.

Art. R. 2324-23. — Dans le cadre de la procédure d'autorisation ou d'avis de création, d'extension ou de transformation, une visite sur place de l'établissement ou du service est effectuée préalablement par le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile, ou par un médecin du même service qu'il délègue.

Cette visite a pour objet d'évaluer si les locaux et leur aménagement répondent aux objectifs et aux conditions définies à l'article R. 2324-28, compte tenu de l'âge et des besoins des enfants accueillis.

Art. R. 2324-24. — Tout projet de modification portant sur un des éléments du dossier de demande d'autorisation ou d'avis, ou sur une des mentions de l'autorisation, est porté sans délai à la connaissance du président du conseil général par le directeur ou le gestionnaire de l'établissement ou du service. Le président du conseil général peut, dans un délai d'un mois, selon le cas, refuser la modification ou émettre un avis défavorable à l'exécution de celle-ci. Le refus est prononcé s'il estime que la modification ne respecte pas les conditions d'organisation, de fonctionnement et de qualification des personnels prévues par les dispositions de la présente sous-section, ou qu'elle est de nature à compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être des enfants accueillis.

Sous-section 3

Organisation et fonctionnement

Art. R. 2324-25. — Les établissements d'accueil collectif, qui reçoivent régulièrement des enfants de moins de trois ans ou occasionnellement des enfants de moins de six ans, doivent être organisés de telle sorte que la capacité de chaque unité d'accueil ne dépasse pas soixante places.

Toutefois, la capacité des établissements à gestion parentale ne peut dépasser vingt places. A titre exceptionnel, eu égard aux besoins des familles et aux conditions de fonctionnement de l'établissement, elle peut être portée à vingt-cinq places, par décision du président du conseil général, après avis du médecin responsable du service de protection maternelle et infantile, ou d'un médecin du même service qu'il délègue.

Pour les établissements d'accueil régulier d'enfants de trois à six ans, dénommés jardins d'enfants, l'effectif de l'unité d'accueil peut atteindre quatre-vingt places.

Art. R. 2324-26. — La capacité des services d'accueil familial ne peut être supérieure à cent cinquante places.

Un établissement multi-accueil assurant à la fois de l'accueil collectif et de l'accueil familial ne peut avoir une capacité globale supérieure à cent places.

Art. R. 2324-27. — Des enfants peuvent être accueillis en surnombre certains jours de la semaine, dans la limite de 10 % de la capacité d'accueil autorisée pour l'établissement ou le service considéré et à condition que le taux d'occupation n'excède pas 100 % en moyenne hebdomadaire.

Art. R. 2324-28. — Les locaux et leur aménagement doivent permettre la mise en œuvre du projet éducatif.

Les personnels des établissements doivent pouvoir y accomplir leurs tâches dans des conditions satisfaisantes de sécurité, d'hygiène et de confort, en portant aux enfants une attention constante et en organisant de manière adaptée à leurs besoins les repas, le sommeil, le repos, les soins corporels et les activités de jeu et d'éveil.

L'aménagement intérieur des établissements doit favoriser en outre l'accueil des parents et l'organisation de réunions pour le personnel.

Les services d'accueil familial doivent disposer d'un local réservé à l'accueil des assistantes maternelles et des parents, d'une salle de réunion et d'un espace réservé aux activités d'éveil des enfants.

Art. R. 2324-29. — Les établissements et services d'accueil élaborent un projet d'établissement ou de service qui comprend les éléments suivants :

- 1° Un projet éducatif pour l'accueil, le soin, le développement, l'éveil et le bien-être des enfants ;
- 2° Un projet social ;
- 3° Les prestations d'accueil proposées ;
- 4° Le cas échéant, les dispositions particulières prises pour l'accueil d'enfants atteints d'un handicap ou d'une maladie chronique ;
- 5° La présentation des compétences professionnelles mobilisées ;
- 6° Pour les services d'accueil familial, les modalités de formation des assistantes maternelles, du soutien professionnel qui leur est apporté et du suivi des enfants au domicile de celles-ci ;
- 7° La définition de la place des familles et de leur participation à la vie de l'établissement ou du service ;
- 8° Les modalités des relations avec les organismes extérieurs.

Art. R. 2324-30. — Les établissements et services d'accueil élaborent un règlement intérieur qui précise les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement ou du service, et notamment :

- 1° Les fonctions du directeur ou, pour les établissements à gestion parentale, du responsable technique ;
- 2° Les modalités permettant d'assurer, en toutes circonstances, la continuité de la fonction de direction ;
- 3° Les modalités d'admission des enfants ;
- 4° Les horaires et les conditions de départ des enfants ;
- 5° Le mode de calcul des tarifs ;
- 6° Les modalités du concours du médecin attaché à l'établissement ou au service, et des professionnels mentionnés à l'article R. 2324-38 ;
- 7° Les modalités de délivrance de soins spécifiques, occasionnels ou réguliers, le cas échéant avec le concours de professionnels médicaux ou paramédicaux extérieurs à la structure ;
- 8° Les modalités d'intervention médicale en cas d'urgence ;
- 9° Les modalités d'information et de participation des parents à la vie de l'établissement ou du service.

Dans les établissements à gestion parentale, le règlement intérieur précise en outre les responsabilités respectives et les modalités de collaboration des parents et des professionnels assurant l'encadrement des enfants, ainsi que les fonctions déléguées au responsable technique.

Art. R. 2324-31. — Le projet d'établissement ou de service et le règlement intérieur sont transmis au président du conseil général après leur adoption définitive.

Ils sont affichés dans un lieu de l'établissement ou du service accessible aux familles.

Art. R. 2324-32. — Lorsqu'il existe un conseil d'établissement ou de service, le projet d'établissement ou de service et le règlement intérieur lui sont soumis pour avis avant leur adoption.

Sous-section 4

Personnels

Art. R. 2324-33. — Aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes mœurs ne peut être recrutée comme personnel d'un établissement ou d'un service mentionné à l'article L. 2324-1.

Art. R. 2324-34. — Le directeur d'un établissement ou d'un service d'accueil peut être :

- 1° Soit un médecin répondant aux conditions fixées aux 1°, 2° ou 4° de l'article R. 2112-9 ;
- 2° Soit une puéricultrice justifiant de cinq ans d'expérience professionnelle.

Art. R. 2324-35. — La direction d'un établissement ou d'un service d'accueil d'une capacité inférieure ou égale à quarante places peut être confiée à un éducateur de jeunes enfants justifiant de cinq ans d'expérience professionnelle auprès d'enfants

de moins de trois ans, sous réserve, pour les établissements d'accueil régulier, que le personnel de ces établissements comprenne dans son effectif une puéricultrice ou, à défaut, un infirmier ou une infirmière justifiant d'une année d'expérience professionnelle.

La direction d'un établissement ou d'un service d'accueil d'une capacité inférieure ou égale à vingt places, et d'un établissement ou d'un service d'accueil occasionnel, et la responsabilité technique d'un établissement à gestion parentale peuvent être confiées :

- soit à une puéricultrice justifiant de trois ans d'expérience professionnelle ;
- soit à un éducateur de jeunes enfants justifiant de trois ans d'expérience professionnelle auprès d'enfants de moins de trois ans.

Art. R. 2324-36. — Le directeur d'un établissement ou d'un service d'une capacité supérieure à soixante places est assisté d'un adjoint, ou puéricultrice ou éducateur de jeunes enfants ou infirmier ou infirmière, et justifiant de deux ans d'expérience professionnelle.

Art. R. 2324-37. — La direction d'un jardin d'enfants est confiée à un éducateur de jeunes enfants justifiant de cinq ans d'expérience professionnelle auprès d'enfants de moins de six ans.

Art. R. 2324-38. — Les établissements et services veillent à s'assurer, compte tenu du nombre, de l'âge et des besoins des enfants qu'ils accueillent et de leur projet éducatif et social, le concours d'une équipe pluridisciplinaire composée de professionnels qualifiés, notamment dans les domaines psychologique, social, sanitaire, éducatif et culturel.

Art. R. 2324-39. — Les établissements et services s'assurent du concours régulier d'un médecin spécialiste ou compétent qualifié en pédiatrie, ou, à défaut, de celui d'un médecin généraliste possédant une expérience particulière en pédiatrie.

Ce médecin assure les actions d'éducation et de promotion de la santé auprès du personnel et, le cas échéant, auprès des parents participant à l'accueil.

Il veille à l'application des mesures préventives d'hygiène générale et des mesures à prendre en cas de maladie contagieuse ou d'épidémie, ou d'autres situations dangereuses pour la santé.

Il organise les conditions du recours aux services d'aide médicale d'urgence.

Dans le cas d'un accueil régulier, le médecin donne son avis lors de l'admission d'un enfant, après examen médical. Toutefois, dans les établissements d'une capacité de vingt places au plus, cet avis peut être donné par un médecin choisi par la famille.

Dans les établissements et services d'accueil régulier de plus de vingt places, le médecin assure en outre le suivi préventif des enfants accueillis, et veille à leur bon développement et à leur adaptation dans la structure, en liaison avec le médecin de la famille.

Art. R. 2324-40. — Les modalités du concours du médecin sont fixées par voie conventionnelle entre l'établissement ou le service et le médecin, ou l'organisme qui l'emploie, conformément au règlement intérieur, en fonction du nombre des enfants accueillis et de leur état de santé, à moins que le médecin et l'établissement ou le service ne relèvent de la même collectivité publique.

Dans le cas d'un accueil occasionnel et des établissements d'accueil régulier de vingt places au plus, et notamment dans les établissements à gestion parentale, un médecin du service de protection maternelle et infantile, non chargé du contrôle de la structure d'accueil, peut, par voie de convention, assurer tout ou partie des missions définies à l'article R. 2324-39.

Art. R. 2324-41. — Dans les établissements et services d'une capacité supérieure ou égale à quarante places, le personnel comprend au moins un éducateur de jeunes enfants.

Il comprend en outre un éducateur de jeunes enfants par effectif de quarante enfants supplémentaires.

Art. R. 2324-42. — Les personnels chargés de l'encadrement des enfants doivent être éducateurs de jeunes enfants, auxiliaires de puériculture, ou titulaires d'une qualification définie par arrêté du ministre chargé des affaires sociales.

Art. R. 2324-43. – L'effectif du personnel placé auprès des enfants est d'un professionnel pour cinq enfants qui ne marchent pas, et d'un professionnel pour huit enfants qui marchent.

Toutefois, dans les jardins d'enfants, l'effectif du personnel placé auprès des enfants âgés de trois à six ans est calculé de manière à assurer la présence d'un professionnel pour quinze enfants en moyenne.

Les enfants et assistantes maternelles qui les accompagnent, présents occasionnellement dans un établissement d'accueil collectif, notamment dans le cadre d'une structure multi-accueil, ne sont pas comptés dans les effectifs des enfants et des personnels retenus pour le calcul des taux d'encadrement prévus au premier et deuxième alinéas du présent article.

Dans la mesure où les tâches administratives découlant de la fonction de direction sont assurées par des bénévoles, le calcul de l'effectif du personnel peut tenir compte de la participation éventuelle du directeur ou, dans les établissements à gestion parentale, du responsable technique à l'encadrement des enfants.

Pour des raisons de sécurité, l'effectif du personnel présent auprès des enfants à tout moment dans la structure d'accueil ne doit pas être inférieur à deux, dont au moins un professionnel répondant aux conditions de qualification fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 2324-42.

Art. R. 2324-44. – Dans les établissements à gestion parentale, il est tenu compte de la participation des parents à l'accueil des enfants pour l'application du ratio défini au premier alinéa de l'article R. 2324-43.

L'effectif des personnes présentes dans ces établissements comprend au minimum et en permanence un professionnel répondant aux conditions de qualification fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 2324-42, assisté d'un parent ou d'une deuxième personne. Ce professionnel assure, auprès des enfants, la responsabilité technique liée aux compétences définies par son diplôme ou sa qualification professionnelle. Exceptionnellement, aux heures d'ouverture et de fermeture de l'établissement, ce professionnel peut être remplacé par un parent participant régulièrement à l'accueil des enfants, sous réserve que la responsabilité de celui-ci soit précisée dans le règlement intérieur.

Art. R. 2324-45. – Le service d'accueil familial organise régulièrement, en collaboration avec le service départemental de protection maternelle et infantile, des rencontres d'information pour les assistantes maternelles, auxquelles les parents peuvent être associés. Il prévoit l'accueil des enfants lors de ces activités d'information.

Sous-section 5

Dérogations

Art. R. 2324-46. – En l'absence de candidat répondant aux conditions exigées à l'article R. 2324-34 et par l'article R. 2324-37, il peut être dérogé aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle, sans que celle-ci puisse être inférieure à trois ans.

Dans les établissements et services d'accueil régulier de vingt places au plus, et pour tout établissement d'accueil occasionnel, en l'absence de candidat répondant aux conditions exigées à l'article R. 2324-35, il peut être dérogé :

1° Aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle, sans que celle-ci puisse être inférieure à deux ans ;
2° Aux conditions de diplômes, en faveur d'une personne titulaire du diplôme d'Etat d'assistant de service social, d'éducateur spécialisé ou d'infirmier, et justifiant de trois ans d'expérience professionnelle auprès des jeunes enfants ;

3° Ou, pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé, en faveur d'une personne ayant assuré pendant trois ans la direction d'un établissement ou d'un service relevant de la présente sous-section, ou la responsabilité technique d'un établissement à gestion parentale.

Ces dérogations sont décidées :

- pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé, par le président du conseil général, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou d'un médecin de ce service qu'il délègue ;
- pour les établissements et services publics, par la collectivité publique gestionnaire, après avis du président du conseil général.

Art. R. 2324-47. – Des réalisations de type expérimental, dérogeant aux dispositions de l'article R. 2324-17, et à celles des articles R. 2324-25 à R. 2324-27, et R. 2324-33 à R. 2324-44, peuvent être, selon le cas, soit autorisées par décision motivée du président du conseil général, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile, soit décidées par la collectivité publique intéressée, après avis motivé du président du conseil général.

Ces réalisations font l'objet d'une convention avec les principaux partenaires associés à l'expérimentation, qui en définit la durée, les modalités de fonctionnement, d'évaluation et de validation.

CHAPITRE V

Services de santé scolaire et universitaire

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE VI

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

ANNEXE DE LA DEUXIÈME PARTIE

ANNEXE 22-1

CONVENTION TYPE FIXANT LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LES MÉDECINS RÉALISENT, HORS ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, LES INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE PAR VOIE MÉDICAMENTEUSE MENTIONNÉE AUX ARTICLES L. 2212-2 ET R. 2212-9

Entre l'établissement de santé..., sis..., représenté par M. ou Mme..., dûment mandaté en qualité de... et M. ou Mme..., docteur en médecine, dont le cabinet est situé..., il est convenu ce qui suit :

Art. 1^{er}. – L'établissement de santé s'assure que le médecin participant à la pratique des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans le cadre de la présente convention satisfait aux conditions prévues à l'article R. 2212-6.

L'établissement de santé s'engage à répondre à toute demande d'information liée à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse présentée par le médecin. Il organise des formations visant à l'actualisation de l'ensemble des connaissances requises pour la pratique des interruptions volontaires de grossesse par mode médicamenteux.

Art. 2. – En cas de doute sur la datation de la grossesse, sur l'existence d'une grossesse extra-utérine ou, lors de la visite de contrôle, sur la vacuité utérine, le médecin adresse la patiente à l'établissement qui prend toutes les mesures adaptées à l'état de cette dernière.

Art. 3. – Après l'administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse, le médecin transmet à l'établissement une copie de la fiche de liaison contenant les éléments utiles du dossier médical de la patiente.

Art. 4. – L'établissement de santé s'engage à accueillir la femme à tout moment et à assurer la prise en charge liée aux complications et échecs éventuels. Il s'assure, en tant que de besoin, de la continuité des soins délivrés aux patientes.

Art. 5. – Le médecin qui a pratiqué l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse conserve dans le dossier médical les attestations de consultations préalables à l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le consentement écrit de la femme à son interruption de grossesse.

Le médecin adresse à l'établissement de santé les déclarations anonymisées des interruptions volontaires de grossesse qu'il a pratiquées.

Art. 6. – L'établissement de santé effectue chaque année une synthèse quantitative et qualitative de l'activité d'interruption

volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, réalisée dans le cadre de la présente convention. Cette synthèse est transmise au médecin signataire de la convention et au médecin inspecteur régional de santé publique.

Art. 7. — La présente convention, établie pour une durée d'un an, est renouvelée chaque année par tacite reconduction à la date anniversaire. La convention peut être dénoncée à tout moment, par l'une ou l'autre des parties contractantes par une lettre motivée, envoyée en recommandé avec accusé de réception. La dénonciation prend effet une semaine après réception de la lettre recommandée. En cas de non-respect de la présente convention, la dénonciation a un effet immédiat.

Art. 8. — Une copie de la présente convention est transmise, pour information, par l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales dont il relève et par le médecin, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil départemental de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce, ou leurs équivalents compétents pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

TROISIÈME PARTIE

LUTTE CONTRE LES MALADIES ET DÉPENDANCES

LIVRE I^{er}

LUTTE CONTRE LES MALADIES TRANSMISSIBLES

TITRE I^{er}

LUTTE CONTRE LES ÉPIDÉMIES ET CERTAINES MALADIES TRANSMISSIBLES

CHAPITRE I^{er}

Vaccinations

Section 1

Vaccinations obligatoires

Art. R. 3111-1. — Les vaccinations obligatoires sont régies par la présente section, par la section 1 du chapitre II et par la section 2 du chapitre IV du présent titre.

Art. R. 3111-2. — La vaccination antidiphtérique prévue à l'article L. 3111-1 est pratiquée avant l'âge de dix-huit mois.

Art. R. 3111-3. — La vaccination antipoliomyélitique prévue à l'article L. 3111-3 comporte une première vaccination, pratiquée avant l'âge de dix-huit mois, et des rappels de vaccination terminés avant l'âge de treize ans.

Art. R. 3111-4. — Il ne peut être procédé aux vaccinations obligatoires dans les consultations de nourrissons et les consultations d'enfants de moins de six ans que lorsque ces consultations ont été autorisées par le président du conseil général, au vu des garanties techniques qu'elles présentent.

Art. R. 3111-5. — Les dispositions de l'article L. 3111-8 sont applicables lorsqu'une personne ne peut justifier avoir été vaccinée ou revaccinée avec succès depuis moins de trois ans.

Section 2

Déclaration obligatoire des vaccinations

Art. D. 3111-6. — La déclaration prévue à l'article L. 3111-5 est faite :

- 1° Pour les enfants âgés de moins de deux ans, sur les certificats de santé inclus dans le carnet de santé et sur le carnet de santé ;
- 2° Pour les personnes âgées de plus de deux ans, sur le carnet de santé ;
- 3° A titre provisoire, pour les personnes ne possédant pas de carnet de santé, sur une carte-lettre mise gratuitement à la disposition de tous les médecins et sages-femmes.

Cette déclaration est adressée au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile.

Art. D. 3111-7. — La carte-lettre contient les précisions ci-après :

- 1° Nom, prénoms, date de naissance et adresse de la personne vaccinée ;
- 2° Examens médicaux et tests biologiques effectués préalablement à la vaccination ;
- 3° Date de ces examens, date de la vaccination ;
- 4° Numéro du lot du vaccin et nom du fabricant ;
- 5° Le nom et l'adresse du vaccinateur ;
- 6° Date et signature du vaccinateur.

Section 3

Organisation du service des vaccinations

Art. R. 3111-8. — Le maire de chaque commune tient à jour un fichier des vaccinations. Il veille à la confidentialité des données médicales qui y sont contenues.

Les fiches sont établies au nom de chaque enfant, né dans la commune ou y résidant.

Elles précisent le nom, le prénom, la date de naissance de l'enfant ; l'adresse de ses parents ou tuteurs ; la date des diverses vaccinations et contre-indications temporaires ou durables.

Elles sont remplies soit dans le mois de l'inscription sur les registres de l'état civil, soit dans les huit jours de la déclaration prévue à l'article 104 du code civil.

Elles prennent place au fichier dans l'ordre des dates de naissance des enfants.

Indépendamment des inscriptions sur les registres de l'état civil et des déclarations des parents, le maire utilise, pour la tenue de ce fichier, toute autre information, notamment fournie par les divers établissements relevant de l'autorité sanitaire et de l'enseignement public ou privé.

En cas de changement de résidence, la personne en informe le maire de la commune de sa nouvelle résidence qui reporte, sur le fichier des vaccinations de sa commune, la fiche établie dans la commune de l'ancienne résidence et transmise par le maire de celle-ci.

En ce qui concerne les vaccinations pratiquées sur une personne séjournant temporairement dans une commune, le maire en avise la mairie de la résidence habituelle.

Art. R. 3111-9. — Le maire établit chaque année la liste des personnes soumises aux vaccinations antidiphtérique-antitétanique et antipoliomyélitique, dans le délai imparti par le président du conseil général.

Les modalités d'établissement de ces listes sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 3111-10. — Le président du conseil général désigne les médecins chargés des vaccinations et des examens médicaux préalables et les auxiliaires techniques et administratifs, sur proposition du maire en ce qui concerne les auxiliaires administratifs.

Les auxiliaires techniques sont choisis parmi le personnel des services sanitaires ou assimilés ; les médecins ou auxiliaires appartenant au service de santé scolaire sont désignés sur avis conforme du chef de service intéressé.

Les taux de rémunération des vaccinations sont fixés par le président du conseil général.

Art. R. 3111-11. — Le président du conseil général arrête, après avis de chaque commune, les dates et lieux des séances de vaccination dans la commune, portés à la connaissance du public par la voie de presse et d'affiche.

Il y est fait mention des obligations qui incombent aux parents ou aux tuteurs et des peines encourues en cas de manquement.

Lorsque les circonstances le rendent nécessaire, le président du conseil général autorise dans certaines communes la pratique de la vaccination gratuite au domicile du médecin.

Le taux de rémunération des médecins vaccinateurs est alors fixé conformément à l'article R. 3111-10.

En cas d'épidémie, les vaccinations peuvent être ajournées par arrêté préfectoral.

Art. R. 3111-12. — Les parents ou tuteurs prennent toutes dispositions utiles pour que les enfants ou pupilles soient pré-

sentés aux séances prescrites ; les adultes doivent s'y présenter. En cas d'empêchement par maladie, un certificat médical doit être adressé au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile.

Sont dispensés de se présenter :

1° Les personnes qui, ayant été vaccinées par un médecin de leur choix, ont remis avant la séance un certificat délivré par ce médecin et indiquant la nature du vaccin, les dates et les doses des injections ;

2° Les personnes qui ont remis, avant la séance, un certificat médical justifiant d'une contre-indication.

Art. R. 3111-13. — Les règles techniques de vaccination, les modalités de la première vaccination et celles des rappels de vaccination, ainsi que les conditions dans lesquelles sont constatées les contre-indications éventuelles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 3111-14. — Au cours de chaque séance est inscrite sur la liste prévue à l'article R. 3111-9 pour chaque personne assujettie :

— soit la vaccination pratiquée, avec mention de la nature du vaccin, de la date de l'opération et de la dose de vaccin injecté ;

— soit la contre-indication et sa durée.

Si la vaccination est effectuée gratuitement au domicile du médecin, celui-ci porte ces indications sur des fiches qui lui sont remises à cet effet.

Dans tous les cas, ces mêmes mentions sont inscrites sur le carnet de santé ou le carnet de vaccination de l'intéressé.

Art. R. 3111-15. — A la fin de la série des vaccinations, le vaccinateur remet les listes ainsi complétées au maire pour la tenue du fichier des vaccinations. Le président du conseil général en reçoit copie.

Au cas où la vaccination est pratiquée gratuitement au domicile du médecin, celui-ci adresse les fiches vaccinales au maire.

Art. R. 3111-16. — Le service de vaccination notifie aux adultes et aux parents ou tuteurs de mineurs n'ayant pas satisfait aux obligations de vaccination d'avoir à s'y conformer dans un délai qui ne peut excéder la date de la prochaine séance de vaccination organisée dans leur commune de résidence.

Dans les communes où la vaccination est pratiquée gratuitement au domicile du médecin, ce délai est de trois mois.

Dans le cas où les intéressés ne sont pas conformés à leurs obligations, le président du conseil général en informe le procureur de la République.

Art. R. 3111-17. — L'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires.

A défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission.

Art. R. 3111-18. — Le président du conseil général adresse chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur les opérations de vaccination de l'année précédente.

Section 4

Vaccination antivariolique

Art. D. 3111-19. — La vaccination antivariolique des personnes affectées, au niveau national, à la prise en charge des premiers cas de variole en cas de réapparition de la maladie, quelle qu'en soit l'origine, est rendue obligatoire.

La liste de ces personnes est dressée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 3111-20. — Lorsque survient un cas de variole confirmé par les instances sanitaires nationales ou internationales compétentes, et pour empêcher la propagation d'une épidémie en France, le préfet met en œuvre une ou plusieurs mesures suivantes :

1° Vaccination et revaccination antivariolique :

— de tout sujet contact d'un cas de variole ou potentiellement exposé au virus de la variole ;

— de toutes les personnes susceptibles de prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ainsi que les prélèvements biologiques de ces sujets.

2° Prise en charge des sujets contacts, des cas suspects ou confirmés :

a) Sujets contacts asymptomatiques : vaccination ou revaccination le plus tôt possible, suivi médical strict y compris contrôle de l'efficacité vaccinale pendant 18 jours après le contact supposé et maintien dans une zone géographique limitée ;

b) Cas suspects de variole : isolement et suivi médical jusqu'à confirmation ou infirmation du diagnostic ;

c) Cas confirmés de variole : hospitalisation et isolement jusqu'à la chute des croûtes, 3 à 4 semaines ;

3° Acquisition ou réquisition de matériels et de produits, de locaux et de moyens humains :

a) Réquisition de tous locaux nécessaires à la vaccination des personnels amenés à prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ;

b) Réquisition de tous locaux ou établissements de soins nécessaires à l'accueil et à la prise en charge des sujets ayant été en contact avec un malade ou des sujets exposés à la dissémination initiale du virus, des cas suspects ou confirmés de variole ;

c) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou produits destinés au traitement des malades, à la protection individuelle, au nettoyage de locaux et à la désinfection, au traitement des déchets potentiellement contaminés, notamment par incinération ;

d) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires au traitement des échantillons biologiques à des fins de diagnostic ou de surveillance biologique ;

e) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires à la prise en charge des corps présumés contagieux ;

f) Acquisition et réquisition des moyens destinés au transport des malades, des échantillons biologiques, des corps présumés contagieux et des déchets potentiellement contaminés ainsi qu'au transport des produits à visée thérapeutique, des produits de nettoyage et de désinfection ;

g) Réquisition de personnels de santé ainsi que de tous personnels techniques, civils ou militaires, nécessaires pour combattre l'épidémie ;

4° Mesures d'ordre et de salubrité publique :

a) Substitution, sans mise en demeure préalable, dans la mise en œuvre des pouvoirs de police qui sont dévolus aux maires par le 5° de l'article L. 2212-2 du code général des collectivités territoriales ;

b) Contrôle et fermeture d'établissements publics ou privés afin d'éviter la dissémination du virus ;

c) Annulation des rassemblements de masse ;

d) Limitation des déplacements de population ;

e) Renforcement des contrôles aux frontières ;

f) Saisie et destruction de tout objet, vêtement ou colis potentiellement contaminé ;

5° Information et communication :

— réquisition de tous moyens de communication nécessaires pour rechercher les sujets contacts et pour informer les professionnels et le public.

Art. D. 3111-21. — Les mesures mentionnées à l'article D. 3111-20 sont maintenues pendant une période de deux mois à compter de la survenue du dernier cas.

CHAPITRE II

Lutte contre la tuberculose

Section 1

Vaccination obligatoire

Art. R. 3112-1. — Sont soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

A. — Les enfants de moins de six ans accueillis :

1° Dans les établissements, services et centres mentionnés à l'article L. 2324-1 ;

2° Dans les écoles maternelles ;

3° Chez les assistantes maternelles ;

4° Dans les pouponnières et maisons d'enfants à caractère sanitaire relevant de l'article L. 2321-1 ;

5° Dans les établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

B. - Les enfants de plus de six ans, les adolescents et les jeunes adultes qui fréquentent :

1° Les établissements d'enseignement du premier et du second degré ;

2° Les établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

C. - Les étudiants en médecine, en chirurgie dentaire et en pharmacie ainsi que les étudiants sages-femmes et les personnes qui sont inscrites dans les écoles et établissements préparant aux professions de caractère sanitaire ou social énumérées ci-après :

1° Professions de caractère sanitaire :

- a) Aides-soignants ;
- b) Ambulanciers ;
- c) Audio-prothésistes ;
- d) Auxiliaires de puériculture ;
- e) Ergothérapeutes ;
- f) Infirmiers et infirmières ;
- g) Manipulateurs d'électro-radiologie médicale ;
- h) Masseurs-kinésithérapeutes ;
- i) Orthophonistes ;
- j) Orthoptistes ;
- k) Pédiatres-podologues ;
- l) Psychomotriciens ;
- m) Techniciens d'analyses biologiques ;

2° Professions de caractère social :

- a) Aides médico-psychologiques ;
- b) animateurs socio-éducatifs ;
- c) Assistants de service social ;
- d) Conseillers en économie sociale et familiale ;
- e) Educateurs de jeunes enfants ;
- f) Educateurs spécialisés ;
- g) Educateurs techniques spécialisés ;
- h) Moniteurs-éducateurs ;
- i) Techniciens de l'intervention sociale et familiale.

Art. R. 3112-2. - Sont également soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

1° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les établissements ou services mentionnés au A de l'article R. 3112-1 ainsi que les assistantes maternelles ;

2° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3° Les personnels des établissements pénitentiaires, des services de probation et des établissements ou services de la protection judiciaire de la jeunesse ;

4° Le personnel soignant des établissements et services énumérés ci-après ainsi que les personnes qui, au sein de ces établissements, sont susceptibles d'avoir des contacts répétés avec des malades tuberculeux :

- a) Etablissements de santé publics et privés, y compris les établissements mentionnés à l'article L. 6141-5 ;
- b) Hôpitaux des armées et Institution nationale des invalides ;
- c) Services d'hospitalisation à domicile ;
- d) Dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile ;
- e) Etablissements d'hébergement et services pour personnes âgées ;
- f) Structures prenant en charge des malades porteurs du virus de l'immuno-déficience humaine ou des toxicomanes ;
- g) Centres d'hébergement et de réinsertion sociale ;
- h) Structures contribuant à l'accueil, même temporaire, de personnes en situation de précarité, y compris les cités de transit ou de promotion familiale ;
- i) Foyers d'hébergement pour travailleurs migrants.

Art. R. 3112-3. - Sont dispensées de l'obligation vaccinale, les personnes mentionnées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 lorsqu'un certificat médical atteste que cette vaccination est contre-indiquée.

Les contre-indications à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 3112-4. - Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation vaccinale :

1° Les personnes ayant une intradermoréaction positive à la tuberculine, selon les critères définis par arrêté du ministre chargé de la santé, ou, pour les enfants jusqu'à trois ans, ceux qui ont un test percutané positif ;

2° Les personnes dont l'intradermoréaction à la tuberculine est négative, si elles peuvent faire état de deux vaccinations par le BCG, même anciennes, réalisées par injection intradermique. Toutefois, lorsque ces personnes travaillent dans un des établissements énumérés au 4° de l'article R. 3112-2, le médecin du travail, s'il les considère comme particulièrement exposées, peut estimer qu'une nouvelle injection vaccinale est nécessaire.

Art. R. 3112-5. - Les techniques et les modalités d'exécution de la vaccination par le BCG ainsi que les personnes habilitées à la pratiquer sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2

Dispensaires antituberculeux

Art. D. 3112-6. - Le suivi médical prévu au premier alinéa de l'article L. 3112-5 est effectué par un médecin répondant aux conditions prévues à l'article L. 4111-1.

Art. D. 3112-7. - La délivrance de médicaments prévue au premier alinéa de l'article L. 3112-5 est effectuée par un pharmacien territorial dont le statut est régi par le décret n° 92-867 du 28 août 1992 portant statut particulier du cadre d'emplois des biologistes, vétérinaires et pharmaciens territoriaux ou, à défaut, par un pharmacien non praticien, inscrit à la section D du tableau de l'ordre national des pharmaciens.

A titre dérogatoire, pour un remplacement ne dépassant pas trois mois, ou lorsque la taille de l'établissement ne justifie pas la présence d'un pharmacien à temps plein, le préfet, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, peut autoriser le médecin responsable du dispensaire antituberculeux à assurer la gestion du stock des médicaments antituberculeux et à les délivrer directement. Les médicaments antituberculeux sont détenus dans une armoire fermée à clef située dans un lieu garantissant leur parfaite conservation, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin du dispensaire selon le cas.

CHAPITRE III

Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

Section 1

Procédures de transmission

Art. R. 3113-1. - Les cas de maladies mentionnées à l'article L. 3113-1 font l'objet d'une notification, dans les conditions fixées à l'article R. 3113-2.

Les cas de maladies qui justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale font en outre l'objet d'une procédure de signalement, dans les conditions fixées à l'article R. 3113-4.

Art. R. 3113-2. - La notification des données individuelles nécessaires à la surveillance épidémiologique consiste en la transmission d'une fiche qui comporte :

1° Les nom, prénom et adresse du déclarant. Lorsque la notification est effectuée par le responsable du service de biologie ou du laboratoire, sont mentionnés en outre sur la fiche le nom, le prénom et l'adresse du prescripteur ;

2° Un numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible à partir des trois premières lettres des nom, prénom, date de naissance et sexe de la personne. Lorsque le diagnostic de la maladie repose sur une anomalie biologique, ce codage informatique est assuré par le responsable du service de biologie ou du laboratoire.

Dans les autres cas, l'établissement du numéro d'anonymat est assuré, dans les mêmes conditions, par le déclarant ou par le médecin inspecteur départemental de santé publique. Dans le cas où le codage est fait par le médecin inspecteur départemental de santé publique, le déclarant joint à la fiche les trois premières lettres du nom, le prénom, la date de naissance et le sexe de la personne ;

3° Les informations destinées à la surveillance épidémiologique. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe, pour chaque maladie, les données cliniques, biologiques et socio-démographiques que le déclarant ou, en cas de diagnostic biologique, le prescripteur porte sur la fiche de notification.

Pour les maladies dont un des modes de transmission est par voie sexuelle, les médecins déclarants, les médecins inspecteurs et le médecin de l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article R. 3113-3 sont autorisés à enregistrer et conserver, dans les conditions définies au même article, des données à caractère personnel qui, étant relatives aux pratiques sexuelles des personnes, relèvent des données mentionnées par l'article 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. R. 3113-3. — Le déclarant transmet la fiche, soit par voie postale sous pli confidentiel portant la mention : « secret médical », soit par télétransmission après chiffrement des données, au médecin inspecteur départemental de santé publique qui la transmet à son tour, dans les mêmes conditions de confidentialité, au médecin de l'Institut de veille sanitaire désigné par son directeur général.

Le déclarant ou le médecin inspecteur départemental de santé publique qui établit la correspondance entre le numéro d'anonymat et les éléments d'identité de la personne en assure la conservation, aux fins de validation et d'exercice du droit d'accès, dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et la détruit six mois après la date d'envoi portée par le déclarant sur la fiche de notification. Dans le même délai, le médecin de l'Institut de veille sanitaire supprime de la fiche les coordonnées du prescripteur et celles du responsable du service de biologie ou du laboratoire.

Art. R. 3113-4. — Nonobstant la notification prévue à l'article R. 3113-2, les cas, avérés ou suspectés, de maladies ou d'anomalie biologique mentionnées au 1° de l'article L. 3113-1 sont signalés sans délai par le médecin ou le responsable du service de biologie ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale, public ou privé, au médecin inspecteur départemental de santé publique ou au médecin désigné par arrêté du préfet du département.

Le destinataire du signalement évalue la nécessité de mettre en place d'urgence des mesures de prévention individuelle et collective et, le cas échéant, de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

Sur la demande du médecin destinataire du signalement, le déclarant est tenu de lui fournir toute information nécessaire à la mise en œuvre des mesures d'investigation et d'intervention, notamment l'identité et l'adresse du patient.

Ces informations peuvent être transmises à d'autres professionnels lorsque leur intervention est indispensable pour la mise en œuvre des mesures de prévention individuelle et collective. Elles ne sont conservées que le temps nécessaire à l'investigation et à l'intervention.

Art. R. 3113-5. — Toute personne appelée à connaître, à quelque titre que ce soit, les données individuelles transmises en application de la présente section est astreinte au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Section 2

Liste des maladies

Art. D. 3113-6. — La liste des maladies qui relèvent de la procédure de signalement prévue à l'article R. 3113-4 est la suivante :

- 1° Maladies infectieuses :
 - a) Botulisme ;
 - b) Brucellose ;
 - c) Charbon ;
 - d) Choléra ;
 - e) Diphtérie ;
 - f) Fièvres hémorragiques africaines ;
 - g) Fièvre jaune ;
 - h) Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ;
 - i) Légionellose ;
 - j) Listériose ;

- k) Infection invasive à méningocoque ;
- l) Paludisme autochtone ;
- m) Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer ;
- n) Peste ;
- o) Poliomyélite ;
- p) Rage ;
- q) Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ;
- r) Toxi-infections alimentaires collectives ;
- s) Tuberculose ;
- t) Typhus exanthématique ;
- u) Orthopoxviroses, dont la variole ;
- v) Tularémie ;
- 2° Autre maladie :
 - saturnisme chez les enfants mineurs.

Art. D. 3113-7. — La liste des maladies qui relèvent de la procédure de notification prévue à l'article R. 3113-2 est la suivante :

- 1° Maladies mentionnées à l'article D. 3113-6 ;
- 2° Autres maladies infectieuses :
 - a) Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ;
 - b) Infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade ;
 - c) Tétanos.

CHAPITRE IV

Autres mesures de lutte

Section 1

Procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire

Art. R. 3114-1. — Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire prévue à l'article L. 3114-1 sont soumis aux dispositions de la présente section, nonobstant l'application des dispositions de la loi du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur et à pression de gaz à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure.

Art. R. 3114-2. — Les procédés, produits ou appareils utilisés pour les opérations de désinfection à caractère obligatoire doivent être agréés par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Les appareils d'un type agréé portent une lettre de série correspondant au type auquel ils appartiennent et un numéro d'ordre dans cette série.

Art. R. 3114-3. — Les expériences préalables à l'agrément sont effectuées sous le contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et ont pour objet d'établir si le procédé, le produit et l'appareil répondent aux critères d'efficacité et d'innocuité fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Cet arrêté détermine également le contenu du dossier de demande d'agrément et notamment les indications nécessaires sur la composition du produit, la description et les plans de l'appareil ainsi que le mode d'utilisation.

Art. R. 3114-4. — Le demandeur fournit les éléments nécessaires aux expériences et, en cas de besoin, sur demande, le personnel nécessaire à l'exécution de ces expériences.

Art. R. 3114-5. — Les procès-verbaux des expériences sont communiqués au Conseil supérieur d'hygiène publique de France et aux intéressés. Ceux-ci ont un délai de quinze jours pour faire parvenir leurs observations.

A l'expiration de ce délai, le conseil émet son avis et le transmet, avec les procès-verbaux des expériences, au ministre chargé de la santé, pour décision.

Art. R. 3114-6. — La décision du ministre est notifiée à l'intéressé. Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le ministre sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Art. R. 3114-7. — L'agrément est attribué pour une période de dix ans.

Art. R. 3114-8. — Les appareils de désinfection agréés, leur emploi ainsi que celui des procédés et produits utilisés pour la désinfection obligatoire sont soumis à la surveillance des autorités sanitaires.

Section 2

Maladies transmises par des insectes

Art. R. 3114-9. — Dans les départements concernés par les dispositions de l'article L. 3114-5 et en vue de lutter contre les maladies humaines transmises par des insectes, en particulier le paludisme, la fièvre jaune et la dengue, le préfet met en œuvre les mesures suivantes :

- 1° La réalisation d'enquêtes épidémiologiques et entomologiques ;
- 2° Le dépistage clinique et biologique de ces affections ;
- 3° Les mesures de lutte contre les insectes vecteurs dans tous les lieux de développement de ceux-ci ;
- 4° L'éducation sanitaire de la population ;
- 5° En tant que de besoin, la chimioprophylaxie du paludisme ;
- 6° En tant que de besoin, la vaccination contre la fièvre jaune. Celle-ci est obligatoire sauf contre-indication médicale pour toutes les personnes âgées de plus d'un an et résidant en Guyane ou y séjournant.

Section 3

Dératisation et désinsectisation des navires

Sous-section 1

Autorisations

Art. R. 3114-10. — Les procédés utilisant un gaz toxique mis en œuvre, pour la dératisation et la désinsectisation des navires, doivent faire l'objet d'un certificat d'autorisation délivré par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Art. R. 3114-11. — Les demandes d'autorisation doivent désigner la personne civilement responsable de l'utilisation des produits, le chimiste chargé des opérations par l'entreprise et le médecin attaché à cette entreprise. Tout changement fait l'objet d'une déclaration.

L'autorisation est délivrée pour l'année par le service du contrôle sanitaire aux frontières.

Art. R. 3114-12. — Le chef de l'entreprise s'assure des conditions d'aptitude physique des personnes employées aux opérations de dératisation et de désinsectisation. Ces personnes doivent être exemptes de lésions cardiaques, hépatiques ou rénales, et aptes au travail à effectuer avec le port d'un masque et présenter toutes garanties suffisantes à ce point de vue.

Art. R. 3114-13. — Un arrêté des ministres chargés des ports et de la santé fixe la liste des ports dans lesquels sont effectuées les opérations de dératisation et de désinsectisation des navires et où sont délivrés les certificats attestant l'exécution de ces opérations ou leur exemption.

Art. R. 3114-14. — Tout projet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation d'un navire, avec la date et l'heure, doit être porté au moins vingt-quatre heures à l'avance à la connaissance du service du contrôle sanitaire aux frontières compétent.

Sous-section 2

Déroulement d'une opération

Art. R. 3114-15. — L'opération a lieu de jour.

Art. R. 3114-16. — Les services du contrôle sanitaire aux frontières, avant d'autoriser une opération, reçoivent du commandant du navire ou de son représentant la déclaration suivante :

« Le soussigné (qualité du déclarant) déclare, sous sa responsabilité, que, durant les opérations de dératisation et de désinsectisation, il n'existe à bord aucune personne, sauf les employés de l'entreprise, les agents de la santé chargés du contrôle et le personnel strictement indispensable. »

Art. R. 3114-17. — Le navire est consigné pendant toute la durée des opérations. Une pancarte « Défense de monter à bord. Danger de mort » est fixée à l'entrée de la coupée.

Art. R. 3114-18. — Aucun autre navire ne peut se trouver en couple ou en contact direct avec le navire traité.

Art. R. 3114-19. — L'opérateur revêt un costume de toile, manipule les produits les mains revêtues de gants de caoutchouc et porte un masque.

Art. R. 3114-20. — Lors de toute opération, deux aides au moins doivent être présents pour porter secours à l'opérateur en cas de besoin. Une boîte de secours contenant les dispositifs de respiration artificielle et d'oxygénothérapie nécessaires est à leur disposition pendant toute la durée de l'opération.

Art. R. 3114-21. — Les agents du service du contrôle sanitaire aux frontières peuvent, avant les opérations, exiger de l'entreprise chargée des opérations le placement d'animaux témoins. Ils s'assurent, en recourant le cas échéant à des laboratoires agréés par l'Etat, de la nature et du poids de tous produits employés. Les frais de tous ces contrôles sont à la charge de l'entreprise.

Art. R. 3114-22. — Une fois les opérations terminées, les locaux traités sont aérés mécaniquement. L'aération naturelle prolongée peut être autorisée pour les navires désarmés par le contrôle sanitaire aux frontières.

Dès que l'entreprise chargée des opérations a reconnu que l'aération est suffisante, elle s'assure qu'il n'existe plus aucun danger en introduisant des animaux sensibles au gaz. La libre pratique n'est donnée par les agents de la santé que si ces animaux, après trente minutes de séjour, ont été remontés sains et saufs. Il peut être fait usage de tous produits détecteurs et, s'il y a lieu, de produits neutralisants.

Art. R. 3114-23. — Toute négligence ou faute lourde de la part de l'entreprise chargée des opérations entraîne le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation ministérielle accordée, sans préjudice de poursuites pénales éventuelles.

La société est responsable civilement des dommages causés par une imprudence ou une faute lourde.

Art. R. 3114-24. — Les procédés de dératisation par l'acide cyanhydrique comprennent toujours un gaz détecteur.

Art. R. 3114-25. — Quel que soit le gaz toxique utilisé, les objets de literie ou de couchage doivent être exposés à l'air pendant six heures et battus à plusieurs reprises.

L'équipage ne couche dans les postes traités que vingt-quatre heures après le début des opérations.

Art. R. 3114-26. — Chaque opération est notée sur un registre dont les feuillets sont paraphés avec mention du nom du navire, du tonnage, du nom du capitaine, du nom de l'entreprise chargée des opérations, des cubages traités, des doses horaires de l'opération et des résultats.

Art. R. 3114-27. — En aucun cas, une opération de dératisation ou de désinsectisation par gaz toxiques ne peut être considérée comme une opération de désinfection.

CHAPITRE V

Contrôle sanitaire aux frontières

Section 1

Organisation et fonctionnement

Art. R. 3115-1. — Le contrôle sanitaire aux frontières a pour objet la prévention de la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles, conformément aux dispositions des articles L. 3115-1, L. 3116-3 et L. 3116-5 et notamment la mise en œuvre du règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé.

Art. R. 3115-2. — Les missions du contrôle sanitaire aux frontières sont, sous l'autorité du préfet, assurées par des agents des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Art. R. 3115-3. — En cas de nécessité, le ministre chargé de la santé peut habiliter, en qualité d'agents sanitaires, des agents des douanes et des agents de la police de l'air et des frontières ou des agents des ministères chargés de la défense, de la mer et

des transports pour apporter leur concours au contrôle sanitaire aux frontières. Ces agents disposent alors des mêmes prérogatives que les agents mentionnés à l'article R. 3115-2.

Les modalités d'habilitation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ou des ministres concernés.

Art. R. 3115-4. — Le ministre chargé de la santé peut, le cas échéant, habilitier tout organisme public ou privé pour effectuer, sous le contrôle des agents mentionnés aux articles R. 3115-2 et R. 3115-3, des missions relevant du règlement sanitaire international.

Section 2

Redevance pour services rendus

Art. R. 3115-5. — Le service du contrôle sanitaire aux frontières est autorisé à mettre ses moyens à la disposition d'organismes publics ou privés ou de personnes physiques, contre une redevance pour services rendus, sauf lorsqu'il agit dans le cadre des attributions définies à l'article R. 3115-1.

Art. R. 3115-6. — Le montant des redevances pour les vaccinations anticholérique, antiamarile et antiméningococcique est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé dans la limite d'un plafond égal à deux fois le coût d'acquisition du vaccin.

Art. R. 3115-7. — Le produit des redevances mentionnées à l'article R. 3115-5 est rattaché selon la procédure des fonds de concours pour dépenses d'intérêt public au budget de la santé selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Section 3

Règlement sanitaire international

Art. R. 3115-8. — Le règlement sanitaire international reproduit à l'annexe 31-1 régit sur le territoire de la République française le contrôle sanitaire aux frontières, conformément aux dispositions de l'article L. 3115-1.

CHAPITRE VI

Dispositions pénales

Section 1

Vaccinations

Art. R. 3116-1. — L'âge limite de l'enfant prévu à l'article L. 3116-2 pour l'exercice de l'action publique en vue de poursuivre des infractions aux dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3 est fixé :

- à dix ans pour les vaccinations antidiphtérique et antitétanique ;
- à quinze ans pour la vaccination antipoliomyélitique.

Art. R. 3116-2. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait, pour les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle d'un mineur, de ne pas personnellement s'assurer que le mineur bénéficie :

1^o De la vaccination antidiphtérique et de la vaccination antitétanique par l'anatoxine selon les dispositions des articles L. 3111-1 et L. 3111-2 ;

2^o De la vaccination antipoliomyélitique selon les dispositions de l'article L. 3111-3.

Art. R. 3116-3. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait d'exercer une activité professionnelle :

1^o Exposant à des risques de contamination dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, sans être immunisé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ;

2^o Dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être immunisé contre la fièvre typhoïde.

Art. R. 3116-4. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait pour un élève ou étudiant mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas être immunisé contre les maladies mentionnées au premier alinéa dudit article.

Art. R. 3116-5. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait pour le responsable d'un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas assurer la prise en charge par l'établissement ou l'organisme des dépenses entraînées par les vaccinations prévues audit article.

Art. R. 3116-6. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait de ne pas se soumettre :

1^o A la vaccination antityphoparatyphoïdique en application de l'article L. 3111-6 ;

2^o A la vaccination contre le typhus exanthématique en application de l'article L. 3111-7 ;

3^o A la vaccination ou à la revaccination antivariolique en application de l'article L. 3111-8.

Art. R. 3116-7. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait de ne pas respecter les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie prises en application de l'article L. 3114-4.

Art. R. 3116-8. — La récidive des contraventions prévues aux articles R. 3116-2 à R. 3116-7 est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

Section 2

Autres mesures de lutte

Sous-section 1

Désinfection

Art. R. 3116-9. — Le fait de ne pas procéder aux opérations de désinfection obligatoire prescrites par l'article L. 3114-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

Art. R. 3116-10. — Le fait pour les opérations de désinfection à caractère obligatoire prescrites par l'article L. 3114-1 d'employer un procédé, produit ou appareil non agréé ou de mettre en service un appareil sans procès-verbal de conformité est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

Art. R. 3116-11. — La récidive des contraventions prévues aux articles R. 3116-9 et R. 3116-10 est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

Sous-section 2

Dératisation et désinsectisation des locaux

Art. R. 3116-12. — Le fait d'employer des gaz toxiques prohibés dans la destruction des insectes ou des rats dans des locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

Sous-section 3

Dératisation et désinsectisation des navires

Art. R. 3116-13. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait pour le responsable de l'entreprise chargée de la dératisation ou la désinsectisation d'un navire :

1^o De mettre en œuvre un procédé utilisant un gaz toxique sans le certificat d'autorisation prévu à l'article R. 3114-10 ;

2^o De ne pas s'assurer des conditions d'aptitude physique du personnel qu'il emploie conformément aux dispositions de l'article R. 3114-12 ;

3^o De ne pas intervenir de jour ;

4^o De ne pas s'assurer que les personnels respectent les dispositions de l'article R. 3114-19 ;

5^o De ne pas s'assurer de la présence de deux aides ou de ne pas mettre à disposition une boîte de secours, selon les dispositions de l'article R. 3114-20 ;

6^o De ne pas procéder aux prélèvements et analyses des produits ou atmosphères traités dans les conditions prévues à l'article R. 3114-21 ;

7° De ne pas respecter les dispositions de l'article R. 3114-22 et notamment les conditions d'aération prévues ;

8° De ne pas utiliser un gaz détecteur dans une opération de dératisation par l'acide cyanhydrique.

Art. R. 3116-14. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait pour le responsable d'un navire faisant l'objet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation :

1° De ne pas immédiatement porter le projet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation d'un navire, avec la date et l'heure, à la connaissance du service qui a mission de contrôler l'opération projetée selon les dispositions de l'article R. 3114-14 ;

2° De ne pas effectuer la déclaration prévue à l'article R. 3114-16 ;

3° De ne pas s'assurer que pendant toute la durée de l'opération, la pancarte mentionnée à l'article R. 3114-16 est fixée à l'entrée de la coupée ;

4° De ne pas respecter les dispositions de l'article R. 3114-25.

Art. R. 3116-15. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait de ne pas tenir le registre prévu à l'article R. 3114-26.

Section 3

Contrôle sanitaire aux frontières

Art. R. 3116-16. – Ont qualité pour constater des infractions dans le domaine du contrôle sanitaire aux frontières les agents mentionnés aux articles R. 3115-2 et R. 3115-3 habilités à cet effet par arrêté du ministre chargé de la santé et qui sont assermentés.

Art. R. 3116-17. – Avant d'entrer en fonctions, les médecins inspecteurs de santé publique, les médecins, officiers, gardes et agents chargés du contrôle sanitaire aux frontières habilités à cet effet prêtent, devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel ils sont domiciliés, le serment ci-après :

« Je jure de bien et fidèlement remplir mes fonctions et de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de leur exercice. »

Mention de la prestation de serment est portée sur l'acte d'habilitation par les soins du greffier du tribunal d'instance.

Art. R. 3116-18. – En cas de changement de résidence plaçant les fonctionnaires ou les médecins mentionnés à l'article R. 3116-16 dans un autre ressort sous la même qualité, il n'y a pas lieu à nouvelle prestation de serment.

Art. R. 3116-19. – Le fait de contrevenir aux dispositions du règlement sanitaire international reproduit à l'annexe 31-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

TITRE II

INFECTION PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Section 1

Conseil national du syndrome immunodéficitaire acquis

Art. D. 3121-1. – Le Conseil national du syndrome immunodéficitaire acquis (sida) a pour mission de donner son avis sur l'ensemble des problèmes posés à la société par le sida et de faire au Gouvernement toute proposition utile.

Il est consulté sur les programmes d'information, de prévention et d'éducation pour la santé, établis par le Gouvernement, et les organismes publics.

Le conseil élabore chaque année un rapport qu'il rend public.

Art. D. 3121-2. – Le conseil peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou par un membre du Gouvernement.

Il peut également se saisir de toute question relevant de sa mission.

Art. D. 3121-3. – Le président du conseil est nommé par décret du Président de la République pour une durée de quatre ans non renouvelable.

Art. D. 3121-4. – Le conseil comprend, outre son président, vingt-deux personnes :

1° Cinq personnes représentant les principales familles philosophiques et spirituelles, désignées par le Président de la République ;

2° Un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les présidents de ces assemblées ;

3° Huit personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la lutte contre le sida ou en raison de leurs aptitudes à appréhender les conséquences sociales du développement de la maladie, désignées par décret du Premier ministre, dont quatre sur proposition du ministre chargé de la santé ;

4° Sept personnalités désignées selon les modalités suivantes :

a) Une personnalité désignée par le président du Conseil économique et social ;

b) Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par son président ;

c) Une personnalité désignée par le président de l'Union nationale des associations familiales ;

d) Une personnalité désignée par le président du conseil de la Commission consultative des droits de l'homme ;

e) Une personnalité désignée par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;

f) Une personnalité désignée par la conférence des présidents d'université ;

g) Une personnalité désignée par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. D. 3121-5. – La liste des membres du conseil, désignés dans les conditions prévues à l'article D. 3121-4, est fixée par décret du Premier ministre.

Art. D. 3121-6. – Des experts permanents, choisis parmi les personnalités spécialement qualifiées par leurs travaux sur les matières entrant dans la compétence du conseil, et nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du président du conseil, peuvent également être désignés auprès du conseil pour assister celui-ci. Ils sont entendus en tant que de besoin.

Art. D. 3121-7. – Le conseil est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article D. 3121-4.

Art. D. 3121-8. – Le mandat de chacun des membres du conseil est de quatre ans. Il est renouvelable une fois.

Art. D. 3121-9. – Les délibérations du conseil ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.

Le conseil ne peut délibérer que si les deux tiers de ses membres sont présents.

Art. D. 3121-10. – Le conseil peut entendre toute personne qualifiée appelée par son président à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour. Ces auditions peuvent être rendues publiques sur décision du conseil.

Art. D. 3121-11. – Les ministres et toutes autorités publiques facilitent la tâche du conseil.

Ils autorisent les agents placés sous leur autorité à répondre aux questions et aux convocations du président du conseil.

Art. D. 3121-12. – Le conseil se dote d'un règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement.

Art. D. 3121-13. – Il est adjoint au conseil un secrétariat général permanent.

Art. D. 3121-14. – Les crédits nécessaires au fonctionnement du conseil sont inscrits au budget du ministère de la santé.

Art. D. 3121-15. – Les fonctions de président et de membre du conseil sont gratuites. Leurs frais de déplacement ainsi que ceux des experts appelés en consultation sont remboursés dans les conditions prévues par les textes en vigueur.

Section 2

**Comité interministériel de lutte
contre le syndrome de l'immunodéficience acquise**

Art. R. 3121-16. — Un comité interministériel est chargé de définir et d'arrêter la politique du Gouvernement en matière de lutte contre le syndrome de l'immunodéficience acquise.

A ce titre, le comité :

1° Fixe les orientations et coordonne l'action des départements ministériels intéressés en matière de recherche, de prévention, de formation des intervenants, de communication et d'information ;

2° Arrête les politiques de prise en charge hospitalière et extrahospitalière des personnes atteintes par le VIH et de leur entourage ;

3° Évalue les programmes d'action et leurs résultats ;

4° Examine les conditions de financement des politiques et actions ci-dessus mentionnées.

Art. R. 3121-17. — Le comité comprend, sous la présidence du Premier ministre ou d'un ministre ayant reçu délégation à cet effet :

- 1° Le ministre chargé des affaires sociales ;
- 2° Le ministre chargé du budget ;
- 3° Le ministre chargé de la coopération ;
- 4° Le ministre de la défense ;
- 5° Le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 6° Le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 7° Le ministre de l'intérieur ;
- 8° Le ministre chargé de la jeunesse ;
- 9° Le ministre de la justice ;
- 10° Le ministre chargé de l'outre-mer ;
- 11° Le ministre chargé de la recherche ;
- 12° Le ministre chargé de la santé ;
- 13° Le ministre chargé des sports ;
- 14° Le ministre chargé du travail.

Selon les questions inscrites à l'ordre du jour, d'autres ministres peuvent être appelés à siéger au comité.

Art. R. 3121-18. — Le secrétariat du comité est assuré par le secrétariat général du Gouvernement.

Art. R. 3121-19. — Un comité réunissant les directeurs d'administrations centrales concernés est chargé de préparer les délibérations du comité interministériel, de suivre l'exécution de ses décisions et de préparer l'évaluation des résultats des actions. La composition de ce comité est fixée par un arrêté du Premier ministre.

Art. R. 3121-20. — Le délégué interministériel à la lutte contre le sida préside le comité des directeurs mentionné à l'article R. 3121-19 et participe aux séances du comité interministériel de lutte contre le sida.

Le directeur général de la santé a la qualité et exerce les fonctions de délégué interministériel à la lutte contre le sida.

Section 3

Consultations de dépistage anonyme et gratuit

Art. D. 3121-21. — Peuvent être désignés pour effectuer les consultations prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 3121-2 :

1° Les établissements énumérés à l'article L. 6112-2 ;

2° Les dispensaires antivenériens mentionnés à l'article L. 1423-2.

Art. D. 3121-22. — Les établissements et services mentionnés à l'article D. 3121-21 peuvent également, en application du deuxième alinéa de l'article L. 3121-2, sur autorisation du préfet, être désignés pour effectuer des consultations sur d'autres maladies transmissibles dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 3121-23. — L'établissement ou le service mentionné à l'article D. 3121-21 présente un dossier de demande de désignation dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le préfet statue sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et après avis :

1° Du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, pour les établissements mentionnés au 1° de l'article D. 3121-21 ;

2° Du président du conseil général, pour les établissements mentionnés au 2° de l'article D. 3121-21.

Les établissements ou les services sont désignés pour une période de trois ans.

Art. D. 3121-24. — La demande prévue à l'article D. 3121-23 précise notamment les modalités de fonctionnement des consultations de dépistage anonyme et gratuit garantissant en particulier :

1° Un accueil et un entretien individuel d'information et de conseil ;

2° L'analyse du risque et la prescription éventuelle par un médecin de tests sérologiques de dépistage de l'infection ;

3° La remise des résultats au cours d'un entretien individuel avec un médecin ;

4° La présence d'un médecin et d'un infirmier sur les lieux aux heures d'ouverture ;

5° La désignation d'un coordinateur médical.

Art. D. 3121-25. — Les établissements et services désignés conformément aux articles D. 3121-21 et D. 3121-22 fournissent trimestriellement au préfet du département un bilan d'activité conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 3121-26. — Lorsque les modalités de fonctionnement d'une consultation d'un établissement ou d'un service désigné en application de l'article L. 3121-2 ne sont pas conformes aux dispositions de cet article ou des articles D. 3121-21 à D. 3121-25, le préfet met en demeure l'établissement ou le service, après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique, de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. A défaut, le préfet peut suspendre ou interdire de dispenser la consultation à l'expiration de ce délai.

Section 4

**Délivrance des seringues et aiguilles
destinées aux injections parentérales**

Art. D. 3121-27. — Les seringues et les aiguilles destinées aux injections parentérales sont délivrées dans les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les établissements qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médico-chirurgical et dentaire ou qui disposent d'un département spécialisé à cet effet. Elles peuvent être délivrées à titre gratuit par toute association à but non lucratif menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues répondant aux conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 3121-28. — Les objets mentionnés à l'article D. 3121-27 ne peuvent être délivrés sans ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme qu'à des personnes majeures.

Section 5

**Aide de l'Etat à la mise sur le marché des matériels destinés à la
prévention de la contamination par les virus du sida et des
hépatites**

Art. D. 3121-29. — L'Etat peut accorder, en contrepartie d'une réduction du prix de vente de matériels destinés à la prévention des virus du sida et des hépatites, une aide destinée à développer la mise sur le marché desdits matériels.

Art. D. 3121-30. — L'aide de l'Etat est versée aux responsables de la première mise sur le marché des matériels définis dans les cahiers des charges établis par le ministre chargé de la santé et sous les conditions qui y sont prévues.

Art. D. 3121-31. — L'aide de l'Etat est calculée en fonction de la quantité de matériel vendue sur la base d'un montant unitaire, variable selon les matériels, fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Cette aide est versée sur présentation, par le responsable de la première mise sur le marché, d'un mémoire trimestriel et d'un récapitulatif des ventes.

Art. D. 3121-32. — L'aide mentionnée à l'article D. 3121-29 n'est pas cumulable avec toute autre forme d'aide accordée par l'Etat aux responsables de la première mise sur le marché.

CHAPITRE II

Fonds d'indemnisation des victimes contaminées

Section 1

Indemnisation

Art. R. 3122-1. — La demande d'indemnisation présentée au titre des préjudices définis à l'article L. 3122-1 comporte, outre la justification des préjudices, les éléments justificatifs mentionnés au premier alinéa de l'article L. 3122-2.

Cette demande est adressée au fonds d'indemnisation institué par le troisième alinéa de l'article L. 3122-1, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. R. 3122-2. — La commission d'indemnisation instituée par le troisième alinéa de l'article L. 3122-1 peut décider de procéder à l'audition du demandeur.

A tout moment de la procédure, le demandeur peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix, y compris en cas d'audition par la commission.

Le demandeur est avisé de la date à laquelle la commission se réunira en vue de statuer sur sa demande d'indemnisation ou de versement de provision.

Art. R. 3122-3. — Toute personne physique ou morale détenant des informations, notamment de caractère médical, de nature à éclairer le fonds sur les demandes d'indemnisation dont il est saisi est tenue, en application du quatrième alinéa de l'article L. 3122-2, de transmettre ces informations au fonds sur demande de celui-ci.

Le fonds communique ces informations au demandeur.

Lorsqu'il s'agit d'informations de caractère médical, celles-ci sont transmises au fonds par l'intermédiaire du médecin mandaté à cet effet par le fonds ; elles sont obligatoirement communiquées au demandeur par l'intermédiaire du médecin désigné par le demandeur.

Art. R. 3122-4. — En cas d'examen médical pratiqué à la demande de la commission d'indemnisation, celle-ci informe le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du médecin chargé d'y procéder, de l'objet, de la date et du lieu de l'examen.

Ce médecin est choisi parmi les spécialistes en activité dans les domaines concernés.

La commission fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'un médecin de son choix. La commission peut décider à titre exceptionnel que la rémunération de ce médecin soit prise en charge par le fonds.

Le rapport du médecin est adressé dans les vingt jours à la commission d'indemnisation, au demandeur par l'intermédiaire du médecin qu'il désigne et, le cas échéant, au médecin qui l'a assisté.

Art. R. 3122-5. — La durée du délai défini au premier alinéa de l'article L. 3122-5 est fixée à trois mois.

L'offre d'indemnisation est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ; elle est accompagnée, le cas échéant, de la copie des décomptes produits par les personnes ou organismes débiteurs des prestations ou indemnités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3122-5.

Art. R. 3122-6. — Le demandeur fait connaître au fonds par lettre recommandée avec demande d'avis de réception s'il accepte ou non l'offre d'indemnisation qui lui est faite.

Lorsque le demandeur accepte l'offre, le fonds dispose d'un délai d'un mois pour verser la somme correspondante.

Art. R. 3122-7. — Les décisions du fonds rejetant partiellement ou totalement la demande d'indemnisation sont motivées.

Art. R. 3122-8. — En application du troisième alinéa de l'article L. 3122-1, la commission d'indemnisation est chargée, d'une part, de se prononcer sur les demandes d'indemnisation, d'autre part, d'administrer ce fonds.

Elle est présidée par le président du fonds, président de chambre ou conseiller à la Cour de cassation, en activité ou

honoraire, qui est nommé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, du budget, de l'économie et des finances, de la justice et de la santé.

La commission comprend en outre quatre membres nommés par arrêté conjoint des mêmes ministres :

1° Un membre du Conseil d'Etat ;

2° Un membre de l'inspection générale des affaires sociales ;

3° Un médecin membre ou ancien membre du Conseil national du syndrome de l'immuno-déficience acquise ;

4° Une personnalité qualifiée dans le domaine de la santé.

Le président et les membres de la commission ont chacun un suppléant nommé dans les mêmes conditions ; ils sont nommés, ainsi que les suppléants, pour une période de trois ans renouvelable.

En cas de vacance, un remplaçant est nommé dans les mêmes conditions que son prédécesseur pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 3122-9. — La commission se réunit sur convocation de son président aussi souvent que ce dernier le juge utile et au moins une fois par trimestre.

Les décisions de la commission sont prises à la majorité des membres la composant.

Art. R. 3122-10. — Le conseil institué au quatrième alinéa de l'article L. 3122-1 est composé de :

1° Trois personnes désignées par les associations représentant les victimes de préjudices définis au premier alinéa dudit article L. 3122-1 ;

2° Trois représentants de l'administration, désignés respectivement par les ministres chargés du budget, de l'économie et des finances, de la justice et de la santé ;

3° Deux personnalités qualifiées dans le domaine de la santé ou de la réparation des dommages corporels, désignées par le président du fonds.

Les membres du conseil sont nommés pour une période de trois ans renouvelable.

Art. R. 3122-11. — Le président du fonds préside ce conseil et le convoque chaque fois qu'il le juge utile et au moins une fois par trimestre.

Le conseil émet des avis et formule toute suggestion utile relative à l'exercice des missions du fonds, notamment en ce qui concerne les modalités de l'instruction des dossiers et les modes de réparation des préjudices.

Art. R. 3122-12. — Le secrétaire général du fonds est désigné par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, du budget, de l'économie et des finances et de la santé. Il assiste avec voix consultative aux séances de la commission d'indemnisation.

Art. R. 3122-13. — Les statuts du fonds sont approuvés par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, du budget, de l'économie et des finances, de la justice et de la santé.

Art. R. 3122-14. — Le fonds est soumis au contrôle de l'Etat. Un contrôleur d'Etat, nommé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'économie et des finances et de la santé est chargé d'exercer ce contrôle.

Le contrôleur d'Etat assiste avec voix consultative aux séances de la commission d'indemnisation. A cet effet, les convocations, accompagnées des ordres du jour et des documents à examiner, lui sont adressées dans les mêmes conditions et à la même date qu'aux membres de la commission. Les procès-verbaux lui sont soumis dès leur établissement.

Pour l'exercice de sa mission, le contrôleur d'Etat peut demander communication ou prendre connaissance sur place de tous documents ou titres relatifs à la gestion du fonds d'indemnisation.

Chaque mois, une situation de trésorerie ainsi qu'un état récapitulatif des dépenses et des recettes et chaque année, un compte rendu financier sont adressés au contrôleur d'Etat.

Art. R. 3122-15. — Les décisions de gestion prises par le fonds sont exécutoires à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la réception de la décision par le contrôleur d'Etat, sauf si ce dernier l'approuve immédiatement, ou s'y oppose. Toutefois, le délai est ramené à cinq jours pour les décisions ne comportant pas un engagement financier pour le fonds.

Art. R. 3122-16. — Les opérations effectuées par le fonds comprennent, en recettes, notamment, les subventions de l'Etat,

les contributions que peuvent apporter les entreprises d'assurances, les sommes perçues en application de l'article L. 3122-4, les revenus des fonds placés et les bénéfices sur remboursements et réalisation d'actifs. Elles comprennent, en dépenses, les indemnités versées au titre des préjudices pris en charge, les frais remboursés au même titre, les frais de fonctionnement, de recours et de placement exposés et les pertes sur réalisation d'actifs.

Les avoirs disponibles du fonds font l'objet des placements mentionnés à l'article R. 332-2 du code des assurances, suivant les limitations prévues audit article et à l'article R. 332-3-1 du même code.

Toutefois, pour le calcul de ces limitations, le montant de chacune des catégories de placements est rapporté au montant des avoirs disponibles du fonds.

Art. R. 3122-17. — Une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, est attribuée au président et aux membres titulaires de la commission d'indemnisation ; son montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Le président et les membres suppléants reçoivent une indemnité forfaitaire, dont le montant est fixé par le même arrêté, pour chaque réunion à laquelle ils suppléent les membres titulaires.

Section 2

Actions en justice

Sous-section 1

Actions contre le fonds d'indemnisation

Art. R. 3122-18. — Le délai pour agir en justice devant la cour d'appel de Paris contre le fonds est de deux mois. Ce délai court à compter de la notification par lettre recommandée avec demande d'avis de réception de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande.

A défaut d'offre ou de rejet de la demande, le point de départ du délai est fixé à l'expiration d'un délai de trois mois qui court à partir du jour où le fonds reçoit la justification complète des préjudices.

Le fonds est présumé avoir cette justification s'il ne répond pas, en indiquant les pièces manquantes, dans les quinze jours, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à la demande qui lui est adressée à cette fin et en la même forme par la partie qui l'a saisie.

Art. R. 3122-19. — La notification de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande par le fonds mentionne le délai pour agir et les modalités selon lesquelles l'action peut être exercée devant la cour d'appel de Paris.

Art. R. 3122-20. — Par dérogation aux dispositions du titre VI du livre II du nouveau code de procédure civile, les actions intentées devant la cour d'appel de Paris contre le fonds sont engagées, instruites et jugées conformément aux dispositions des articles R. 3122-21 à R. 3122-30.

Art. R. 3122-21. — La demande est formée par déclaration écrite remise en double exemplaire contre récépissé au greffe de la cour d'appel ou adressée à ce même greffe par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La déclaration indique les nom, prénom, adresse du demandeur et l'objet de la demande.

Lorsque la déclaration ne contient pas l'exposé des motifs invoqués, le demandeur dépose cet exposé au greffe dans le mois qui suit le dépôt de la déclaration, à peine d'irrecevabilité de la demande.

Art. R. 3122-22. — La déclaration ou l'exposé des motifs prévu à l'article R. 3122-21 mentionne la liste des pièces et documents justificatifs produits. Les pièces et documents sont remis au greffe de la cour d'appel en même temps que la déclaration ou l'exposé des motifs. Le cas échéant, copie de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande est jointe à la déclaration.

Art. R. 3122-23. — Dès l'accomplissement des formalités par le demandeur, le greffe de la cour d'appel adresse au fonds, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, copie de la déclaration et, le cas échéant, de l'exposé des motifs prévus à l'article R. 3122-21.

Dans le mois de cette notification, le fonds transmet le dossier au greffe de la cour d'appel.

Art. R. 3122-24. — Le premier président de la cour d'appel ou son délégué fixe les délais dans lesquels les parties à l'instance se communiquent leurs observations écrites et en déposent copie au greffe de la cour. Il fixe également la date des débats.

Le greffe notifie ces délais aux parties et les convoque à l'audience prévue pour les débats par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. R. 3122-25. — Les parties ont la faculté de se faire assister par un avocat ou représenter par un avoué près la cour d'appel de Paris.

Art. R. 3122-26. — Les notifications entre parties sont faites par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par notification directe entre les avocats ou les avoués.

Art. R. 3122-27. — Les débats ont lieu en chambre du conseil.

Art. R. 3122-28. — Le greffe notifie l'arrêt de la cour d'appel par lettre recommandée avec demande d'avis de réception aux parties à l'instance et s'il y a lieu aux avocats et aux avoués.

Art. R. 3122-29. — Les notifications prévues par lettre recommandée avec demande d'avis de réception aux articles R. 3122-18, R. 3122-21, R. 3122-23, R. 3122-24, R. 3122-26 et R. 3122-28 peuvent également être faites par tout autre mode de notification écrite, contre récépissé.

Art. R. 3122-30. — Le pourvoi contre l'arrêt de la cour d'appel est dispensé du ministère d'avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation.

Sous-section 2

Actions contre les responsables des dommages

Art. R. 3122-31. — Le fonds peut, pour exercer l'action subrogatoire prévue à l'article L. 3122-4, intervenir même pour la première fois en cause d'appel devant toute juridiction de l'ordre administratif ou judiciaire. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Art. R. 3122-32. — Les greffes et secrétariats-greffes des juridictions des ordres administratif et judiciaire adressent au fonds, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, copie des actes de procédure saisissant celles-ci, à titre initial ou additionnel, de toute demande en justice relative à la réparation des préjudices définis au premier alinéa de l'article L. 3122-1.

Art. R. 3122-33. — Dans le délai d'un mois à compter de la réception de la lettre mentionnée à l'article R. 3122-32, le fonds indique au président de la juridiction concernée, s'il a été ou non saisi d'une demande d'indemnisation ayant le même objet et dans l'affirmative, l'état d'avancement de la procédure. Il fait en outre savoir s'il entend ou non intervenir à l'instance.

Lorsque la victime a accepté l'offre faite par le fonds, celui-ci adresse au président de la juridiction copie des documents par lesquels ont eu lieu l'offre et l'acceptation. Le fonds fait connaître le cas échéant l'état de la procédure engagée devant la cour d'appel de Paris en application des dispositions des articles de la sous-section 1 de la présente section et communique, s'il y a lieu, l'arrêt rendu par la cour.

Les parties sont informées par le greffe ou le secrétariat-greffe des éléments communiqués par le fonds.

Art. R. 3122-34. — Copie des décisions rendues en premier ressort et, le cas échéant, en appel, dans les instances auxquelles le fonds n'est pas intervenu est adressée à celui-ci par le greffe ou le secrétariat-greffe.

LIVRE II

LUTTE CONTRE LES MALADIES MENTALES

TITRE I^{er}

MODALITÉS D'HOSPITALISATION

CHAPITRE I^{er}

Droits des personnes hospitalisées

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Hospitalisation sur demande d'un tiers

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Hospitalisation d'office

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE II

ORGANISATIONCHAPITRE I^{er}**Sectorisation psychiatrique**

Section 1

Définition des secteurs

Art. R. 3221-1. — Les secteurs psychiatriques prévus à l'article L. 3221-1 sont appelés :

1° Secteurs de psychiatrie générale lorsqu'ils répondent principalement aux besoins de santé mentale d'une population âgée de plus de seize ans ;

2° Secteurs de psychiatrie infanto-juvénile lorsqu'ils répondent aux besoins de santé mentale des enfants et adolescents ; chaque secteur de psychiatrie infanto-juvénile correspond à une aire géographique desservie par un ou plusieurs secteurs de psychiatrie générale ;

3° Secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire lorsqu'ils répondent aux besoins de santé mentale de la population incarcérée dans les établissements relevant d'une région pénitentiaire.

Art. R. 3221-2. — Dans chaque département, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du conseil départemental de santé mentale, fixe, pour chaque secteur psychiatrique mentionné aux 1° et 2° de l'article R. 3221-1, la liste des établissements comportant ou non des possibilités d'hébergement qui participent à la lutte contre les maladies mentales ainsi que la nature et l'implantation de leurs équipements.

Cette liste concerne à la fois le service public hospitalier, les services dépendant de l'Etat et les personnes morales de droit public ou privé ayant passé avec l'Etat une convention selon les modalités prévues à l'article L. 3221-1.

Section 2

Organisation technique des secteurs

Art. R. 3221-3. — Chaque établissement assurant le service public hospitalier auquel sont rattachés un ou plusieurs secteurs psychiatriques est responsable de la lutte contre les maladies mentales dans ce ou ces secteurs.

Art. R. 3221-4. — La prévention, le diagnostic et les soins prévus aux articles L. 3221-1 et L. 3221-4 sont assurés notamment :

1° Dans des services spécialisés comportant ou non des possibilités d'hébergement total, ou d'hébergement de jour ou de nuit ;

2° A la résidence des patients ;

3° Dans les établissements sanitaires, sociaux ou médico-sociaux où résident les patients ;

4° Par des séjours thérapeutiques temporaires ;

5° Par des actions d'information auprès de la population et des professionnels concernés.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste de ces équipements et services.

Art. R. 3221-5. — Chaque secteur de psychiatrie générale ou infanto-juvénile est placé sous l'autorité d'un psychiatre hospitalier assisté d'une équipe pluridisciplinaire et désigné, qu'il s'agisse d'un département ou d'un service, selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre I de la partie VI du présent code.

Art. R. 3221-6. — Dans chaque région pénitentiaire, un ou plusieurs secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire sont rattachés à un établissement public de santé ou à un établissement de santé privé admis à participer à l'exécution du service public hospitalier. Chacun de ces secteurs comporte notamment un service médico-psychologique régional aménagé dans un établissement pénitentiaire et qui peut assurer en outre, par convention avec le préfet, une mission de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies mentionnée aux articles L. 3311-1 et L. 3411-1. La convention fixe notamment les modalités de prise en charge par l'Etat des frais correspondants.

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 6121-2, la liste des établissements pénitentiaires sièges de services médico-psychologiques régionaux et des établissements pénitentiaires relevant du secteur de psychiatrie en milieu pénitentiaire de chaque service médico-psychologique régional est fixée par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé.

Le secteur est placé sous l'autorité d'un psychiatre hospitalier désigné selon les modalités prévues à l'article R. 3221-5 et assisté d'une équipe pluridisciplinaire relevant du centre hospitalier de rattachement.

Un règlement intérieur type, arrêté par les ministres chargés de la justice, de la santé et de la sécurité sociale, précise les missions des services médico-psychologiques régionaux et fixe leur organisation et leurs modalités de fonctionnement et de coordination avec les responsables des secteurs de psychiatrie générale et de psychiatrie infanto-juvénile ainsi qu'avec les intervenants et organismes sanitaires et sociaux travaillant en milieu carcéral.

Art. R. 3221-7. — Ne font pas partie des secteurs définis à l'article R. 3221-1 les unités pour malades difficiles, à vocation interrégionale, implantées dans un établissement de santé et qui assurent l'hospitalisation à temps complet des patients présentant pour autrui un danger tel que les soins, la surveillance et les mesures de sûreté nécessaires ne puissent être mises en œuvre que dans une unité spécifique.

Le fonctionnement de ces unités est déterminé dans les conditions fixées à l'article L. 3222-3.

Section 3

Conseil départemental de santé mentale

Art. R. 3221-8. — Outre les avis qu'il est appelé à donner selon les dispositions des articles L. 3221-1 et R. 3221-2, le Conseil départemental de santé mentale peut être également consulté sur l'ensemble des problèmes relatifs à l'organisation et au fonctionnement des équipements et services de lutte contre les maladies mentales, ainsi que sur les projets de création d'établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, lorsque ces établissements accueillent des malades ou handicapés mentaux.

Art. R. 3221-9. — Le conseil comprend :

1° Le préfet ;

2° Trois fonctionnaires de l'Etat désignés par le préfet, dont le médecin inspecteur départemental de santé publique chargé des problèmes de santé mentale ;

3° Le médecin conseil régional du régime général de sécurité sociale ou un médecin conseil désigné par lui et cinq représentants des régimes d'assurance maladie, dont trois désignés par la caisse régionale d'assurance maladie, un par la Caisse de

mutualité sociale agricole et un par la caisse mutuelle régionale dans le ressort desquelles siège le conseil départemental de santé mentale ;

4° Trois conseillers généraux désignés par le conseil général dont un membre du conseil d'administration d'un établissement public de santé comportant des unités de psychiatrie ;

5° Deux directeurs d'établissements publics de santé comportant des unités de psychiatrie, désignés par le préfet ;

6° Deux maires du département ;

7° Un directeur d'établissement de santé privé pour malades mentaux, s'il en existe ;

8° Six psychiatres appartenant au cadre des praticiens hospitaliers publics, dont au moins deux chefs de département, s'il en existe, deux psychiatres exerçant dans un secteur infanto-juvénile et un enseignant hospitalier, s'il en existe ;

9° Six médecins libéraux ou exerçant dans des institutions privées ;

a) Deux médecins généralistes ;

b) Deux psychiatres exerçant dans des établissements privés à but non lucratif, dont un psychiatre exerçant dans un établissement pour enfants ou adolescents ;

c) Deux psychiatres libéraux, dont, s'il y a lieu, un psychiatre exerçant dans un établissement de santé privé pour malade mentaux ;

10° Six représentants des personnels de santé mentale non médicaux travaillant dans un établissement assurant le service public hospitalier, dont au moins trois infirmiers ou infirmières ;

11° Un représentant de chacune des deux organisations de familles de malades mentaux les plus représentatives du département.

Art. R. 3221-10. — Chaque membre du conseil a un suppléant désigné dans les mêmes conditions.

Les maires sont soit désignés par l'association départementale des maires, soit, s'il n'en existe pas ou s'il en existe plusieurs, élus par le collège des maires du département à la représentation proportionnelle à la plus forte moyenne sans adjonction ni suppression de nom et sans modification de l'ordre de présentation. Sur chaque liste, les sièges sont attribués aux candidats d'après l'ordre de présentation. Le vote peut avoir lieu par correspondance. Le collège des maires est convoqué par le préfet.

Les membres mentionnés aux 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 3221-9 sont choisis parmi les personnes figurant sur des listes proposées par les organisations les plus représentatives dans le département.

La liste des membres titulaires et suppléants du conseil ainsi composé est dressée par arrêté du préfet.

Le mandat des membres titulaires et suppléants mentionnés aux paragraphes 7°, 8°, 9°, 10° et 11° de l'article R. 3221-9 est de cinq ans. Il est renouvelable.

Art. R. 3221-11. — Le conseil est présidé par le préfet ou son représentant.

Art. R. 3221-12. — Le conseil se réunit au moins deux fois par an sur convocation du préfet. Son secrétariat est assuré par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Section 4

Mise à disposition du service public hospitalier des biens affectés au service public de lutte contre les maladies mentales

Art. R. 3221-13. — Les biens meubles et immeubles affectés aux services publics de lutte contre les maladies mentales et nécessaires à leurs activités sont, dans le cas où ils appartiennent à l'Etat ou aux départements, mis à titre gratuit à la disposition des établissements assurant le service public hospitalier désignés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Ces établissements assument l'ensemble des obligations du propriétaire, et notamment celle d'entretien des lieux. Ils possèdent tous pouvoirs de gestion, assurent le renouvellement des biens mobiliers, peuvent autoriser l'occupation des biens, en percevoir les fruits et produits. Ils peuvent, en outre, après en avoir au préalable informé la collectivité propriétaire, procéder à tous travaux d'agrandissement ou de démolition propres à assurer le maintien de l'affectation des biens.

Les établissements sont substitués à l'Etat ou aux départements dans leurs droits et obligations découlant des contrats

portant notamment sur les emprunts affectés et les marchés qu'ils ont pu conclure pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens mis à disposition. Le cas échéant, ils agissent en justice, en lieu et place des collectivités propriétaires.

Art. R. 3221-14. — Dans le cas où la mise à disposition ne concerne qu'une partie d'un immeuble appartenant à l'Etat ou au département, les établissements assurant le service public hospitalier ne peuvent procéder à des travaux d'agrandissement ou de démolition qu'avec l'accord de la collectivité propriétaire.

Dans cette situation, la répartition des frais de fonctionnement de l'immeuble ainsi que des droits et obligations découlant des contrats et marchés mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 3221-13 font l'objet d'une convention entre l'établissement et la collectivité propriétaire. Cette convention fixe notamment la participation de l'établissement à la charge financière découlant de ces marchés et contrats.

Art. R. 3221-15. — En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition, l'Etat ou selon le cas les départements recouvrent l'ensemble de leurs droits et obligations sur les biens désaffectés.

Art. R. 3221-16. — Dans le cas où l'Etat ou les départements ne sont pas propriétaires des biens mis à disposition, les établissements assurant le service public hospitalier succèdent à tous leurs droits et obligations. Ils sont substitués à l'Etat ou aux départements dans les contrats de toute nature qu'ils avaient conclus pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens mis à disposition.

Art. R. 3221-17. — La substitution mentionnée aux articles R. 3221-13 et R. 3221-16 est constatée par le préfet ou le président du conseil général et notifiée à leurs cocontractants.

Art. R. 3221-18. — La mise à disposition est constatée par un procès-verbal établi contradictoirement entre les représentants de la collectivité propriétaire et ceux des établissements assurant le service public hospitalier.

Lorsque l'Etat ou le département ne sont pas propriétaires des biens mis à disposition, le procès-verbal est établi contradictoirement entre l'Etat ou le département, le propriétaire et l'établissement de santé.

Le procès-verbal précise notamment la consistance, la situation juridique et l'état des biens mis à disposition.

CHAPITRE II

Etablissements de santé

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Commission départementale des hospitalisations psychiatriques

Art. R. 3223-1. — Dans chaque département, le préfet, et à Paris le préfet de police, arrête la liste des membres de la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques, conformément à l'article L. 3223-2.

A Paris, la désignation par le représentant de l'Etat dans le département d'une personnalité qualifiée en application du 3° de l'article L. 3223-2 et l'arrêté fixant la liste des membres de la commission relèvent du préfet de police.

La représentativité des organisations de familles des personnes atteintes de troubles mentaux est appréciée en tenant compte du nombre d'adhérents et de l'activité de ces organisations, notamment au plan départemental.

Art. R. 3223-2. — Les membres de la commission sont nommés pour trois ans renouvelables une seule fois consécutivement.

En cas de décès, de démission ou d'impossibilité d'assurer leurs fonctions en cours de mandat, ils sont remplacés selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

Si, au cours de son mandat, un membre de la commission vient à relever d'une incompatibilité mentionnée à l'article L. 3223-2, le préfet, ou, à Paris, le préfet de police met fin à ses fonctions et procède à son remplacement selon les mêmes modalités.

Art. R. 3223-3. — Chaque année, la commission désigne en son sein son président par vote à bulletin secret.

En cas de partage égal des voix, le membre le plus âgé est déclaré élu.

Art. R. 3223-4. — La commission délibère valablement dès lors que trois de ses membres sont présents.

En cas d'égalité des suffrages, la voix du président est prépondérante.

Un membre de la commission ne peut participer à l'examen de la situation d'une personne pour laquelle il a signé une demande d'hospitalisation, qui est son parent au quatrième degré inclusivement, qu'il traite ou qu'il a traitée, pour laquelle il a été désigné comme expert ou qu'il a eu à juger.

Art. R. 3223-5. — La commission se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. Il est rédigé un procès-verbal de séance qui n'est remis qu'aux membres de la commission.

Pour l'exercice de ses missions, la commission peut désigner des rapporteurs en son sein.

Art. R. 3223-6. — La commission visite les établissements habilités mentionnés à l'article L. 3222-1 au moins deux fois par an.

Pour ces visites, le nombre des membres de la commission peut être limité à deux.

Pour l'exercice de cette mission, les établissements donnent aux membres de la commission toutes facilités d'accès à l'ensemble des bâtiments d'hospitalisation, au registre prévu à l'article L. 3212-11 et au dossier administratif de chaque malade.

Art. R. 3223-7. — Le siège de la commission est fixé par le préfet.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Les membres du secrétariat sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. R. 3223-8. — Pour l'application des dispositions du 1^o de l'article L. 3223-1, la commission est informée de toutes les hospitalisations sans consentement, de leur renouvellement et de leur levée :

1^o Par le directeur de l'établissement, en cas d'hospitalisation sur demande d'un tiers ;

2^o Par le préfet, en cas d'hospitalisation d'office dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article L. 3213-9.

Art. R. 3223-9. — Lorsque la commission, en application du 7^o de l'article L. 3212-9, requiert la levée d'une hospitalisation sur demande d'un tiers, elle saisit le directeur de l'établissement par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. R. 3223-10. — L'indemnisation des membres de la commission est fixée par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Le rapport d'activité prévu au 6^o de l'article L. 3223-1 est établi conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

LIVRE III

LUTTE CONTRE L'ALCOOLISME

TITRE I^{er}

PRÉVENTION DE L'ALCOOLISME

CHAPITRE UNIQUE

Section 1

Centres de cure ambulatoire en alcoologie

Art. R. 3311-1. — Les centres de cure ambulatoire en alcoologie assurent le diagnostic, l'orientation et la prise en charge thérapeutique des personnes définies à l'article L. 3311-2 ainsi que l'accompagnement social de ces personnes et de leur famille.

Art. R. 3311-2. — Les centres peuvent participer à toutes actions de prévention, de formation et de recherche en matière de lutte contre l'alcoolisme organisées par des personnes morales de droit public ou privé.

Art. R. 3311-3. — Le personnel des centres est constitué par une équipe pluridisciplinaire médico-sociale. Celle-ci comprend au moins un médecin assurant la direction du centre ou, à défaut, la responsabilité de l'activité médicale et des personnes présentant en matière de soins et d'accompagnement social des qualifications définies par un arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé.

Art. R. 3311-4. — Chaque centre élabore un projet thérapeutique qui fixe ses objectifs thérapeutiques et médico-sociaux ainsi que les modalités de réalisation et d'évaluation des actions entreprises.

Ce projet est actualisé au moins tous les cinq ans. Il peut être révisé sur demande du préfet.

Art. R. 3311-5. — Les centres rédigent un rapport annuel d'activité établi conformément à un modèle type fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Ce rapport est transmis, chaque année, au préfet et à la caisse régionale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Art. R. 3311-6. — Les dépenses des centres sont, pour les missions prévues à l'article R. 3311-1, prises en charge par les régimes d'assurance maladie conformément à l'article L. 3311-1, et suivant les modalités fixées par les articles R. 3311-7 et R. 3311-8.

Art. R. 3311-7. — La dotation globale annuelle de financement prévue au troisième alinéa de l'article 2 du décret n^o 88-279 du 24 mars 1988 relatif à la gestion budgétaire et comptable et aux modalités de financement de certains établissements sociaux et médico-sociaux à la charge de l'Etat ou de l'assurance maladie est versée par douzièmes au centre par la caisse primaire d'assurance maladie territorialement compétente pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie dont les ressortissants sont accueillis dans le centre.

Toutefois, lorsque le nombre des ressortissants d'un autre régime d'assurance maladie est le plus élevé, l'organisme d'assurance maladie territorialement compétent de ce régime peut demander à effectuer ce versement.

Dans le cas où une caisse d'un régime autre que le régime général assure les versements, cette caisse communique à la caisse primaire d'assurance maladie territorialement compétente les informations nécessaires au suivi des dépenses et à la répartition de celles-ci.

La charge de la dotation globale est répartie entre les différents régimes d'assurance maladie pour la part qui leur incombe, dans les conditions fixées à l'article L. 174-8 du code de la sécurité sociale.

Art. R. 3311-8. — En application du 7^o de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les assurés sont exonérés de toute participation aux frais pour les soins dispensés par les centres.

TITRE II

BOISSONS

CHAPITRE I^{er}

Classification des boissons

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Fabrication et commerce des boissons

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Publicité des boissons

Section 1

Publicité par voie de radiodiffusion sonore

Art. R. 3323-1. — La propagande et la publicité directe ou indirecte par voie de radiodiffusion sonore en faveur de boissons dont le degré volumique d'alcool est supérieur à 1,2 % ne sont autorisées que :

- le mercredi, entre 0 heure et 7 heures ;
- les autres jours, entre 0 heure et 17 heures.

Section 2

Publicité à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé

Art. R. 3323-2. — Les lieux de vente à caractère spécialisé mentionnés au 3° de l'article L. 3323-2 sont :

1° Les lieux de vente dont l'exploitant détient une licence l'autorisant à vendre des boissons alcooliques dans les conditions prévues aux articles L. 3331-1 à L. 3331-3, à l'exception des stations services ;

2° Les débits temporaires prévus aux articles L. 3334-1 et L. 3334-2 ;

3° Les installations permanentes de vente directe de boissons alcooliques par les exploitants agricoles.

Art. R. 3323-3. — A l'intérieur des lieux de vente définis à l'article R. 3323-2, la dimension d'une affiche publicitaire en faveur d'une boisson alcoolique ne peut excéder 0,35 mètre carré.

Dans les salles des débits de boissons, des restaurants et des hôtels, des chevalets évoquant une boisson alcoolique peuvent être disposés sur un comptoir ou sur une table.

Ces affichettes et chevalets doivent être conformes aux prescriptions de l'article L. 3323-4.

Art. R. 3323-4. — Dans les débits de boissons, restaurants et hôtels, les matériels, la vaisselle et les objets de toute nature strictement réservés au fonctionnement de l'établissement, à l'usage du personnel pendant ses activités professionnelles et à celui de la clientèle lors de son passage ou de son séjour dans l'établissement, peuvent évoquer le nom d'une boisson alcoolique. Dans ce cas, ils ne peuvent être ni vendus, ni remis à titre gratuit au public.

Les terrasses des débits de boissons implantées sur le domaine public sont considérées comme une extension de l'établissement.

La publicité figurant sur les parasols ne peut comporter que le nom d'un producteur ou d'un distributeur de boisson alcoolique, ou la marque d'une telle boisson, à l'exclusion de tout slogan, au moyen d'une inscription n'excédant pas le tiers de la surface du parasol.

TITRE III

DÉBITS DE BOISSONSCHAPITRE I^{er}**Limitation du nombre des débits de boissons**

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Ouvertures, mutations et transferts

Section 1

Débits exploités par les entreprises de transports aériens, maritimes, fluviaux ou ferroviaires

Art. R. 3332-1. — Les débits installés à bord des aéronefs, navires, bateaux ou véhicules ferroviaires ne peuvent être exploités que pour le service des personnes transportées.

Art. R. 3332-2. — S'agissant des débits exploités dans les aéronefs et véhicules ferroviaires, la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 est faite au lieu où l'entreprise a son siège ou son principal établissement, ou, si le siège et le principal établissement sont à l'étranger, son principal établissement en France.

S'agissant de débits exploités à bord des navires et bateaux, la déclaration est faite au lieu de l'immatriculation.

Art. R. 3332-3. — Sont regardés comme dépourvus de débits de boissons à consommer sur place au sens de l'article L. 3332-12, les aéroports civils qui, pour chacune de leurs aérogares, ne comportent pas un débit de boissons.

CHAPITRE III

Péremption des licences

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

Débits temporaires

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE V

Zones protégées

Section 1

Détermination des zones de protection

Art. D. 3335-1. — Pour l'application de l'article L. 3335-2, le préfet établit des zones de protection dans les conditions fixées à la présente section.

Ces zones peuvent être différentes de celles qu'il détermine en application du dernier alinéa de l'article L. 3335-1.

Art. D. 3335-2. — L'étendue des zones prévues autour des établissements mentionnés au 3° de l'article L. 3335-1 à protéger en vertu des dispositions de l'article L. 3335-2 peut varier selon la nature des établissements à protéger et selon l'importance de la commune où ils sont installés.

Art. D. 3335-3. — Pour tenir compte des situations particulières à certaines communes, résultant notamment du nombre des établissements mentionnés au 3° de l'article L. 3335-1 à protéger en vertu des dispositions de l'article L. 3335-2, des dérogations aux arrêtés préfectoraux intervenus en application de l'article L. 3335-2 peuvent être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé en ce qui concerne l'étendue des zones de protection.

Section 2

Indemnisation des exploitants

Art. R. 3335-4. — Les indemnités dues aux exploitants des débits de boissons à consommer sur place dont la suppression a été décidée en application de l'article L. 3335-2 ou aux ayants droit de ces exploitants sont fixées dans les formes et conditions résultant à la fois des dispositions de la présente section et des articles L. 13-1, L. 13-3, L. 13-5 à L. 13-9, L. 13-13, du premier alinéa de l'article L. 13-20, des articles L. 13-21 à L. 13-26, L. 16-2, L. 16-3, L. 16-8, L. 16-9 et R. 13-17, R. 13-21 à R. 13-25, R. 13-38 à R. 13-42, R. 13-44 à R. 13-53 du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.

Art. R. 3335-5. — En vue de la fixation de l'indemnité prévue à l'article L. 3335-5, l'exploitant d'un débit supprimé en application de l'article L. 3335-2 ou ses ayants droit adressent une demande d'avis de réception au directeur régional des douanes territorialement compétent. Cette demande d'indemnisation comporte renonciation définitive à exploitation du débit de boissons.

Dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 3335-2, les ayants droit de l'exploitant ou de son conjoint présentent leur demande dans un délai de six mois à compter du jour du décès. La demande contient l'indication de la situation juridique du fonds de commerce et précise si l'exploitant en était propriétaire ou locataire. Elle fait l'objet d'une publication à la charge de l'Etat.

Art. R. 3335-6. — La publicité prévue à l'article R. 3335-5 résulte de l'affichage par le maire de la demande dans la commune où est exploité le débit de boissons supprimé.

Le directeur régional des douanes fait procéder à une insertion dans l'un des journaux publiés dans le département.

Art. R. 3335-7. — Après publication de la demande d'indemnisation, le directeur régional des douanes notifie à l'exploitant du débit de boissons le montant des offres prévues à l'article L. 13-3 du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.

Art. R. 3335-8. — Faute d'une notification des offres dans les trois mois qui suivent la publication de la demande d'indemnisation présentée par l'exploitant ou par ses ayants droit, tout intéressé peut mettre le directeur régional des douanes en demeure de procéder à cette formalité.

Art. R. 3335-9. — A défaut d'accord amiable, le juge de l'expropriation est saisi par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au secrétariat de la juridiction compétente soit par le directeur régional des douanes, soit par l'exploitant ou ses ayants droit, à tout moment à partir de la notification des offres ou de la mise en demeure prévue à l'article R. 3335-8.

Art. R. 3335-10. — Le juge fixe le montant de l'indemnité d'après la valeur du débit de boissons au jour de sa décision, sans qu'il soit tenu compte des modifications survenues dans l'état de ce débit postérieurement au dépôt de la demande d'indemnité.

Toutefois, les améliorations de toute nature, telles que constructions ou agrandissements, travaux de modernisation, installations diverses, acquisitions de marchandises, ne donnent lieu à aucune indemnité si, en raison de l'époque à laquelle ces améliorations ont eu lieu ou de toutes autres circonstances, il apparaît qu'elles ont été faites pour obtenir une indemnité plus élevée.

Si la demande est présentée par l'exploitant, les améliorations sont présumées avoir été faites à cette fin lorsqu'elles ont été opérées postérieurement à la publication des arrêtés préfectoraux délimitant les zones de protection en application de l'article L. 3335-2 et moins de cinq ans avant le dépôt de la demande d'indemnité.

Le juge tient compte également, dans l'évaluation de l'indemnité, de la valeur résultant soit des déclarations faites par l'exploitant en vue, notamment, de la perception des impôts directs et des taxes sur le chiffre d'affaires, soit des évaluations administratives rendues définitives en vertu des lois fiscales.

Les administrations financières compétentes fournissent au juge et au directeur des domaines tous renseignements utiles sur les déclarations et évaluations fiscales.

Art. R. 3335-11. — En dehors des hypothèses prévues à l'article L. 13-7 du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique, une seule indemnité est fixée dans le cas où le débit de boissons supprimé faisait l'objet d'un contrat de location-gérance régi par les articles L. 144-1 à L. 144-13 du code de commerce.

Art. R. 3335-12. — Si l'indemnité fixée à l'amiable entre le directeur régional des douanes et l'exploitant est inférieure au montant total des créances pour le recouvrement desquelles il a été pris inscription de nantissement sur le débit de boissons supprimé, les créanciers bénéficiaires d'une telle inscription peuvent seulement exiger que l'indemnité soit fixée par le juge.

Il en est de même des créanciers chirographaires qui, dans le délai d'un mois à compter de l'accomplissement de la publicité opérée conformément à l'article R. 3335-6, ont notifié l'existence de leurs créances au directeur régional des douanes. Cette notification énonce le chiffre et les causes de la créance et contient une élection de domicile dans le ressort de la situation du fonds.

A cet effet, le directeur régional des douanes notifie aux créanciers inscrits ou révélés comme il est dit à l'alinéa qui précède, au domicile élu par eux, l'accord amiable intervenu sur l'indemnité, chaque fois que cette indemnité n'est pas supérieure d'au moins 10 % au montant total des créances.

Faute d'avoir fait connaître leur intention au directeur régional des douanes dans le délai d'un mois à compter de la notification prévue à l'alinéa qui précède, les créanciers sont réputés avoir accepté l'indemnité fixée à l'amiable.

Art. R. 3335-13. — L'indemnité est payée par un comptable de la direction régionale des douanes, à la diligence du directeur régional des douanes, dans les formes et conditions établies par les articles L. 141-6 et suivants du code de commerce. Les publications sont à la charge de l'Etat. Toutefois, les créanciers inscrits ou qui ont fait opposition ne sont pas admis à former la surenchère du sixième prévue à l'article L. 141-19 de ce code.

Art. R. 3335-14. — Dans les cas prévus aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3335-2, le retrait de la licence intervient après le paiement ou la consignation de l'indemnité, et au plus tard un mois après ce paiement ou cette consignation.

Art. R. 3335-15. — Sur avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3332-11, le préfet peut déterminer par arrêté, dans certaines communes et sans préjudice des droits acquis, les distances en deçà desquelles des débits de boissons à consommer sur place des 2^e, 3^e et 4^e catégories ne peuvent être établis à proximité de débits des mêmes catégories déjà existants.

Section 3

Dérégulations temporaires

Art. D. 3335-16. — Les dérogations mentionnées à l'article L. 3335-4 font l'objet d'arrêtés annuels du maire de la commune dans laquelle sera situé le débit de boissons dont l'ouverture temporaire est sollicitée.

Les demandes de dérogation ne sont recevables que si les fédérations sportives ou les groupements pouvant y prétendre les adressent au plus tard trois mois avant la date de la manifestation prévue. Ces demandes précisent la date et la nature des événements pour lesquels une dérogation est sollicitée.

Toutefois, en cas de manifestation exceptionnelle, le maire peut accorder une dérogation au vu de la demande adressée au moins quinze jours avant la date prévue de cette manifestation.

Art. D. 3335-17. — Pour chaque dérogation sollicitée, la demande doit préciser les conditions de fonctionnement du débit de boissons et les horaires d'ouverture souhaités ainsi que les catégories de boissons concernées.

Il est statué sur ces points dans l'arrêté municipal d'autorisation.

Art. D. 3335-18. — Tout établissement mentionné à l'article D. 3335-16 qui ouvre un débit de boissons sans l'autorisation du maire ou sans respecter les conditions fixées par la dérogation temporaire est soumis aux procédures énoncées aux articles 4 et 5 du décret n° 93-1101 du 3 septembre 1993 concernant la déclaration des établissements dans lesquels sont pratiquées des activités physiques et sportives et la sécurité de ces activités.

L'exploitation de ces débits de boissons temporaires, autorisés à titre dérogatoire, s'opère dans le cadre des obligations prévues par les articles 42-4 et 42-5 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives.

CHAPITRE VI

Exploitation

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE IV

RÉPRESSION DE L'IVRESSE PUBLIQUE ET PROTECTION DES MINEURS

CHAPITRE I^{er}

Répression de l'ivresse publique

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Protection des mineurs

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE V

DISPOSITIONS PÉNALES

CHAPITRE I^{er}

Boissons

Section unique

Art. R. 3351-1. — Le fait pour les entrepositaires non fabricants ou importateurs et les détaillants de mettre en vente ou d'offrir, à titre gratuit, des boissons alcooliques dont l'étiquette

ne porte pas les indications requises ou porte des indications interdites par le livre III de la présente partie est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 2^e classe.

Art. R. 3351-2. — Le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place de ne pas avoir installé un étalage de boissons non alcooliques mises en vente dans son établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3323-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

CHAPITRE II Débits de boissons

Section unique

Art. R. 3352-1. — Le fait à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête ouvertes au public, d'établir un débit de boissons, sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité municipale, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

Art. R. 3352-2. — Le fait d'établir un débit de boisson à consommer sur place des 2^e, 3^e et 4^e catégories sans respecter les distances déterminées par arrêté préfectoral avec les débits des mêmes catégories déjà existants est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

Art. R. 3352-3. — Comme il est dit à l'article R. 261-1-1 du code du travail ci-après reproduit :

« *Art. R. 261-1-1.* — Le fait, pour un exploitant d'un débit de boissons à consommer sur place, sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article R. 211-1, d'employer ou de recevoir en stage des mineurs, à l'exception du conjoint du débitant ou de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement, est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de 5^e classe. La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal. »

CHAPITRE III Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

Section 1

Répression de l'ivresse publique

Art. R. 3353-1. — Le fait de se trouver en état d'ivresse manifeste dans les lieux mentionnés à l'article L. 3341-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 2^e classe.

Art. R. 3353-2. — Le fait pour les débiteurs de boissons de donner à boire à des gens manifestement ivres ou de les recevoir dans leurs établissements est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

Art. R. 3353-3. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 1^{re} classe, le fait pour un débitant de boissons :

1^o De ne pas placer à l'endroit indiqué l'affiche prévue à l'article L. 3341-2 ;

2^o D'apposer, sans autorisation, des affiches d'un autre modèle que celui déterminé dans les conditions de l'article L. 3341-2.

Art. R. 3353-4. — Le fait de détruire ou de lacérer l'affiche prévue à l'article L. 3341-2 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 1^{re} classe.

Art. R. 3353-5. — Le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place ou à emporter de vendre au détail, à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons des troisième, quatrième et cinquième groupes est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

Est puni des mêmes peines le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place, de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons du deuxième groupe.

Art. R. 3353-6. — Le fait de vendre des boissons alcooliques à emporter, entre vingt-deux heures et six heures, dans un point de vente de carburant est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article.

La peine encourue par les personnes morales est l'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-41 du code pénal.

La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Section 2

Protection des mineurs

Art. R. 3353-7. — Le fait pour un débitant de boissons de vendre ou d'offrir à titre gratuit à des mineurs âgés de seize ou dix sept ans, des boissons du troisième, du quatrième ou du cinquième groupe est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

Art. R. 3353-8. — Le fait pour un débitant de boissons de recevoir dans son établissement des mineurs de moins de seize ans non accompagnés de leur père, mère, tuteur ou de toute personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4^e classe.

Art. R. 3353-9. — Dans les cas prévus à la présente section, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur ou sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant. S'il rapporte cette preuve, aucune peine ne lui est applicable.

CHAPITRE IV Mesures conservatoires

Section unique

Art. R. 3354-1. — Les vérifications médicales, cliniques et biologiques prévues à l'article L. 3354-1 et à l'article L. 234-5 du code de la route sont faites dans les conditions prévues au présent chapitre, sans préjudice de l'application de l'article 3 de la loi n° 70-597 du 9 juillet 1970 instituant un taux légal d'alcoolémie et généralisant le dépistage par l'air expiré.

Lorsque les vérifications sont faites au moyen d'un appareil permettant de déterminer le taux d'alcool par l'analyse de l'air expiré, ces vérifications sont effectuées dans les conditions prévues à l'article R. 234-4 du code de la route.

Art. R. 3354-2. — Les vérifications sont pratiquées sur la personne du ou des auteurs présumés de l'infraction ou de l'accident ainsi que, si cela est utile, sur la ou les victimes.

S'il n'y est pas procédé d'office, les mêmes vérifications peuvent être faites à la demande du ou des auteurs présumés ou de la ou des victimes, sur leur propre personne.

Art. R. 3354-3. — Les vérifications comportent les opérations suivantes :

- 1^o Examen clinique médical avec prise de sang ;
- 2^o Analyse du sang ;
- 3^o Interprétation médicale des résultats recueillis.

Elles sont précédées de l'examen de comportement prévu à l'article R. 3354-4.

Art. R. 3354-4. — L'officier ou agent de la police judiciaire appelé à constater l'infraction ou l'accident de la circulation procède sans délai sur les personnes mentionnées à l'article R. 3354-2 à un examen de comportement, dont le résultat est consigné sur une fiche d'examen de comportement dite fiche A et dont il conserve copie.

En cas de mort ou en cas de blessures graves empêchant de procéder à l'examen de comportement, cette fiche se borne à indiquer les circonstances de l'infraction ou de l'accident.

Art. R. 3354-5. — L'examen clinique médical et la prise de sang sont effectués par un médecin ou, à défaut, par un interne ou par un étudiant en médecine autorisé à exercer la médecine à titre de remplaçant, dans les conditions fixées à l'article L. 4131-2, requis à cet effet par l'officier ou agent de la police judiciaire.

Art. R. 3354-6. — L'examen clinique médical et la prise de sang sont effectués dans le plus court délai possible après l'infraction ou l'accident. Sauf le cas prévu à l'article R. 3354-10, ce délai ne dépasse pas six heures.

S'il ne peut y être procédé en temps utile, mention de cette circonstance est portée au procès-verbal.

Art. R. 3354-7. — Le médecin effectue la prise de sang en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'aide d'un nécessaire pour prélèvement remis par l'officier ou l'agent de la police judiciaire qui assiste au prélèvement sanguin.

Art. R. 3354-8. — Le sang prélevé est réparti également entre deux échantillons étiquetés et scellés par l'officier ou l'agent de la police judiciaire.

Art. R. 3354-9. — Les résultats de l'examen clinique médical sont consignés sur une fiche d'examen clinique médical dite fiche B, que le médecin remet à l'officier ou à l'agent de la police judiciaire.

Art. R. 3354-10. — En cas de mort, le prélèvement de sang et l'examen du corps sont effectués soit dans les conditions prévues à l'article R. 3354-5, au deuxième alinéa de l'article R. 3354-7, aux articles R. 3354-8 et R. 3354-9, soit par un médecin légiste, au cours de l'autopsie judiciaire.

Les méthodes particulières de prélèvement et de conservation du sang applicable en cas de mort sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 3354-11. — Si les vérifications sont effectuées à la suite de la constatation d'un crime ou d'un délit mentionné à l'article L. 3354-1, l'officier ou l'agent de la police judiciaire adresse :

1° Le premier échantillon du sang prélevé accompagné de quatre exemplaires des fiches A et B à un biologiste expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 ;

2° Le deuxième échantillon accompagné d'un exemplaire des fiches A et B à un autre biologiste expert inscrit sur la même liste et chargé de procéder éventuellement à l'analyse de contrôle.

Le biologiste expert chargé de l'analyse en consigne les résultats sur une fiche d'analyse de sang dite fiche C et adresse un exemplaire des fiches A, B et C directement sous pli fermé et timbre confidentiel, à l'intéressé, au procureur de la République et au médecin inspecteur départemental de santé publique du lieu du crime ou du délit. La fiche C est communiquée à l'officier ou agent de police judiciaire.

Art. R. 3354-12. — Si les vérifications sont faites à la suite d'un accident de la circulation survenu dans les conditions prévues à l'article L. 3354-1, l'officier ou l'agent de police judiciaire adresse :

1° Le premier échantillon de sang prélevé accompagné de quatre exemplaires des fiches A et B au laboratoire d'un établissement assurant le service public hospitalier ou à un biologiste expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 ;

2° Le deuxième échantillon accompagné d'un exemplaire des fiches A et B à un autre biologiste expert inscrit sur la même liste et chargé de procéder éventuellement à l'analyse de contrôle.

Le laboratoire ou le biologiste expert qui a procédé à l'analyse en consigne les résultats sur la fiche C et adresse un exemplaire des fiches A, B et C directement sous pli fermé et timbre confidentiel à l'intéressé, au procureur de la République, au préfet et au médecin inspecteur départemental de santé publique du lieu de l'accident. La fiche C est communiquée à l'officier ou agent de police judiciaire.

Art. R. 3354-13. — La recherche et le dosage d'alcool dans le sang sont pratiqués suivant les techniques prescrites par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 3354-14. — Le procureur de la République, le juge d'instruction et la juridiction de jugement, ainsi que l'intéressé dans un délai de cinq jours suivant la notification des résultats de son analyse de sang ordonnée par l'une des autorités précitées, peuvent demander que soit pratiquée une analyse de contrôle.

Cette analyse est confiée au second biologiste expert mentionné au 2° des articles R. 3354-11 et R. 3354-12. Celui-ci pratique l'analyse de contrôle en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé et en communique les résultats à l'intéressé, au procureur de la République du lieu de l'infraction ou de l'accident, ainsi qu'à l'autorité qui l'a saisi. Il conserve l'échantillon de sang pendant neuf mois si l'analyse de contrôle ne lui est pas demandée.

Le procureur de la République transmet le résultat de l'analyse de contrôle, pour nouvel avis, au médecin expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 et désigné par l'autorité judiciaire.

Art. R. 3354-15. — Un médecin expert est chargé de donner son avis aux autorités judiciaires, près desquelles il exerce ses fonctions, sur l'imprégnation alcoolique des personnes qui ont subi les vérifications précédentes.

Après avoir pris connaissance des fiches A, B et C, il établit pour chaque affaire un rapport d'expertise où il expose son avis circonstancié et ses conclusions.

Art. R. 3354-16. — Le médecin expert adresse le rapport, ainsi que les trois fiches A, B et C, au procureur de la République compétent, sous pli fermé et sous timbre confidentiel.

Il adresse également copie dans les mêmes conditions du rapport d'expertise au médecin inspecteur de santé publique du département du lieu de l'infraction ou de l'accident.

L'intéressé peut, sur demande adressée au procureur de la République, obtenir communication du rapport d'expertise. Les frais exigés par cette communication sont à la charge de l'intéressé.

Art. R. 3354-17. — Les honoraires et indemnités de déplacement des médecins requis en application des dispositions des articles R. 3354-5 et R. 3354-10 sont calculés conformément aux articles R. 110, R. 111 et au 1° de l'article R. 117 du code de procédure pénale.

Les frais afférents aux examens de laboratoire prévus aux articles R. 3354-11 à R. 3354-14 sont fixés conformément au 4° de l'article R. 118 du code de procédure pénale.

Les honoraires alloués aux médecins experts mentionnés à l'article R. 3354-15 sont calculés en application du 1° de l'article R. 117 du code de procédure pénale.

Art. R. 3354-18. — Les dépenses mentionnées à l'article R. 3354-17 sont des frais de justice criminelle, correctionnelle et de police.

Le paiement de ces frais a lieu conformément aux dispositions du titre X du livre V du code de procédure pénale.

Art. R. 3354-19. — Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté les modèles des fiches A, B et C.

Art. R. 3354-20. — Sont inscrits, sous une rubrique spéciale, sur la liste d'experts dressée par chaque cour d'appel en application des dispositions de l'article 157 du code de procédure pénale, au moins deux biologistes experts chargés d'effectuer les analyses prévues aux articles R. 3354-13 et R. 3354-14 ainsi qu'un ou plusieurs médecins experts dont les attributions sont prévues à l'article R. 3354-15.

L'inscription des biologistes et médecins experts sur cette liste, ainsi que, le cas échéant, leur non-réinscription ou leur radiation en cours d'année, s'opèrent selon les modalités et dans les conditions prévues par le décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires.

Les propositions présentées par le procureur général à l'assemblée générale de la cour d'appel en vue de l'inscription des biologistes et médecins experts sur ladite liste sont établies en accord avec le médecin inspecteur régional de santé publique.

Lorsqu'un militaire a commis une infraction mentionnée à l'article L. 3354-1 dans le service ainsi que dans les enceintes militaires, sans qu'une personne civile puisse être mise en cause, les opérations définies aux articles R. 3354-11 à R. 3354-16 peuvent être effectuées par des biologistes et des médecins-experts militaires, désignés par arrêté du ministre de la défense. Il est nommé dans le ressort de chaque région militaire ou de chaque région maritime un biologiste et un médecin expert ainsi qu'un suppléant pour chacun d'eux.

Les dispositions de l'article R. 3354-17 ne sont pas applicables dans ce cas.

Art. R. 3354-21. — Un arrêté des ministres de la justice, de la défense, de l'intérieur et du ministre chargé de la santé fixe les conditions de répartition et d'entretien du matériel servant aux prélèvements prévus à l'article R. 3354-7.

Art. R. 3354-22. — Le non-respect des interdictions prévues à l'article L. 3354-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

CHAPITRE V

Dispositions communes

Section unique

Art. R. 3355-1. — Les diligences mises à la charge du ministère public par le premier alinéa de l'article L. 3355-5 sont effectuées selon les modalités définies aux articles R. 51 et R. 51-1 du code de procédure pénale.

LIVRE IV

LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

TITRE I^{er}ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE
SANITAIRE DES TOXICOMANESCHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Section 1

Centres spécialisés de soins aux toxicomanes

Sous-section 1

Conditions d'organisation et de fonctionnement

Art. D. 3411-1. — Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes relevant des catégories d'établissement mentionnées au 9^o du 1^{er} de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles assurent les missions de prévention, d'accueil et de prise en charge des personnes ayant une consommation à risque ou un usage nocif de substances ou plantes classées comme stupéfiants ou présentant des addictions associées.

Art. D. 3411-2. — Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes assurent :

1^o L'accueil, l'information et l'orientation de la personne ainsi que l'accompagnement de son entourage ;

2^o L'aide au repérage des usages nocifs et à la réduction des risques associés à la consommation de substances ou plantes mentionnées à l'article D. 3411-1 ;

3^o Le diagnostic et des prestations de soins, dans le cadre d'une prise en charge médicale et psychologique. Le centre assure le sevrage ainsi que son accompagnement lorsqu'il est réalisé en milieu hospitalier ;

4^o La prescription et le suivi de traitements de substitution ;

5^o La prise en charge sociale et éducative, qui comprend l'accès aux droits sociaux et l'aide à l'insertion ou à la réinsertion.

Art. D. 3411-3. — Le centre assure soit des prestations ambulatoires, soit des prestations en hébergement collectif, soit ces deux sortes de prestations.

Art. D. 3411-4. — Peuvent être rattachées au centre une ou plusieurs sections, qui correspondent à des modes de prise en charge spécifiques comportant notamment :

1^o Des permanences d'accueil et d'orientation situées à l'extérieur des centres ;

2^o Des appartements thérapeutiques ;

3^o Des réseaux de familles d'accueil ;

4^o Des structures d'hébergement, individuel ou collectif, de transition ou d'urgence ;

5^o Des ateliers d'insertion.

Les conditions d'organisation et de fonctionnement des sections d'appartements thérapeutiques et de réseaux de familles d'accueil sont définies par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de la santé et de la sécurité sociale.

Art. R. 3411-5. — Le centre s'assure les services d'une équipe médico-sociale pluridisciplinaire. La composition minimale ainsi que les qualifications des personnels qui composent l'équipe médico-sociale du centre sont déterminées par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé.

Art. D. 3411-6. — Le directeur ou le responsable du centre assure lui-même ou, le cas échéant, par délégation, dans le res-

pect des compétences et des règles déontologiques des différents professionnels, la cohérence d'ensemble de l'activité des personnels ainsi que la coordination avec les intervenants extérieurs. Il a la responsabilité générale du fonctionnement du centre.

La responsabilité des activités médicales est assurée par un médecin.

Art. D. 3411-7. — Le centre peut participer à des actions de prévention, de soins, de formation et de recherche en matière de toxicomanie organisées par des personnes morales de droit public ou privé, sous réserve que ces personnes rémunèrent l'intervention du centre.

La participation à des actions de soins et les conditions de leur financement donnent lieu à la signature d'une convention entre le centre et la structure qui organise l'action, dont un exemplaire est adressé au préfet de département pour information.

Art. D. 3411-8. — Le centre rédige un rapport annuel d'activité, établi conformément à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé, qui est transmis au préfet et à la caisse régionale d'assurance maladie.

Art. D. 3411-9. — Le centre est géré soit par une association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, soit par un établissement de santé.

Sous-section 2

Délivrance des médicaments

Art. D. 3411-10. — Lorsqu'un centre est géré par un établissement public de santé, la délivrance de médicaments prévue à l'article L. 3411-5 est effectuée par un pharmacien de cet établissement public.

Dans le cas où le centre est une association, cette délivrance de médicaments est effectuée par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens et ayant passé convention avec le centre.

A défaut de pharmacien, le préfet autorise, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, un médecin du centre à assurer la gestion du stock des médicaments correspondant aux missions du centre et à les délivrer directement.

Ces médicaments sont enfermés dans un lieu garantissant leur parfaite conservation, sous la responsabilité de ce pharmacien ou du médecin précités. Un état trimestriel des entrées et sorties desdits médicaments est adressé au pharmacien inspecteur régional de santé publique.

Section 2

Comité interministériel de lutte contre la drogue
et la toxicomanie et de prévention des dépendances

Art. R. 3411-11. — Le Comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie et de prévention des dépendances prépare les décisions du Gouvernement, sur le plan national et international, en ce qui concerne la lutte contre, d'une part, la production, la transformation, le transport, la revente des produits stupéfiants et les transactions financières qui s'y rapportent, et, d'autre part, la consommation de ces produits.

A cette fin, il favorise la prévention, les soins, l'insertion sociale, l'information, la recherche, la coopération internationale et la formation des personnes intervenant dans la lutte contre la drogue et la toxicomanie.

En outre, ce comité contribue à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans le domaine de la prévention, de la prise en charge, de l'éducation et de l'information en matière de dépendances dangereuses pour la santé ou la sécurité publiques.

Art. R. 3411-12. — Le comité comprend, sous la présidence du Premier ministre :

1^o Le ministre des affaires étrangères ;

2^o Le ministre chargé des affaires européennes ;

3^o Le ministre chargé des affaires sociales ;

4^o Le ministre chargé de l'agriculture ;

5^o Le ministre chargé du budget ;

6^o Le ministre chargé de la coopération ;

7^o Le ministre chargé de la culture ;

- 8° Le ministre de la défense ;
- 9° Le ministre de l'économie et des finances ;
- 10° Le ministre chargé de l'éducation ;
- 11° Le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 12° Le ministre chargé de l'industrie ;
- 13° Le ministre de l'intérieur ;
- 14° Le ministre chargé de la jeunesse ;
- 15° Le ministre de la justice ;
- 16° Le ministre chargé de l'outre-mer ;
- 17° Le ministre chargé de la recherche ;
- 18° Le ministre chargé de la santé ;
- 19° Le ministre chargé des sports ;
- 20° Le ministre chargé des transports ;
- 21° Le ministre chargé du travail ;
- 22° Le ministre chargé de la ville.

D'autres ministres peuvent être appelés à siéger à ce comité, selon les questions inscrites à l'ordre du jour.

Le secrétariat du comité est assuré par le secrétariat général du Gouvernement.

Section 3

Mission interministérielle

Art. R. 3411-13. — Une Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie, placée sous l'autorité du Premier ministre, anime et coordonne les actions de l'Etat en matière de lutte contre la drogue et la toxicomanie, en particulier dans les domaines de l'observation et de la prévention de la toxicomanie, de l'accueil, des soins et de la réinsertion des toxicomanes, de la formation des personnes intervenant dans la lutte contre la drogue et la toxicomanie, de la recherche, de l'information.

La mission prépare les délibérations du comité interministériel et veille à leur exécution.

Art. R. 3411-14. — Le président de la mission est nommé par décret. Il est assisté d'un délégué nommé, sur sa proposition, par arrêté du Premier ministre.

Le président de la mission est rapporteur général du comité interministériel. Le délégué assiste également aux réunions de celui-ci.

Art. R. 3411-15. — Pour l'exercice de ses attributions, le président de la mission dispose d'un comité permanent, dont il assure la présidence et qui comprend un ou plusieurs représentants de chacun des ministres mentionnés à l'article R. 3411-12.

D'autres ministres peuvent être appelés à s'y faire représenter, selon les questions inscrites à l'ordre du jour.

Le comité permanent se réunit sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour.

Art. R. 3411-16. — La mission bénéficie, pour assurer son fonctionnement, d'emplois permanents et de personnels mis à sa disposition par les départements ministériels ou établissements publics.

CHAPITRE II

Personnes signalées par les services médicaux et sociaux

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Personnes signalées par le procureur de la République

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

Personnes se présentant spontanément

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE II

DISPOSITIONS PÉNALES ET MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

CHAPITRE I^{er}

Peines applicables

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Mesures d'accompagnement

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE III

Injonction du procureur de la République

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

Pouvoirs du juge d'instruction ou de la juridiction de jugement

Section unique

Art. R. 3424-1. — Lorsqu'elle est subie dans un établissement spécialisé, la cure de désintoxication prévue aux articles L. 3424-1 et L. 3424-2 comporte soit une hospitalisation continue, soit une hospitalisation à temps partiel, soit, successivement, l'une et l'autre. Les périodes d'hospitalisation peuvent comporter le séjour de l'intéressé dans une famille d'accueil sous le contrôle et la responsabilité de l'établissement. Elles peuvent être suivies d'une cure ambulatoire.

Lorsqu'elle est subie sous surveillance médicale, sans hospitalisation dans un établissement spécialisé, la cure de désintoxication est placée sous la direction d'un médecin agréé.

Quelles qu'en soient les modalités, la cure ne peut constituer un obstacle à l'information judiciaire ni au jugement.

Art. R. 3424-2. — Les établissements spécialisés pour la cure de désintoxication sont désignés, dans chaque département, par arrêté du préfet pris après avis conforme du procureur général près la cour d'appel, lorsqu'ils remplissent les conditions suivantes :

1° Être placés sous la direction médicale d'un médecin agréé à cet effet ;

2° Avoir un règlement intérieur conforme à un règlement type établi par le ministre chargé de la santé ;

3° Être reconnus aptes, sur le plan technique, à assurer les traitements appropriés et disposer de locaux permettant d'isoler de façon convenable, le cas échéant, les personnes qui les subissent.

Art. R. 3424-3. — La liste des médecins agréés, prévue aux articles R. 3424-1 et R. 3424-2, est fixée par le préfet, après avis conforme du procureur général près la cour d'appel.

Sont agréés de droit pour assurer la cure de désintoxication des personnes mentionnées à l'article L. 3421-1, les médecins psychiatres des services hospitaliers publics.

Art. R. 3424-4. — Le juge d'instruction désigne par ordonnance l'établissement spécialisé dans lequel la personne mise en examen effectue la cure lorsque son hospitalisation continue ou partielle est nécessaire. Cette ordonnance est notifiée au chef de l'établissement. La personne mise en examen, et si elle en a un, son conseil, en est avisée sans délai.

Lorsque l'état de la personne mise en examen ne nécessite pas une hospitalisation continue ou partielle, le juge d'instruction la place par ordonnance sous surveillance médicale. La personne mise en examen, et éventuellement son conseil, en est avisée sans délai.

Dans les deux cas prévus ci-dessus, l'ordonnance fixe la date à partir de laquelle la personne mise en examen est prise en charge par l'établissement ou se soumet à la surveillance médicale.

Art. R. 3424-5. — Le chef de l'établissement spécialisé notifie sans délai au juge d'instruction le nom du médecin responsable de la cure.

Lorsque la cure est subie sous surveillance médicale sans hospitalisation, la personne mise en examen choisit le médecin responsable de la cure parmi les médecins inscrits sur la liste prévue à l'article R. 3424-3 et exerçant dans le ressort du juge d'instruction. Il informe ce dernier de son choix. L'ordonnance du juge d'instruction est ensuite notifiée au médecin responsable.

Art. R. 3424-6. — Dans tous les cas, le médecin responsable de la cure informe sans délai le juge d'instruction des modalités de cette cure prévues à l'article R. 3424-1 ainsi que de sa durée probable.

Il adresse au juge d'instruction, sur sa demande, un certificat exposant le déroulement de la cure, ses résultats et l'assiduité de la personne mise en examen aux traitements prescrits.

En tout état de cause, ce certificat est adressé en fin de cure. Il indique, s'il y a lieu, les mesures de réadaptation appropriées à l'état de l'intéressé.

Art. R. 3424-7. — Le médecin responsable de la cure peut, à tout moment, adresser au juge d'instruction des propositions tendant à ce que le régime de la cure soit modifié ou à ce que l'intéressé soit placé dans un autre établissement mieux adapté à son cas.

Art. R. 3424-8. — Lorsque la cure est subie sous le régime de l'hospitalisation continue, le juge d'instruction qui l'a ordonnée ou le juge d'instruction par lui délégué si la cure s'effectue en dehors de son ressort peut se rendre dans l'établissement et y visiter la personne mise en examen qui en fait la demande. Il en informe auparavant le médecin responsable de la cure.

Art. R. 3424-9. — Les dispositions de la présente section s'appliquent, sous réserve des dispositions ci-après, à la cure de désintoxication lorsqu'elle est ordonnée par le juge des enfants ou par toute juridiction de jugement :

1° Lorsqu'il s'agit d'un mineur, les attributions du juge d'instruction définies aux articles R. 3424-5 à R. 3424-8 sont exercées dans tous les cas par le juge des enfants ;

2° Lorsque la cure est ordonnée par une juridiction de jugement autre que le juge des enfants ou le tribunal pour enfants, les attributions du juge d'instruction prévues aux articles R. 3424-5 à R. 3424-8 sont exercées par le ministre public qui pourvoit à l'exécution du jugement selon les dispositions des articles 707 et suivants du code de procédure pénale et saisit, le cas échéant, conformément à l'article 710, la juridiction qui a ordonné la cure.

Toutefois, lorsque la cure de désintoxication constitue une obligation particulière imposée à une personne condamnée à une peine d'emprisonnement assortie de sursis avec mise à l'épreuve, les attributions du juge d'instruction sont exercées par le juge de l'application des peines conformément aux dispositions du chapitre II du titre IV du livre V du code de procédure pénale.

Art. R. 3424-10. — Un magistrat désigné par le président du tribunal de grande instance et le médecin inspecteur départemental de santé publique visitent deux fois par an au moins tous les établissements spécialisés situés dans leur circonscription respective et contrôlent leur fonctionnement.

LIVRE V

LUTTE CONTRE LE TABAGISME

TITRE UNIQUE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions communes

Section 1

Interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif

Art. R. 3511-1. — L'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif prévue à l'article L. 3511-7 s'applique :

1° Dans tous les lieux fermés et couverts accueillant du public ou qui constituent des lieux de travail ;

2° Dans les moyens de transport collectif ;

3° Dans les lieux non couverts fréquentés par les élèves des écoles, collèges et lycées publics et privés, pendant la durée de cette fréquentation.

Art. R. 3511-2. — L'interdiction de fumer ne s'applique pas dans les emplacements qui sont mis à la disposition des fumeurs, au sein des lieux mentionnés à l'article R. 3511-1.

Ces emplacements sont déterminés par la personne ou l'organisme responsable de ces lieux, en tenant compte de leur volume, disposition, condition d'utilisation, d'aération et de ventilation et de la nécessité d'assurer la protection des non-fumeurs.

Art. R. 3511-3. — En dehors des cas régis par les articles R. 3511-9 à R. 3511-13 et de l'article 74-1 du décret du 22 mars 1942 sur la police, la sûreté et l'exploitation des voies ferrées d'intérêt général et d'intérêt local, les emplacements mis à disposition des fumeurs sont soit des locaux spécifiques, soit des espaces délimités qui doivent respecter les normes suivantes :

a) Débit minimal de ventilation de 7 litres par seconde et par occupant, pour les locaux dont la ventilation est assurée de façon mécanique ou naturelle par conduits,

b) Volume minimal de 7 mètres cubes par occupant, pour les locaux dont la ventilation est assurée par des ouvrants extérieurs.

Un arrêté pris par le ministre chargé de la santé et, s'il y a lieu, par le ministre compétent, peut établir des normes plus élevées pour certains locaux en fonction de leurs conditions d'utilisation.

Art. R. 3511-4. — Sous réserve de l'application de l'article R. 3511-5, dans les établissements mentionnés aux articles L. 231-1 et L. 231-1-1 du code du travail, il est interdit de fumer dans les locaux clos et couverts, affectés à l'ensemble des salariés, tels que les locaux d'accueil et de réception, les locaux affectés à la restauration collective, les salles de réunion et de formation, les salles et espaces de repos, les locaux réservés aux loisirs, à la culture et au sport, les locaux sanitaires et médico-sanitaires.

Art. R. 3511-5. — Dans les établissements mentionnés aux articles L. 231-1 et L. 231-1-1 du code du travail, l'employeur établit, après consultation du médecin du travail, du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel :

— pour les locaux mentionnés à l'article R. 3511-4, un plan d'aménagement des espaces qui peuvent être, le cas échéant, spécialement réservés aux fumeurs ;

— pour les locaux de travail autres que ceux prévus à l'article R. 3511-4, un plan d'organisation ou d'aménagement destiné à assurer la protection des non-fumeurs. Ce plan est actualisé en tant que de besoin tous les deux ans.

Art. R. 3511-6. — La décision de mettre des emplacements à la disposition des fumeurs est soumise à la consultation du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, ainsi que du médecin du travail.

Cette consultation est renouvelée au moins tous les deux ans.

Art. R. 3511-7. — Une signalisation apparente rappelle le principe de l'interdiction de fumer dans les lieux mentionnés à l'article R. 3511-1 et indique les emplacements mis à la disposition des fumeurs.

Art. R. 3511-8. — Les dispositions de la présente section s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires concernant l'hygiène et la sécurité, notamment celle du titre III du livre II du code du travail.

Art. R. 3511-9. — Dans l'enceinte des établissements d'enseignement publics et privés, ainsi que dans tous les locaux utilisés pour l'enseignement, des salles spécifiques, distinctes des salles réservées aux enseignants, peuvent être mises à la disposition des enseignants et des personnels fumeurs.

En outre, dans l'enceinte des lycées, lorsque les locaux sont distincts de ceux des collèges, et dans les établissements publics et privés dans lesquels sont dispensés l'enseignement supérieur et la formation professionnelle, des salles, à l'exclusion des salles d'enseignement, de travail et de réunion, peuvent être mises à la disposition des usagers fumeurs.

Art. R. 3511-10. — Dans les locaux à usage collectif utilisés pour l'accueil et l'hébergement des mineurs de moins de seize ans, ceux-ci n'ont pas accès aux emplacements mis à la disposition des fumeurs.

Art. R. 3511-11. — Dans les aéronefs commerciaux français ou exploités conformément à la réglementation française, à l'exception des vols intérieurs d'une durée inférieure à deux heures, des places peuvent être réservées aux fumeurs à condition que la disposition des places permette d'assurer la protection des non-fumeurs.

Art. R. 3511-12. — A bord des navires de commerce et à bord des bateaux de transports fluviaux, y compris les bateaux stationnaires recevant du public, exploités conformément à la réglementation française, une organisation des espaces, éventuellement modulable, peut être prévue pour mettre des places à la disposition des fumeurs, dans la limite de 30 % de la surface des salles à usage de bar, de loisirs et de repos et de celle des cabines collectives.

Art. R. 3511-13. — Dans les locaux commerciaux, où sont consommés sur place des denrées alimentaires et des boissons, à l'exception des voitures-bars des trains, une organisation des lieux, éventuellement modulable, peut être prévue pour mettre des espaces à la disposition des usagers fumeurs.

Section 2

Manifestation annuelle intitulée « Jour sans tabac »

Art. D. 3511-14. — La date de la manifestation annuelle intitulée « Jour sans tabac » est fixée au 31 mai.

CHAPITRE II

Dispositions pénales

Section unique

Art. R. 3512-1. — Le fait de fumer dans l'un des lieux mentionnés à l'article R. 3511-1, hors d'un emplacement mis à la disposition des fumeurs, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 3^e classe.

Art. R. 3512-2. — Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe le fait de :

- 1° Réserver aux fumeurs des emplacements non conformes aux dispositions de la section I du chapitre I^{er} du présent titre ;
- 2° Ne pas respecter les normes de ventilation prévues à l'article R. 3511-3 ;
- 3° Ne pas mettre en place la signalisation prévue à l'article R. 3511-7.

LIVRE VI

LUTTE CONTRE LE DOPAGE

TITRE I^{er}

PRÉVENTION ET LUTTE CONTRE LE DOPAGE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Conseil de prévention et de lutte contre le dopage

Section 1

Fonctionnement

Art. R. 3612-1. — Le président du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage peut donner délégation à tout agent placé sous son autorité pour signer tous actes relatifs au fonctionnement du conseil, à l'exception de ceux mentionnés aux articles R. 3634-8, R. 3634-9, R. 3634-13 et R. 3612-2.

Art. R. 3612-2. — Le président du conseil le représente en justice et agit en son nom.

Art. R. 3612-3. — Le conseil peut faire appel aux services de l'Etat dont le concours est nécessaire à l'accomplissement de sa mission.

Section 2

Prestation de serment

Art. D. 3612-4. — Lors de la première séance qui suit sa nomination, chaque membre du conseil prête le serment suivant : « Je jure de bien et loyalement remplir mes fonctions de membre du conseil de prévention et de lutte contre le dopage et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne jamais rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance en tant que membre de cette autorité. »

CHAPITRE III

Dispositions communes

Section unique

Art. D. 3613-1. — Les antennes médicales de lutte contre le dopage agréées prévues à l'article L. 3613-1 sont tenues :

- 1° De mettre en place une consultation spécialisée ouverte aux personnes ayant eu recours à des pratiques de dopage et de leur proposer un suivi médical ;
- 2° D'accueillir les personnes souhaitant un soutien médical concernant les risques liés à l'usage de substances et procédés dopants ;
- 3° De faire délivrer par la personne responsable de la consultation un certificat nominatif au sportif sanctionné dans les conditions prévues à l'article L. 3634-1 ;
- 4° De recueillir et d'évaluer les données médicales liées aux cas de dopage transmises, dans le respect du principe du secret médical, par tout prescripteur au médecin responsable de l'antenne médicale en application de l'article L. 3622-4 ;
- 5° De transmettre, sous forme anonyme, l'ensemble des données recueillies à la cellule scientifique du conseil de prévention et de lutte contre le dopage ;
- 6° De contribuer, en relation avec ce conseil, à l'information et à la prévention des risques liés à l'usage des produits dopants, en particulier vis-à-vis des professionnels de santé concernés et à la recherche sur les risques liés à l'usage de ces produits ;
- 7° De participer à la veille sanitaire en alertant les autorités compétentes, notamment le conseil de prévention et de lutte contre le dopage et le ministre chargé des sports de l'apparition éventuelle de nouvelles pratiques à des fins de dopage ;
- 8° D'exercer, le cas échéant en relation avec ce conseil, une mission d'expertise et de conseil auprès des personnes morales ou physiques qui le souhaiteraient, en particulier les fédérations sportives et les médecins du sport.

Art. D. 3613-2. — L'antenne est établie au sein d'un établissement public de santé dont les locaux et l'équipement sont adaptés aux missions définies à l'article D. 3613-1.

Le responsable de l'antenne est un médecin ayant une pratique en pharmacologie, toxicologie ou dans la prise en charge des dépendances.

Art. D. 3613-3. — La consultation mentionnée au 1° de l'article D. 3613-1 est assurée par des personnels médicaux et paramédicaux disposant de compétences notamment en pharmacologie, toxicologie, psychiatrie ou physiologie de l'exercice.

Elle doit permettre d'assurer la prise en charge médicale et psychologique des personnes concernées par une utilisation abusive ou détournée de substances ou procédés dopants.

Elle garantit l'anonymat quand le souhait en est exprimé par la personne qui consulte.

Art. D. 3613-4. — Pour son agrément, l'établissement public de santé dont dépend l'antenne adresse au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation un dossier comportant :

- 1° Des éléments concernant les projets d'organisation et de conditions de fonctionnement de l'antenne, et notamment une description des locaux prévus pour l'accueil des personnes, les

structures médicales et pharmaceutiques capables de prendre en charge ces personnes, et notamment celles spécialisées en pharmacodépendance, en endocrinologie, en hématologie et en médecine du sport ;

2° Les noms et qualité du responsable de l'antenne et de ses collaborateurs ;

3° Le ressort géographique d'intervention de l'antenne.

Art. D. 3613-5. — L'agrément est délivré par les ministres chargés de la santé et des sports, après avis du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Art. D. 3613-6. — L'agrément est notifié aux établissements de santé au sein desquels sont situées les antennes médicales contre le dopage.

TITRE II

SURVEILLANCE MÉDICALE DES SPORTIFS

CHAPITRE I^{er}

Rôle des fédérations sportives

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Rôle des médecins

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

TITRE III

INTERDICTIONS, CONTRÔLES ET SANCTIONS

CHAPITRE I^{er}

Agissements interdits

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

CHAPITRE II

Contrôles et constats des infractions

Section 1

Examens et prélèvements autorisés

Art. R. 3632-1. — Sont soumis aux dispositions de la présente section les contrôles diligentés par le ministre chargé des sports soit de sa propre initiative, soit à l'initiative des fédérations sportives agréées ou des commissions spécialisées mises en place par le Comité national olympique et sportif français, en application de l'article 19-1-A de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et la promotion des activités physiques et sportives.

Le conseil de prévention et de lutte contre le dopage et les organes disciplinaires des fédérations sportives agréées peuvent également demander au ministre chargé des sports qu'un contrôle soit effectué dans le délai qu'ils proposent sur une personne ayant fait l'objet d'une procédure disciplinaire close par une de leurs décisions.

Les contrôles ont lieu :

1° A l'occasion des compétitions et manifestations sportives organisées ou agréées par la fédération ou la commission spécialisée intéressée ;

2° Au cours des entraînements préparant à ces compétitions ou manifestations.

Art. R. 3632-2. — La décision du ministre chargé des sports prescrivant un contrôle désigne le médecin agréé dans les conditions de l'article R. 3632-40 qui en est chargé. Elle doit spécifier le type de prélèvement ou de dépistage auquel il sera procédé. Elle précise également les modalités de choix des personnes contrôlées telles que le tirage au sort, le classement ou l'établissement d'un nouveau record. Le médecin agréé peut en outre effectuer un contrôle sur toute personne participant à la compétition ou manifestation sportive ou à l'entraînement préparant à celle-ci.

Art. R. 3632-3. — Une notification de convocation est remise par le médecin agréé ou le délégué fédéral ou l'organisateur de la compétition ou de la manifestation sportive à la personne désignée pour être contrôlée à l'occasion de la compétition ou de la manifestation ou lors de l'entraînement préparant à celle-ci. Elle précise l'heure et le lieu où doit se dérouler le contrôle ainsi que la nature de celui-ci. La notification comporte un accusé de réception qui doit être signé et remis ou transmis immédiatement au médecin agréé. La personne qui refuse de signer ou de retourner l'accusé de réception est réputée s'être soustraite aux mesures de contrôle dont elle devait faire l'objet.

Art. R. 3632-4. — La personne physique ou morale responsable des lieux mentionnés à l'article L. 3632-4 met des locaux appropriés à la disposition du médecin agréé chargé d'effectuer un contrôle.

Art. R. 3632-5. — Chaque contrôle comprend :

1° Un entretien du médecin agréé avec la personne contrôlée, qui porte notamment sur la prise, l'administration ou l'utilisation de produits de santé définis à l'article L. 5311-1, en particulier de médicaments, qu'ils aient fait ou non l'objet d'une prescription ;

2° Un examen médical auquel le médecin agréé procède s'il l'estime nécessaire ;

3° Un ou plusieurs des prélèvements et opérations de dépistage mentionnés à l'article R. 3632-6.

La personne contrôlée peut fournir tout justificatif à l'appui de ses déclarations et notamment présenter le livret individuel médical et sportif prévu à l'article L. 3621-3.

Art. R. 3632-6. — Les médecins agréés sont autorisés à procéder à des prélèvements d'urine, de sang, de salive et de phanères et à pratiquer une opération de dépistage, notamment de l'imprégnation alcoolique, par l'air expiré.

Art. R. 3632-7. — Le médecin agréé vérifie l'identité de la personne contrôlée, au besoin avec l'assistance du délégué fédéral mentionné à l'article R. 3632-12.

Si la personne contrôlée est mineure, tout prélèvement nécessitant une technique invasive, notamment pour un prélèvement de sang, ne peut être effectué qu'au vu d'une autorisation écrite du ou des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur remise lors de la prise ou du renouvellement de la licence. L'absence d'autorisation parentale est regardée comme un refus de se soumettre aux mesures de contrôle.

Art. R. 3632-8. — Les prélèvements et opérations de dépistage mentionnés à l'article R. 3632-6 doivent être effectués dans les conditions suivantes :

1° Le récipient destiné à recevoir chaque échantillon doit être adapté à la nature de celui-ci et à celle des analyses. Il doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution ;

2° Les matériels nécessaires pour procéder au prélèvement et au recueil d'urine, de sang, de salive et de phanères doivent être fournis par un laboratoire agréé par un arrêté du ministre chargé des sports, en application des dispositions de l'article L. 3632-2 ;

3° Le recueil d'urine se fait sous la surveillance directe du médecin agréé. Si la quantité d'urine est insuffisante, la personne contrôlée doit fournir un échantillon d'urine complémentaire, en une ou plusieurs mictions, en utilisant un ou plusieurs flacons fermés hermétiquement après chaque usage. Cette opération est poursuivie jusqu'à ce que la quantité d'urine recueillie soit suffisante. La totalité de l'urine est regroupée dans un seul récipient collecteur ;

4° Les prélèvements de sang et de salive doivent être réalisés avec du matériel stérile à usage unique ;

5° Chaque échantillon est réparti soit par le médecin agréé, soit par l'intéressé sous la surveillance du médecin, en deux flacons scellés qui comportent un étiquetage d'identification portant un numéro de code. Chaque flacon doit contenir une quantité suffisante pour permettre la réalisation d'une première analyse et, si nécessaire, d'une seconde ;

6° Les appareils permettant d'analyser l'air expiré doivent être conformes à des types homologués par le ministre chargé des sports ;

7° Dans le cas de dépistage par l'air expiré, un second contrôle peut être effectué sans délai après vérification du bon fonctionnement de l'appareil. Il est de droit lorsqu'il est demandé par la personne contrôlée. Lorsqu'un contrôle révèle

un état d'imprégnation alcoolique, le médecin agréé en informe sans délai l'organisateur de l'entraînement ou de la compétition ou manifestation sportive.

Art. R. 3632-9. – Le médecin agréé peut être assisté dans les opérations décrites aux articles R. 3632-5 et R. 3632-6 soit par un autre médecin agréé, soit par un médecin qui suit la formation préalable à la délivrance de l'agrément.

Art. R. 3632-10. – La personne contrôlée doit assister à l'ensemble des opérations de contrôle.

Le médecin agréé dresse sans délai procès-verbal des conditions dans lesquelles il a procédé aux prélèvements et opérations de dépistage.

Les observations que le médecin agréé ou la personne contrôlée souhaite présenter sur les conditions de déroulement du contrôle sont consignées dans le procès-verbal.

La personne contrôlée vérifie l'identité entre les numéros de code des échantillons mentionnés au 5° de l'article R. 3632-8 et ceux qui sont inscrits sur le procès-verbal. Cette vérification est consignée au procès-verbal.

La personne contrôlée conserve les justificatifs couverts par le secret médical qu'elle a présentés et peut les transmettre au médecin fédéral national. Le procès-verbal mentionne la production de ces justificatifs.

Le procès-verbal est signé par le médecin agréé et par la personne contrôlée. Le refus de signer de cette dernière ne fait pas obstacle à la transmission des échantillons aux fins d'analyse.

Les modèles de procès-verbaux sont établis par le ministre chargé des sports après avis du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage.

Art. R. 3632-11. – Lorsqu'une personne désignée pour être contrôlée ne se soumet pas à tout ou partie des opérations décrites à l'article R. 3632-5, le médecin agréé mentionne sur le procès-verbal les conditions dans lesquelles ces opérations n'ont pu avoir lieu.

Il peut recueillir par écrit le témoignage des personnes ayant assisté aux faits et joindre leurs déclarations au procès-verbal.

Art. R. 3632-12. – Le délégué fédéral présent à une compétition ou manifestation sportive ou à un entraînement est tenu, à la demande du médecin agréé, de participer à la désignation des personnes à contrôler et d'assister celui-ci dans le déroulement des opérations de contrôle.

Il ne peut être présent aux opérations prévues aux 1° à 3° de l'article R. 3632-5.

Art. R. 3632-13. – En l'absence de désignation d'un délégué fédéral ou en cas de refus du délégué fédéral de prêter son concours, le médecin agréé en fait mention au procès-verbal.

Il peut demander l'assistance d'un autre membre de la fédération.

En aucun cas, l'absence ou le refus de concours d'un délégué fédéral ne peut empêcher le médecin agréé de désigner les personnes à contrôler et de procéder aux opérations de contrôle.

Art. R. 3632-14. – Le médecin agréé transmet à l'intéressé, à la fédération et au conseil de prévention et de lutte contre le dopage, ainsi qu'au ministre chargé des sports, une copie du procès-verbal de contrôle.

Il transmet à un laboratoire agréé en application de l'article L. 3632-2, sous une forme respectant l'anonymat, les échantillons recueillis ainsi qu'une copie du procès-verbal de contrôle.

Art. R. 3632-15. – L'acheminement des échantillons au laboratoire agréé et leur conservation par celui-ci doivent assurer leur intégrité, la sécurité des personnels et la confidentialité des procédures.

Art. R. 3632-16. – Le laboratoire agréé procède à l'analyse du premier des échantillons transmis en application de l'article R. 3632-14.

Il conserve l'autre échantillon en vue d'une éventuelle seconde analyse. Celle-ci est de droit à la demande de l'intéressé, lequel doit en supporter la charge financière. Elle est effectuée en présence éventuellement d'un expert choisi par la personne contrôlée sur une liste d'experts agréés établie par arrêté des ministres chargés de la santé et des sports.

Art. R. 3632-17. – Le laboratoire agréé établit un procès-verbal d'analyse qui présente le résultat des analyses ainsi que les types de méthodes utilisées.

Il transmet les procès-verbaux d'analyse à la fédération et au conseil de prévention et de lutte contre le dopage.

La personne contrôlée doit recevoir dans tous les cas communication du résultat de l'analyse de la part de la fédération ou, lorsqu'elle n'est pas titulaire d'une licence, du conseil de prévention et de lutte contre le dopage.

Le conseil de prévention et de lutte contre le dopage informe, le cas échéant, le médecin agréé de la présence d'une substance interdite dans les prélèvements qu'il a effectués, ainsi que des décisions disciplinaires éventuellement prises. Il communique chaque mois au ministre chargé des sports les statistiques relatives aux substances détectées.

Section 2

Laboratoire national de dépistage du dopage

Sous-section 1

Dispositions générales

Art. R. 3632-18. – Le Laboratoire national de dépistage du dopage est un établissement public national à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé des sports.

Le siège du laboratoire est situé à Châtenay-Malabry (Hauts-de-Seine). Il peut être modifié par décision du conseil d'administration.

Art. R. 3632-19. – Le laboratoire effectue des analyses dans le cadre de l'article L. 3632-2 et assure la gestion et l'envoi du matériel nécessaire aux prélèvements prévus à l'article R. 3632-6.

Il a également pour mission :

1° De mener des travaux de recherche en vue de l'adaptation du contrôle destiné à lutter contre le dopage au progrès technique et scientifique et d'assurer la valorisation de leurs résultats ;

2° De réaliser ou de contribuer à la réalisation de nouvelles méthodes de détection de produits ou substances modifiant artificiellement les capacités physiques ou masquant l'emploi de substances ou procédés ayant cette propriété.

Il peut, en outre, apporter une assistance technique et scientifique aux actions de prévention menées dans le cadre de la lutte contre le dopage. Il peut effectuer des analyses, d'une part, sous la forme de prestations de services faisant l'objet de conventions, à la demande de collectivités d'outre-mer, d'Etats étrangers, du Comité international olympique, de comités nationaux olympiques ou de fédérations sportives étrangères ainsi que d'organismes internationaux ayant pour objet la lutte contre le dopage et, d'autre part, sur la requête des autorités judiciaires.

Sous-section 2

Organisation administrative

Art. R. 3632-20. – Le laboratoire est administré par un conseil d'administration, assisté par un comité d'orientation scientifique. Il est dirigé par un directeur.

Art. R. 3632-21. – Le conseil d'administration comprend :

1° Sept représentants de l'Etat :

a) Deux membres désignés par le ministre chargé des sports, dont un directeur régional de la jeunesse et des sports ;

b) Trois membres désignés respectivement par le ministre de l'intérieur, le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la recherche ;

c) Le président de la Mission interministérielle de lutte contre les toxicomanies, ou son représentant ;

d) Le président du conseil de prévention et de lutte contre le dopage, ou son représentant ;

2° Cinq personnalités qualifiées nommées par le ministre chargé des sports, dont deux sur proposition du président du Comité national olympique et sportif français ;

3° Deux représentants du personnel élus selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé des sports.

Pour chacun des membres mentionnés aux a) et b) du 1° et au 3°, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

Art. R. 3632-22. – Les membres du conseil d'administration, à l'exception de ceux mentionnés aux c) et d) du 1° de l'article R. 3632-21, sont désignés pour une durée de trois ans renouvelable.

En cas de vacance d'un siège pour quelque cause que ce soit, un nouveau membre est désigné dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R. 3632-23. — Le président du conseil d'administration est nommé par arrêté du ministre chargé des sports parmi les personnalités mentionnées au 2° de l'article R. 3632-21, pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R. 3632-24. — Les fonctions de président ou de membre du conseil d'administration n'ouvrent pas droit à rémunération. Toutefois, les frais de déplacement et de séjour du président, du vice-président et des membres du conseil d'administration peuvent leur être remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R. 3632-25. — Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil est en outre convoqué à la demande du ministre chargé des sports ou de la majorité de ses membres.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil d'administration est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de trois semaines. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre de membres présents.

Les délibérations du conseil d'administration sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Le directeur de l'établissement, le contrôleur financier, le secrétaire général et l'agent comptable, ainsi que toute personne dont l'audition est jugée utile par le président, assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. R. 3632-26. — Le conseil d'administration délibère notamment sur :

- 1° Les orientations de l'établissement et le programme général de recherche ;
- 2° Les mesures générales relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'établissement ;
- 3° Le budget et ses modifications ;
- 4° Le compte financier et l'affectation des résultats de l'exercice ;
- 5° Le règlement intérieur ;
- 6° Le rapport annuel d'activité et l'évaluation des travaux de recherche ;
- 7° La création de filiales, les prises, cessions ou extensions de participation dans des groupements ou des sociétés de droit privé ;
- 8° Les cessions ou concessions de droits de propriété intellectuelle ;
- 9° Les actions en justice et les transactions ;
- 10° L'acceptation des dons et legs ;
- 11° Les conventions et marchés.

Art. R. 3632-27. — Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 3°, 7° et 8° de l'article R. 3632-26 sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse notifiée dans ce délai, un mois après leur réception par le ministre chargé du budget et par le ministre chargé des sports, sauf si l'un d'eux a fait opposition dans ce délai.

Les autres délibérations du conseil d'administration ou les décisions du directeur agissant par délégation du conseil d'administration sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse notifiée dans ce délai, un mois après leur réception par le ministre chargé des sports si celui-ci n'y a pas fait opposition dans ce délai.

Le conseil d'administration peut donner délégation au directeur pour apporter au budget, avec l'accord du contrôleur financier, des modifications n'ayant pour objet ni d'augmenter les dépenses ni d'opérer des virements de crédits entre la section de fonctionnement et la section des dépenses en capital ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériel. Le directeur rend compte au conseil d'administration, lors de sa plus prochaine séance, des décisions prises dans le cadre de cette délégation.

Art. R. 3632-28. — Le directeur est nommé par arrêté du ministre chargé des sports.

Il assure la direction scientifique, administrative et financière de l'établissement. Il est assisté dans la gestion administrative et financière par un secrétaire général.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration et veille au bon fonctionnement de l'établissement.

Il est l'ordonnateur des recettes et des dépenses.

Il prépare les projets de programmes de recherche avec le concours du comité d'orientation scientifique.

Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe tous actes, contrats ou marchés, y compris les conventions mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 3632-19. Il procède à tous dépôts et acquisitions de droits de propriété intellectuelle.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels.

Il peut déléguer sa signature au secrétaire général ainsi qu'aux autres agents titulaires de l'établissement appartenant à des corps de catégorie A.

Il peut recevoir délégation du conseil d'administration dans les matières énumérées aux 9° et 11° de l'article R. 3632-26. Il rend compte au conseil d'administration, lors de sa plus prochaine séance, des décisions qu'il a prises en vertu de cette délégation.

Art. R. 3632-29. — Le comité d'orientation scientifique comprend :

1° Neuf personnalités qualifiées nommées par le ministre chargé des sports dont :

- a) Deux sur proposition du président du Comité national olympique et sportif français ;
- b) Une sur proposition du président du conseil de prévention et de lutte contre le dopage ;
- c) Une sur proposition du ministre chargé de la recherche ;
- d) Une sur proposition du ministre chargé de la santé ;

2° Deux représentants des personnels scientifiques et techniques du laboratoire élus par ceux-ci selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé des sports.

Art. R. 3632-30. — Le mandat des membres du comité est d'une durée de trois ans renouvelable.

Le président du comité est désigné pour la même durée, parmi les membres de celui-ci, par arrêté du ministre chargé des sports.

Art. R. 3632-31. — Les dispositions de l'article R. 3632-24 sont applicables aux membres du comité.

Art. R. 3632-32. — Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation du président qui en fixe l'ordre du jour.

Les troisième et quatrième alinéas de l'article R. 3632-25 sont applicables au comité. Le directeur de l'établissement, ainsi que toute personne dont l'audition est jugée utile par le président, assiste aux séances du comité.

Art. R. 3632-33. — Le comité est consulté par le président du conseil d'administration ou par le directeur sur la politique de recherche de l'établissement en matière de contrôle contre le dopage. A cet effet, il donne son avis sur les orientations soumises au conseil d'administration et notamment sur le programme de recherche scientifique.

Il procède à l'évaluation des travaux scientifiques menés par l'établissement dans un rapport qui est annexé au rapport annuel d'activité.

Le conseil d'administration peut décider de transmettre à l'instance mentionnée à l'article L. 3612-1 les avis rendus par le comité d'orientation scientifique et toute information qu'il juge utile.

Sous-section 3

Régime financier

Art. R. 3632-34. — Un contrôleur financier, placé sous l'autorité du ministre chargé du budget, exerce le contrôle financier de l'établissement dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés du budget et des sports.

Art. R. 3632-35. — L'agent comptable de l'établissement est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et des sports.

Art. R. 3632-36. — Les ressources du laboratoire comprennent :

1° Les subventions, avances, fonds de concours ou contributions attribués par l'Etat, les établissements publics et par toutes autres personnes ;

2° Le produit des prestations de services mentionnées à l'article R. 3632-19 ;

3° Le produit de l'exploitation, de la cession ou de la concession des droits de propriété intellectuelle ;

4° Le produit des participations ;

5° Le produit de la gestion des biens de son patrimoine ;

6° Le produit des aliénations ;

7° Les dons et legs ;

8° D'une manière générale, toutes les recettes autorisées par les lois et règlements.

Art. R. 3632-37. – Les dépenses du laboratoire comprennent :

1° Les frais de personnel ;

2° Les frais de fonctionnement et d'équipement ;

3° D'une manière générale, toutes les dépenses nécessaires à l'activité de l'établissement.

Art. R. 3632-38. – Des régies d'avances et des régies de recettes peuvent être créées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Section 3

Agrément et assermentation des agents et médecins chargés des contrôles

Art. R. 3632-39. – Peuvent être agréés au titre du premier alinéa de l'article L. 3632-1, par arrêté du ministre chargé des sports, les fonctionnaires en activité placés sous l'autorité de ce ministre.

Art. R. 3632-40. – L'agrément des médecins au titre du premier alinéa de l'article L. 3632-1 est délivré par le ministre chargé des sports, après avis du ministre chargé de la santé. Il ne peut être accordé au médecin qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire infligée par l'ordre des médecins dans les cinq années qui précèdent. Cet agrément est donné pour une durée de cinq ans. Toutefois, la durée de l'agrément délivré pour la première fois est limitée à deux ans.

Art. R. 3632-41. – Les médecins reçoivent une formation initiale, préalablement à leur agrément. Ils suivent également une formation continue.

Ces formations, destinées à leur permettre de pratiquer les contrôles prévus à l'article L. 3632-2, sont définies par le ministre chargé des sports après avis du conseil de prévention et de lutte contre le dopage. Elles portent sur les questions administratives et techniques relatives aux contrôles, ainsi que sur les relations entre les médecins, les sportifs et les organisateurs lors de ceux-ci.

Art. R. 3632-42. – L'agrément des fonctionnaires et des médecins prend effet après qu'ils ont prêté serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence en déclarant : « Je jure de procéder avec exactitude et probité à tous contrôles, enquêtes, recherches, constats et opérations entrant dans le cadre de ma mission. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de celle-ci. »

Il n'est procédé qu'à une seule prestation de serment.

Art. R. 3632-43. – L'agrément est retiré, par arrêté du ministre chargé des sports, le cas échéant sur demande du conseil de prévention et de lutte contre le dopage :

- au fonctionnaire qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire postérieurement à son agrément ou qui commet une faute grave dans l'accomplissement de sa mission ;
- au médecin qui fait l'objet d'une sanction disciplinaire infligée par l'ordre des médecins postérieurement à son agrément ou qui commet une faute grave dans l'accomplissement de sa mission.

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires

CHAPITRE IV

Sanctions administratives

Section 1

Dispositions à adopter par les fédérations sportives agréées

Art. R. 3634-1. – Le règlement particulier de lutte contre le dopage doit être conforme au règlement type prévu à l'annexe 36-1 du présent code.

Ce règlement particulier est joint à la demande d'agrément, conformément à l'article 2 du décret n° 2002-648 du 29 avril 2002 pris pour l'application de l'article 16 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 et relatif à l'agrément des fédérations sportives, aux statuts types et au règlement disciplinaire type des fédérations sportives agréées.

Art. R. 3634-2. – Les membres des organes disciplinaires des fédérations compétents pour statuer sur les infractions commises par les licenciés aux dispositions des articles L. 3631-1, L. 3631-3 et L. 3632-3 sont choisis sur une liste de personnes fixée, après avis du conseil de prévention et de lutte contre le dopage, par arrêté du ministre chargé des sports.

Ils se prononcent en toute indépendance et ne peuvent recevoir d'instruction de quiconque.

Section 2

Procédure disciplinaire devant le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage

Art. R. 3634-3. – Le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage est, pour l'application de l'article L. 3634-2, saisi dans les conditions suivantes :

1° Dans le cas prévu au 1° de cet article, dès la date de réception par le conseil du procès-verbal de contrôle prévu à l'article L. 3632-2 valant constat d'infraction, et sauf le cas où l'intéressé s'est soustrait aux mesures de contrôle, par le rapport d'analyses faisant ressortir l'utilisation d'une substance ou d'un procédé déterminé par l'arrêté prévu à l'article L. 3631-1 ;

2° Dans le cas prévu au 2° de cet article, dès l'expiration du délai imparti aux organes disciplinaires de la fédération sportive pour statuer en application de l'article L. 3634-1, la fédération sportive transmet sans délai au conseil l'intégralité du dossier soumis à ses organes disciplinaires ;

3° Dans le cas prévu au 3° de cet article, l'information du conseil est regardée comme acquise à la date de réception par celui-ci de la décision prise par l'organe disciplinaire de la fédération sportive et du dossier soumis à cet organe ;

4° Dans le cas prévu au 4° de cet article, dès la date de réception par le conseil de la décision prise par l'organe disciplinaire d'une fédération sportive et du dossier soumis à cet organe, lorsque la saisine se fait à la demande de la fédération ; lorsque le conseil se saisit de sa propre initiative, il dispose du délai de huit jours qui court à partir de la date mentionnée au 3°.

Art. R. 3634-4. – Dans tous les cas mentionnés à l'article R. 3634-3, le président du conseil en informe l'intéressé, ou le cas échéant, les personnes investies de l'autorité parentale, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise contre décharge. Cette notification précise le fondement sur lequel le conseil est saisi, indique les griefs formulés à l'encontre de l'intéressé et mentionne les droits dont il dispose pour présenter sa défense.

Le président du conseil informe dans les mêmes conditions la fédération sportive concernée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Cette fédération peut adresser des observations écrites au conseil.

Art. R. 3634-5. – L'intéressé peut être assisté d'un ou plusieurs défenseurs de son choix. Sur sa demande, il bénéficie de l'aide d'un interprète.

Art. R. 3634-6. – L'intéressé ou les personnes investies de l'autorité parentale ainsi que, s'il en a choisi un, son défenseur peuvent consulter au secrétariat du conseil l'intégralité du dossier concerné. Ils peuvent en obtenir copie.

Art. R. 3634-7. – L'intéressé et son défenseur, accompagnés, le cas échéant, des personnes investies de l'autorité parentale,

sont convoqués devant le conseil de prévention et de lutte contre le dopage par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise contre décharge, au moins quinze jours avant la date de la séance au cours de laquelle le conseil est appelé à se prononcer.

Art. R. 3634-8. — L'intéressé et son défenseur ainsi que, le cas échéant, les personnes investies de l'autorité parentale, peuvent présenter devant le conseil de prévention et de lutte contre le dopage des observations écrites ou orales. Ils peuvent demander que soient entendues les personnes de leur choix, dont ils communiquent le nom au moins huit jours avant la séance. Le président du conseil peut refuser les demandes d'audition qui paraissent abusives.

Ce droit appartient également au conseil et à son président. Si une telle audition est décidée, le président en informe l'intéressé et ses représentants avant la séance.

Les frais de déplacement des personnes dont l'audition est décidée dans les conditions prévues au deuxième alinéa sont pris en charge par le conseil.

Art. R. 3634-9. — Le président du conseil désigne un rapporteur parmi ses membres. Celui-ci établit un rapport exposant les faits et rappelant les conditions du déroulement de la procédure, tant devant la fédération sportive que devant le conseil. Le rapporteur procède, sans pouvoir les assortir de mesures de contrainte, à toutes investigations utiles dont le résultat est versé au dossier et communiqué avant la séance à l'intéressé.

Le président peut exercer les fonctions de rapporteur.

Art. R. 3634-10. — Le rapporteur présente oralement son rapport au conseil.

L'intéressé, son défenseur, et le cas échéant, les personnes investies de l'autorité parentale sont invités à prendre la parole en dernier.

Sauf demande contraire formulée, avant l'ouverture de la séance, par l'intéressé, ou son défenseur, ou le cas échéant, par les personnes investies de l'autorité parentale ou sur décision du conseil, les débats ne sont pas publics.

Art. R. 3634-11. — Le conseil délibère à huis clos, hors de la présence de l'intéressé, et de son défenseur, ainsi que des personnes entendues à l'audience. Lorsque les fonctions de secrétaire de séance sont assurées par une personne qui n'est pas membre du conseil, celle-ci peut assister au délibéré sans y participer.

Art. R. 3634-12. — Le conseil statue par décision motivée.

Art. R. 3634-13. — La décision du conseil est signée par le président. Elle est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise à l'intéressé, à ses représentants contre décharge, à la fédération sportive à laquelle appartient l'intéressé, au ministre chargé des sports ainsi qu'à toutes fédérations sportives concernées.

Les décisions du conseil sont rendues publiques. Le conseil peut décider de faire publier la décision au Journal officiel de la République française, au Bulletin officiel du ministère des sports ou au bulletin de la fédération sportive concernée. Le conseil peut décider de ne faire figurer ni dans l'ampliation de la décision ni dans sa publication des mentions qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret médical.

LIVRE VII

PRÉVENTION DE LA DÉLINQUANCE SEXUELLE, INJONCTION DE SOINS ET SUIVI SOCIO- JUDICIAIRE

TITRE UNIQUE

CHAPITRE UNIQUE

Section 1

Médecins coordonnateurs

Art. R. 3711-1. — La liste des médecins coordonnateurs prévue à l'article L. 3711-1 est établie tous les trois ans par le procureur de la République après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du préfet. Elle peut faire l'objet de mises à jour régulières.

Art. R. 3711-2. — Un médecin coordonnateur peut être inscrit sur les listes de plusieurs tribunaux de grande instance. Lorsqu'il existe plusieurs tribunaux de grande instance dans le département, il est établi une liste pour chaque tribunal. Une liste commune au département peut être établie conjointement par les procureurs de la République compétents.

Art. R. 3711-3. — Peuvent être inscrits sur la liste des médecins coordonnateurs, sur leur demande, les psychiatres :

1° Inscrits à un tableau de l'ordre des médecins ;

2° Exerçant en qualité de spécialiste depuis au moins trois ans ;

3° N'ayant pas de condamnation justifiant une inscription au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour des agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs ;

4° N'ayant fait l'objet ni de sanctions mentionnées à l'article L. 4124-6 et à l'article L. 145-2 du code de la sécurité sociale, pour des agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs, ni de suspension au titre de l'article L. 4122-3.

Peuvent également être inscrits sur cette liste et sous les mêmes réserves, les médecins ayant suivi une formation, délivrée par une université ou par un organisme agréé de formation médicale continue, répondant aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 3711-4. — Lorsqu'un praticien hospitalier exerce les fonctions de médecin coordonnateur, celles-ci sont exercées dans le cadre des missions définies au d) de l'article 28 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers.

Art. R. 3711-5. — Le praticien qui souhaite exercer les fonctions de médecin coordonnateur adresse une demande au procureur de la République. Cette demande est assortie des renseignements et documents suivants :

1° Nature des activités professionnelles, lieux et dates d'exercice ;

2° Copies des titres et diplômes ;

3° Attestation justifiant d'au moins trois ans d'inscription au tableau de l'ordre des médecins et de l'absence de sanctions disciplinaires mentionnées à l'article R. 3711-3, ainsi que de suspension au titre de l'article L. 4122-3 ;

4° Le cas échéant, attestation de formation.

Art. R. 3711-6. — La radiation d'un médecin coordonnateur intervient dès lors que l'une des conditions prévues à l'article R. 3711-3 cesse d'être remplie.

Elle est décidée par le ou les procureurs de la République compétents.

Elle peut en outre faire l'objet d'une demande motivée du juge de l'application des peines, du juge des enfants ou du préfet en cas de manquement du médecin coordonnateur à ses obligations.

Le procureur de la République informe de cette radiation le juge de l'application des peines concerné. Ce dernier en avertit les médecins traitants et les personnes condamnées en relation avec ce médecin coordonnateur.

Le médecin coordonnateur peut exercer un recours devant la première chambre civile de la cour d'appel. Ce recours n'est pas suspensif. Il est formé par simple déclaration au secrétariat-greffe, ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au secrétaire-greffier, dans le délai d'un mois, qui court à compter du jour de la notification de cette radiation.

Art. R. 3711-7. — Un médecin coordonnateur peut se désister de la liste. Il en informe par lettre recommandée avec avis de réception le procureur de la République, le ou les juges de l'application des peines l'ayant désigné, ainsi que les médecins traitants et les personnes condamnées qui sont en relation avec lui.

Son désistement prend effet trois mois après en avoir informé les personnes mentionnées à l'alinéa précédent.

Art. R. 3711-8. — Le médecin coordonnateur est désigné par une ordonnance du juge de l'application des peines. Cette désignation peut intervenir avant la libération d'un condamné détenu.

Ne peut être désigné comme médecin coordonnateur par le juge de l'application des peines un praticien qui :

1° Présente un lien familial, d'alliance ou d'intérêt professionnel avec la personne condamnée ;

2° Est son médecin traitant ;

3° A été désigné pour procéder, au cours de la procédure judiciaire, à son expertise.

Le médecin coordonnateur ne peut devenir le médecin traitant de la personne condamnée ou être désigné pour procéder, au cours du suivi socio-judiciaire, à son expertise.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le nombre de personnes condamnées que peut suivre au plus un médecin coordonnateur.

Art. R. 3711-9. — Lorsque la liste des médecins coordonnateurs n'a pu être établie, ou qu'aucun des médecins figurant sur cette liste ne peut être désigné, le juge de l'application des peines désigne comme médecin coordonnateur, à titre provisoire et pour une durée qui ne peut excéder un an, un médecin remplissant les conditions définies aux articles R. 3711-3 et R. 3711-8 après avoir préalablement recueilli son consentement et celui du procureur de la République.

Dans les cas mentionnés aux articles R. 3711-6 à R. 3711-8, ainsi qu'en cas de force majeure, le juge de l'application des peines désigne, en remplacement du médecin initialement saisi, dans les mêmes conditions, un autre médecin coordonnateur.

Art. R. 3711-10. — Le juge de l'application des peines adresse au médecin coordonnateur la copie des pièces de la procédure utiles à l'exercice de sa mission. Le médecin coordonnateur lui restitue ces pièces lorsqu'il cesse de suivre la personne condamnée.

Art. R. 3711-11. — Les médecins coordonnateurs perçoivent, pour chaque personne condamnée suivie par eux, une indemnité forfaitaire annuelle, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la justice et de la santé.

Section 2

Choix du médecin traitant

Art. R. 3711-12. — Le médecin coordonnateur désigné par le juge de l'application des peines convoque la personne condamnée à un suivi socio-judiciaire comprenant une injonction de soins pour un entretien au cours duquel il lui fait part des modalités d'exécution de cette mesure et l'invite à choisir un médecin traitant.

Lorsque la personne condamnée est mineure, le choix du médecin traitant est effectué par les titulaires de l'autorité parentale ou, à défaut, par le juge des tutelles. L'accord du mineur sur ce choix est recherché.

Lorsque la personne condamnée est un majeur protégé, ce choix est effectué, dans les mêmes conditions, par l'administrateur légal ou le tuteur, avec l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille.

Le médecin coordonnateur peut refuser d'avaliser le choix d'un médecin traitant par la personne condamnée s'il estime que celui-ci n'est manifestement pas en mesure de conduire la prise en charge d'auteurs d'infractions sexuelles.

Art. R. 3711-13. — En cas de désaccord entre le père et la mère, le juge aux affaires familiales choisit le médecin traitant du mineur dans les conditions de l'article 372-1-1 du code civil.

Art. R. 3711-14. — Le médecin coordonnateur informe le médecin traitant désigné dans les conditions de l'article R. 3711-12 et s'assure de son consentement pour prendre en charge la personne condamnée.

Le médecin traitant confirme son accord par écrit, dans un délai de quinze jours, au médecin coordonnateur. En cas de silence gardé à l'expiration de ce délai, ou en cas de réponse négative, le médecin coordonnateur invite la personne condamnée à choisir un autre médecin traitant.

Art. R. 3711-15. — Lorsqu'aucun médecin traitant n'a pu être choisi, le médecin coordonnateur en informe le juge de l'application des peines.

Dans le cas mentionné au quatrième alinéa de l'article R. 3711-12, le juge de l'application des peines convoque, en présence du médecin coordonnateur, la personne condamnée, et s'il y a lieu, les titulaires de l'autorité parentale à son égard, pour tenter de parvenir à un accord sur le choix du médecin traitant.

Lorsqu'aucun accord n'a pu être obtenu, le juge de l'application des peines désigne comme médecin traitant un médecin pressenti par la personne condamnée, après s'être assuré de son consentement et après l'avis du médecin coordonnateur.

Si le juge de l'application des peines estime impossible de procéder à cette désignation, il peut ordonner, en application des dispositions de l'article 763-5 du code de procédure pénale, la mise à exécution de l'emprisonnement encouru.

Art. R. 3711-16. — A l'égard d'un condamné mineur, en cas de carence des titulaires de l'autorité parentale, le juge des enfants, agissant en qualité de juge de l'application des peines, procède à la désignation du médecin traitant, dans les mêmes conditions que celles de l'article R. 3711-15, après avoir recueilli l'avis du mineur.

Art. R. 3711-17. — Les dispositions de la présente section peuvent être mises en œuvre avant la libération d'un condamné détenu.

Section 3

Déroulement de l'injonction de soins

Art. R. 3711-18. — Les relations entre la personne condamnée et le médecin traitant sont régies, sous réserve des dispositions du présent titre, par le code de déontologie médicale.

Le juge de l'application des peines ne peut intervenir dans le déroulement des soins décidés par le médecin traitant.

Art. R. 3711-19. — Au cours de l'exécution du suivi socio-judiciaire comprenant une injonction de soins, la personne condamnée peut demander au médecin coordonnateur de changer de médecin traitant. Le médecin coordonnateur en informe le médecin traitant initialement désigné.

Les dispositions des articles R. 3711-12 à R. 3711-17 sont alors applicables.

Art. R. 3711-20. — Au cours de l'exécution du suivi socio-judiciaire comprenant une injonction de soins, le médecin traitant peut décider d'interrompre le suivi d'une personne condamnée. Il en informe alors sans délai le médecin coordonnateur et la personne condamnée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Les dispositions des articles R. 3711-12 à R. 3711-17 sont alors applicables.

Art. R. 3711-21. — Au cours de l'exécution du suivi socio-judiciaire comprenant une injonction de soins, le médecin coordonnateur convoque périodiquement, et au moins une fois par an, la personne condamnée, pour réaliser un bilan de sa situation, afin d'être en mesure de transmettre au juge de l'application des peines les éléments nécessaires au contrôle de l'injonction de soins.

Art. R. 3711-22. — Les pièces de procédure adressées au médecin traitant en application des dispositions de l'article L. 3711-2 lui sont remises par le médecin coordonnateur.

Quand il cesse de suivre la personne condamnée, le médecin traitant retourne ces pièces au médecin coordonnateur, qui les transmet au juge de l'application des peines.

Art. R. 3711-23. — Les expertises médicales ordonnées par le juge de l'application des peines, soit sur proposition du médecin traitant, soit sur celle du médecin coordonnateur, sont régies par le code de procédure pénale.

Une copie de ces expertises est communiquée au médecin coordonnateur ainsi que, dans les conditions prévues à l'article R. 3711-22, au médecin traitant.

Art. R. 3711-24. — Ainsi qu'il est dit à l'article R. 61-5 du code de procédure pénale, lorsque le suivi socio-judiciaire accompagne une peine privative de liberté, la période pendant laquelle le condamné se trouve en permission de sortir, ou est placé sous le régime de semi-liberté ou fait l'objet d'un placement extérieur ou d'un placement sous surveillance électronique ne s'impute pas sur la durée du suivi socio-judiciaire.

ANNEXES DE LA TROISIÈME PARTIE

ANNEXE 31-1

RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 3115-8

RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (1969) ADOPTÉ PAR LA VINGT-DEUXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ EN 1969 ET MODIFIÉ PAR LA VINGT-SIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ EN 1973 ET PAR LA TRENTÉ-QUATRIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ EN 1981 (ENSEMBLE 4 APPENDICES ET 4 ANNEXES)

TITRE I^{er}

DÉFINITIONS

Article 1^{er}

Pour l'application du présent Règlement :

« Administration sanitaire » désigne l'autorité gouvernementale ayant compétence sur l'ensemble de l'un des territoires auxquels s'applique le présent Règlement pour y assurer l'exécution des mesures sanitaires qu'il prévoit ;

« Aéronef » désigne un aéronef effectuant un voyage international ;

« Aéroport » signifie tout aéroport que l'Etat Membre dans le territoire duquel il est situé a désigné comme aéroport d'entrée et de sortie destiné au trafic aérien international et où s'accomplissent les formalités de douane, de contrôle des personnes, de santé publique (1), de contrôle vétérinaire et phytosanitaire et autres formalités analogues ;

« Arrivée » d'un navire, d'un aéronef, d'un train ou d'un véhicule routier signifie :

a) Dans le cas d'un navire de mer, l'arrivée dans un port ;

b) Dans le cas d'un aéronef, l'arrivée dans un aéroport ;

c) Dans le cas d'un navire affecté à la navigation intérieure, l'arrivée soit dans un port, soit à un poste frontière, selon les conditions géographiques et selon les conventions ou arrangements conclus entre Etats intéressés, conformément à l'article 85 ou selon les lois et règlements en vigueur dans le territoire d'arrivée ;

d) Dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, l'arrivée à un poste frontière ;

« Autorité sanitaire » désigne l'autorité directement responsable, sur le territoire de son ressort, de l'application des mesures sanitaires appropriées que le présent Règlement permet ou prescrit ;

« Bagages » désigne les effets personnels d'un voyageur ou d'un membre de l'équipage ;

« Cas importé » désigne une personne infectée arrivant au cours d'un voyage international ;

« Cas transféré » désigne une personne infectée qui a contracté l'infection dans une zone relevant de la même administration sanitaire ;

« Certificat valable », lorsque ce terme s'applique à la vaccination, désigne un certificat conforme aux règles énoncées et aux modèles donnés à l'Appendice 2 ;

« Conteneur » (2) s'entend d'un engin de transport :

a) Ayant un caractère permanent et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété ;

b) Spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs moyens de transport ;

c) Muni de dispositifs qui le rendent facile à manipuler, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ;

d) Conçu de façon à être facile à remplir et à vider.

Le terme « conteneur » ne comprend ni les emballages usuels, ni les véhicules ;

« Désinsectisation » désigne l'opération destinée à tuer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les navires, aéronefs, trains, véhicules routiers, autres moyens de transport ou conteneurs ;

« Diffuseur d'aérosol » désigne un diffuseur contenant une préparation sous pression qui produit un aérosol d'insecticide lorsque la valve est ouverte ;

« Directeur général » désigne le Directeur général de l'Organisation ;

« Epidémie » désigne l'extension d'une maladie soumise au Règlement par multiplication des cas dans une zone ;

« Equipage » désigne le personnel en service sur un navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport ;

« Indice d'*Aedes aegypti* » (3) désigne le rapport, exprimé en pourcentage, entre, d'une part, le nombre de maisons dans une zone limitée, bien définie, où ont effectivement été trouvés des gîtes larvaires d'*Aedes aegypti*, que ce soit dans les locaux mêmes ou sur les terrains attenants à ceux-ci et en dépendant, et, d'autre part, le nombre total de maisons examinées dans cette zone ;

« Isolement », lorsque le terme est appliqué à une personne ou à un groupe, désigne la séparation de cette personne ou de ce groupe de toutes autres personnes, à l'exception du personnel sanitaire de service, de façon à éviter la propagation de l'infection ;

« Jour » désigne un intervalle de vingt-quatre heures ;

« Libre pratique » signifie, pour un navire, l'autorisation d'entrer dans un port et d'y procéder au débarquement et à toutes autres opérations, pour un aéronef, l'autorisation, après atterrissage, de procéder au débarquement et à toutes autres opérations ;

« Maladies soumises au Règlement » (maladies quaranténaires) désigne le choléra, y compris le choléra *eltor*, la fièvre jaune et la peste ;

« Navire » désigne un navire de mer ou un navire affecté à la navigation intérieure, qui effectue un voyage international ;

« Organisation » désigne l'Organisation mondiale de la Santé ;

« Personne infectée » désigne une personne atteinte d'une maladie soumise au Règlement ou se révélant ultérieurement avoir été en période d'incubation d'une telle maladie ;

« Port » désigne un port de mer ou un port intérieur ;

« Quarantaine (en) » désigne l'état ou la situation d'un navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur, pendant la période où une autorité sanitaire lui applique des mesures visant à prévenir la dissémination de maladies, de réservoirs de maladies ou de vecteurs de maladies ;

« Suspect » désigne une personne que l'autorité sanitaire considère comme ayant été exposée au danger d'infection par une maladie soumise au Règlement et qu'elle juge susceptible de propager cette maladie ;

« Visite médicale » (4) comprend la visite et l'inspection du navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur, et l'examen préliminaire des personnes, ainsi que la vérification de validité des certificats de vaccination, mais ne comprend pas l'inspection périodique d'un navire pour déterminer s'il y a lieu de le dératiser ;

« Vol (en cours de) » désigne le laps de temps s'écoulant entre la fermeture des portes avant le décollage et leur ouverture à l'arrivée ;

« Voyage international » signifie :

a) Dans le cas d'un navire ou d'un aéronef, un voyage entre des ports ou aéroports situés dans les territoires de plus d'un Etat, ou un voyage entre des ports ou aéroports situés dans le ou les territoires d'un même Etat, si ledit navire ou aéronef entre en relations avec le territoire de tout autre Etat au cours de son voyage, mais seulement en ce qui concerne ces relations ;

b) Dans le cas d'une personne, un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat, autre que le territoire de l'Etat où ce voyage commence ;

« Zone de transit direct » (5) désigne une zone spéciale, établie dans l'enceinte d'un aéroport ou rattachée à celui-ci et ce avec l'approbation de l'autorité sanitaire intéressée et sous son contrôle immédiat ; destinée à faciliter le trafic en transit direct, elle permet notamment d'assurer la ségrégation, pendant les arrêts, des voyageurs et des équipages sans qu'ils aient à sortir de l'aéroport ;

« Zone infectée » (6) s'entend d'une zone définie sur la base de principes épidémiologiques par l'administration sanitaire qui signale l'existence de la maladie dans son pays et ne correspondant pas nécessairement à des limites administratives. C'est une partie de son territoire qui, en raison des caractéristiques de la population (densité, mobilité) et du potentiel des vecteurs et des réservoirs animaux, pourrait se prêter à la transmission de la maladie signalée.

TITRE II

NOTIFICATIONS ET RENSEIGNEMENTS ÉPIDÉMIOLOGIQUES

Article 2

Pour l'application du présent Règlement, tout Etat reconnaît à l'Organisation le droit de communiquer directement avec l'administration sanitaire de son et de ses territoires. Toute notification et tout renseignement envoyés par l'Organisation à

l'administration sanitaire sont considérés comme ayant été envoyés à l'Etat dont elle relève, et toute notification et tout renseignement envoyés à l'Organisation par l'administration sanitaire sont considérés comme ayant été envoyés par l'Etat dont elle relève.

Article 3 (7)

1. Les administrations sanitaires adressent une notification à l'Organisation par télégramme ou par télex et au plus tard dans les vingt-quatre heures, dès qu'elles sont informées qu'un premier cas d'une maladie soumise au Règlement, qui n'est ni un cas importé ni un cas transféré, a été signalé dans une zone de leur ressort. Dans les vingt-quatre heures qui suivent, elles adressent notification de la zone infectée.

2. En outre, les administrations sanitaires adressent une notification à l'Organisation, par télégramme ou par télex et au plus tard dans les vingt-quatre heures, dès qu'elles sont informées :

a) Qu'un cas, ou plusieurs, d'une maladie soumise au Règlement a été importé ou transféré dans une zone non infectée : la notification donnera tous les renseignements disponibles sur l'origine de l'infection ;

b) Qu'un navire ou un aéronef est arrivé avec, à son bord, un cas, ou plusieurs, d'une maladie soumise au Règlement : la notification indiquera le nom du navire ou le numéro de vol de l'aéronef, ses escales précédentes et suivantes, et précisera les mesures qui auront éventuellement été prises à l'égard du navire ou de l'aéronef.

3. L'existence de la maladie ainsi notifiée sur la base d'un diagnostic clinique raisonnablement valable est confirmée aussitôt que possible par les examens de laboratoire réalisables, et les résultats adressés immédiatement par télégramme ou par télex à l'Organisation.

Article 4 (8)

1. Les administrations sanitaires notifient immédiatement à l'Organisation les faits établissant la présence du virus amaril, y compris le virus découvert chez des moustiques ou chez des vertébrés autres que l'homme, ou celle du bacille de la peste dans une partie quelconque de leur territoire et signalent l'étendue de la zone en cause.

2. Lorsqu'elles notifient la présence de peste chez les rongeurs, les administrations sanitaires doivent faire la distinction entre la peste des rongeurs sauvages et la peste des rongeurs domestiques et, dans le cas de peste des rongeurs sauvages, décrire les circonstances épidémiologiques et indiquer la zone en cause.

Article 5

Les notifications prescrites au paragraphe 1 de l'article 3 sont suivies sans retard de renseignements complémentaires sur l'origine et la forme de la maladie, le nombre des cas et des décès, les conditions afférentes à l'extension de la maladie, ainsi que les mesures prophylactiques appliquées.

Article 6

1. En cours d'épidémie, les notifications et les renseignements visés aux articles 3 et 5 sont complétés par des communications adressées d'une façon régulière à l'Organisation.

2. Ces communications sont aussi fréquentes et détaillées que possible. Le nombre des cas et des décès est transmis au moins une fois par semaine. Il y a lieu d'indiquer les précautions prises pour combattre l'extension de la maladie, en particulier les mesures adoptées pour éviter qu'elle se propage à d'autres territoires par des navires, aéronefs, trains, véhicules routiers, autres moyens de transport ou conteneurs quittant la zone infectée. En cas de peste, les mesures prises contre les rongeurs sont spécifiées. S'il s'agit de maladies soumises au Règlement, transmises par des insectes vecteurs, les mesures prises contre ceux-ci sont également spécifiées.

Article 7 (9)

1. L'administration sanitaire d'un territoire dans lequel une zone infectée a été délimitée et notifiée avise l'Organisation dès que la zone redevient indemne.

2. Une zone infectée peut être considérée comme redevenue indemne quand toutes les mesures de prophylaxie ont été prises et maintenues pour prévenir la réapparition de la maladie ou son extension possible à d'autres zones, et quand :

a) En cas de peste ou de choléra, il s'est écoulé, après le décès, la guérison ou l'isolement du dernier cas constaté, un laps de temps au moins égal au double de la période d'incubation telle que déterminée dans le présent Règlement, et que n'existent pas de signes épidémiologiques d'extension de la maladie à une zone contiguë ;

b) i) En cas de fièvre jaune transmise par un vecteur autre que *Aedes aegypti*, trois mois se sont écoulés sans signe d'activité du virus de la fièvre jaune ;

ii) En cas de fièvre jaune transmise par *Aedes aegypti*, il s'est écoulé trois mois depuis le dernier cas chez l'homme, ou un mois depuis le dernier cas si l'indice *Aedes aegypti* a été maintenu constamment au-dessous de 1 % pendant ce mois ;

c) i) En cas de peste chez les rongeurs domestiques, il s'est écoulé un mois depuis la découverte ou la capture du dernier animal infecté ;

ii) En cas de peste chez les rongeurs sauvages, il s'est écoulé trois mois sans que la maladie ait été observée assez près de ports ou d'aéroports pour constituer une menace pour le trafic international.

Article 8 (10)

1. Les administrations sanitaires notifient à l'Organisation :

a) Les mesures qu'elles ont décidé d'appliquer aux provenances d'une zone infectée ainsi que le retrait de ces mesures, en indiquant la date d'entrée en vigueur ou celle du retrait ;

b) Toute modification de leurs exigences relatives aux vaccinations requises pour les voyages internationaux.

2. Ces notifications sont faites par télégramme ou par télex et, quand cela est possible, avant que prenne effet la modification ou que les mesures entrent en vigueur ou soient rapportées.

3. Les administrations sanitaires font parvenir une fois par an à l'Organisation, et ce à une date fixée par cette dernière, une liste récapitulative de leurs exigences relatives aux vaccinations requises pour les voyages internationaux.

4. Les administrations sanitaires prennent des dispositions pour aviser de leurs propres exigences ou des modifications de ces exigences les voyageurs éventuels, soit en faisant appel à la coopération, selon le cas, d'agences de voyages ou de compagnies de navigation maritime ou aérienne, soit en recourant à tout autre moyen.

Article 9

En plus des notifications et des renseignements visés aux articles 3 à 8, les administrations sanitaires communiquent chaque semaine à l'Organisation :

a) Un rapport par télégramme ou par télex sur le nombre de cas de maladies soumises au Règlement et de décès dus à ces maladies qui ont été enregistrés au cours de la semaine précédente dans chaque ville attenante à un port ou à un aéroport, y compris les cas importés ou transférés ;

b) Un rapport par poste aérienne signalant l'absence de cas de ces maladies pendant les périodes visées aux lettres a, b et c du paragraphe 2 de l'article 7.

Article 10

Toutes notifications et tous renseignements visés aux articles 3 à 9 sont également communiqués, sur demande, par l'administration sanitaire aux missions diplomatiques et consulats établis sur le territoire de sa compétence.

Article 11 (11)

1. L'Organisation envoie à toutes les administrations sanitaires, aussitôt que possible et par les voies appropriées à chaque cas, tous les renseignements épidémiologiques ou autres qu'elle a reçus, en application des articles 3 à 8 et du paragraphe a de l'article 9. Elle signale également l'absence des renseignements requis par l'article 9. Les communications de nature urgente sont envoyées par télégramme, par télex ou par téléphone.

2. Toutes données épidémiologiques supplémentaires et tous autres renseignements dont l'Organisation dispose du fait de son programme de surveillance sont communiqués, quand cela se justifie, à toutes les administrations sanitaires.

3. L'Organisation peut, avec le consentement du gouvernement intéressé, enquêter sur toute épidémie d'une maladie soumise au Règlement qui fait peser une grave menace sur les pays voisins ou sur la santé dans le monde. Les enquêtes ainsi entreprises viseront à aider les gouvernements à prendre les mesures de protection nécessaires et elles pourront comprendre l'envoi d'une équipe sur place.

Article 12

Tout télégramme ou télex émis ou tout appel téléphonique effectué en vertu des articles 3 à 8 et de l'article 11 bénéficie de la priorité que commandent les circonstances. Les communications émises en cas d'urgence exceptionnelle, lorsqu'il y a danger de propagation d'une maladie soumise au Règlement, sont faites avec la priorité la plus élevée accordée à ces communications par les arrangements internationaux des télécommunications.

Article 13 (12)

1. Tout Etat transmet une fois l'an à l'Organisation, conformément à l'article 62 de la Constitution de l'Organisation, des renseignements concernant l'apparition éventuelle de tout cas d'une maladie soumise au Règlement provoqué par le trafic international ou observé dans celui-ci, ainsi que les décisions prises en vertu du présent Règlement et celles touchant à son application.

2. L'Organisation, sur la base des renseignements requis par le paragraphe 1 du présent article, des notifications et rapports prescrits par le présent Règlement et de toute autre information officielle, prépare un rapport annuel concernant l'application du présent Règlement et ses effets sur le trafic international.

3. L'Organisation suit l'évolution de la situation épidémiologique des maladies soumises au Règlement et publie, au moins une fois par an, des renseignements à ce sujet, accompagnés de cartes montrant quelles sont dans le monde entier les zones infectées et les zones indemnes, ainsi que tous autres renseignements pertinents recueillis dans le cadre de son programme de surveillance.

TITRE III

ORGANISATION SANITAIRE

Article 14 (13)

1. Les administrations sanitaires font en sorte que les ports et les aéroports de leur territoire soient pourvus d'une organisation et d'un outillage adéquats pour permettre l'application des mesures prévues au présent Règlement.

2. Tout port ou aéroport doit disposer d'eau potable et de denrées alimentaires saines, de provenances approuvées par l'administration sanitaire, à l'usage et pour la consommation du public, soit à terre, soit à bord des navires ou des aéronefs. L'eau potable et les denrées alimentaires sont conservées et manipulées dans des conditions propres à les protéger de toute contamination. L'autorité sanitaire inspecte périodiquement le matériel, les installations et les locaux, et prélève des échantillons d'eau et de denrées alimentaires, qui sont soumis à des examens de laboratoire afin de vérifier que les dispositions du présent article sont respectées. A cette fin, comme pour toute autre mesure sanitaire, les principes et recommandations énoncés dans les guides publiés à ce sujet par l'Organisation sont appliqués dans toute la mesure du possible en respectant les exigences du présent Règlement.

3. Tout port ou aéroport doit disposer d'un système efficace pour évacuer et rendre inoffensives les matières fécales, les ordures ménagères, les eaux usées, ainsi que les denrées alimentaires impropres à la consommation et autres matières reconnues dangereuses pour la santé publique.

Article 15

Le plus grand nombre possible de ports et d'aéroports d'un territoire donné doit pouvoir disposer d'un service médical et

sanitaire comportant le personnel, le matériel et les locaux nécessaires et, en particulier, les moyens pour isoler et traiter rapidement les personnes infectées, pour procéder à des désinfections, désinsectisations et dératisations, à des examens bactériologiques, à la capture et à l'examen des rongeurs pour la recherche de l'infection pesteuse, à des prélèvements d'échantillons d'eau et de denrées alimentaires ainsi qu'à leur expédition à un laboratoire pour examen, enfin pour appliquer toutes autres mesures appropriées prévues au présent Règlement.

Article 16

L'autorité sanitaire du port ou de l'aéroport :

- a) Prend toutes mesures utiles pour maintenir les installations du port ou de l'aéroport exemptes de rongeurs ;
- b) Fait tous efforts pour mettre à l'abri des rats les installations du port ou de l'aéroport.

Article 17

1. Les administrations sanitaires prennent les dispositions voulues pour qu'un nombre suffisant de ports de leur territoire puissent disposer du personnel compétent nécessaire pour l'inspection des navires en vue de la délivrance des certificats d'exemption de la dératisation visés à l'article 53, et elles doivent agréer les ports remplissant ces conditions.

2. Compte tenu de l'importance du trafic international de leur territoire, ainsi que de la répartition de ce trafic, les administrations sanitaires désignent, parmi les ports agréés conformément au paragraphe 1 du présent article, ceux qui, pourvus de l'outillage et du personnel nécessaires à la dératisation des navires, ont compétence pour délivrer les certificats de dératisation visés à l'article 53.

3. Les administrations sanitaires qui désignent ainsi des ports veillent à ce que les certificats de dératisation et les certificats d'exemption de la dératisation soient délivrés conformément aux exigences du présent Règlement.

Article 18

1. Selon l'importance du trafic international de leur territoire, les administrations sanitaires désignent comme aéroports sanitaires un certain nombre d'aéroports de ce territoire, étant entendu que les aéroports ainsi désignés doivent satisfaire aux conditions énoncées au paragraphe 2 du présent article ainsi qu'aux dispositions de l'article 14 :

2. Tout aéroport sanitaire doit disposer :

- a) D'une organisation médicale comportant le personnel, le matériel et les locaux nécessaires ;
- b) Des moyens voulus pour transporter, isoler et traiter les personnes infectées ou les suspects ;
- c) Des moyens nécessaires pour une désinfection et une désinsectisation efficaces, pour la destruction des vecteurs et des rongeurs, ainsi que pour l'application de toute autre mesure appropriée prévue au présent Règlement ;
- d) D'un laboratoire bactériologique ou des moyens voulus pour l'envoi des matériels suspects à un tel laboratoire ;
- e) Des moyens nécessaires, soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'aéroport, pour la vaccination contre la fièvre jaune.

Article 19

1. Tout port, de même que la superficie comprise dans le périmètre de tout aéroport, est maintenu exempt d'*Aedes aegypti* à l'état immature ou à l'état adulte et de moustiques vecteurs du paludisme ou d'autres maladies revêtant une importance épidémiologique pour le trafic international. A cette fin, des mesures de démoustication sont appliquées régulièrement dans une zone de protection s'étendant sur une distance d'au moins 400 mètres autour du périmètre.

2. Dans la zone de transit direct d'un aéroport situé soit dans une zone où se trouvent les vecteurs mentionnés au paragraphe 1 du présent article, soit dans le voisinage immédiat d'une telle zone, tous les locaux destinés à recevoir des personnes ou des animaux sont mis à l'abri des moustiques.

3. Aux fins du présent article, le périmètre d'un aéroport désigne la ligne qui circonscrit la zone où se trouvent les bâtiments de l'aéroport et le terrain ou plan d'eau servant ou destiné à servir au stationnement des aéronefs.

4. Les administrations sanitaires sont tenues de fournir une fois par an à l'Organisation des renseignements indiquant dans quelle mesure leurs ports et aéroports sont maintenus exempts de vecteurs présentant une importance épidémiologique pour le trafic international.

Article 20 (14)

1. Les administrations sanitaires adressent à l'Organisation une liste des ports de leur territoire qui sont agréés conformément à l'article 17 en vue de la délivrance :

- i) De certificats d'exemption de la dératisation seulement, et
- ii) De certificats de dératisation et de certificats d'exemption de la dératisation.

2. Les administrations sanitaires notifient à l'Organisation toute modification ultérieure de la liste visée au paragraphe 1 du présent article.

3. L'Organisation communique sans retard à toutes les administrations sanitaires les renseignements qu'elle reçoit conformément aux dispositions du présent article.

Article 21

1. A la demande de l'administration sanitaire intéressée et après enquête appropriée, l'Organisation certifie qu'un aéroport sanitaire situé sur le territoire dépendant de cette administration remplit les conditions requises par le présent Règlement.

2. A la demande de l'administration sanitaire intéressée et après enquête appropriée, l'Organisation certifie que la zone de transit direct d'un aéroport situé dans une zone infectée par la fièvre jaune du territoire dépendant de cette administration remplit les conditions requises par le présent Règlement.

3. L'Organisation révisé périodiquement ces certifications, en collaboration avec l'administration sanitaire intéressée, pour s'assurer que les conditions requises continuent d'être remplies.

Article 22

1. Là où l'importance du trafic international le justifie et lorsque la situation épidémiologique l'exige, les postes frontières des voies ferrées et des routes sont pourvus d'installations pour l'application des mesures prévues par le présent Règlement. Il en est de même des postes frontières desservant des voies d'eau intérieures, là où le contrôle des navires de navigation intérieure s'effectue à la frontière.

2. Les administrations sanitaires notifient à l'Organisation la date d'entrée en service et l'emplacement de ces installations.

3. L'Organisation transmet sans retard à toutes les administrations sanitaires les renseignements reçus en vertu du présent article.

TITRE IV

MESURES ET FORMALITÉS SANITAIRES

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Article 23

Les mesures sanitaires permises par le présent Règlement constituent le maximum de ce qu'un Etat peut exiger à l'égard du trafic international pour la protection de son territoire contre les maladies soumises au Règlement.

Article 24 (15)

Les mesures sanitaires doivent être commencées immédiatement, terminées sans retard et appliquées sans qu'il soit fait aucune discrimination.

Article 25

1. La désinfection, la désinsectisation, la dératisation et toutes autres opérations sanitaires sont exécutées de manière :

- a) A éviter toute gêne inutile et à ne causer aucun préjudice à la santé des personnes ;

- b) A ne causer aucun dommage à la structure du navire, aéronef ou autre véhicule ou à ses appareils de bord ;

- c) A éviter tout risque d'incendie.

2. En exécutant ces opérations sur les cargaisons, marchandises, bagages, conteneurs et autres objets, les précautions voulues sont prises pour éviter tout dommage.

3. Dans le cas où des méthodes ou procédés sont recommandés par l'Organisation, ils devraient être utilisés.

Article 26 (16)

1. Sur demande, l'autorité sanitaire délivre gratuitement au transporteur un certificat indiquant les mesures appliquées à tout navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur, les parties traitées, les méthodes employées, ainsi que les raisons qui ont motivé l'application des mesures. Dans le cas d'un aéronef, le certificat est remplacé, sur demande, par une inscription dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef.

2. De même, l'autorité sanitaire délivre sur demande et gratuitement :

- a) A tout voyageur un certificat indiquant la date de son arrivée ou de son départ et les mesures appliquées à sa personne ainsi qu'à ses bagages ;

- b) Au chargeur ou expéditeur, au réceptionnaire et au transporteur, ou à leurs agents respectifs, un certificat indiquant les mesures appliquées aux marchandises.

Article 27 (17)

1. Les personnes soumises à la surveillance ne sont pas isolées et restent libres de se déplacer. Pendant la période de surveillance, l'autorité sanitaire peut inviter ces personnes à se présenter devant elle, si besoin est, à des intervalles déterminés. Compte tenu des restrictions visées à l'article 64, l'autorité sanitaire peut aussi soumettre ces personnes à un examen médical et procéder à toutes investigations nécessaires pour vérifier leur état de santé.

2. Lorsque les personnes soumises à leur surveillance se rendent dans un autre lieu, situé à l'intérieur ou en dehors du même territoire, elles sont tenues d'en informer l'autorité sanitaire, qui notifie immédiatement le déplacement à l'autorité sanitaire du lieu où se rendent ces personnes, qui, dès leur arrivée, doivent se présenter à cette autorité. Celle-ci peut également les soumettre aux mesures visées au paragraphe 1 du présent article.

Article 28

Sauf en cas d'urgence comportant un danger grave pour la santé publique, l'autorité sanitaire d'un port ou d'un aéroport ne doit pas, en raison d'une autre maladie épidémique, refuser la libre pratique à un navire ou un aéronef qui n'est pas infecté ou suspect d'être infecté d'une maladie soumise au Règlement ; notamment, elle ne doit pas l'empêcher de décharger ou de charger des marchandises ou des approvisionnements ou de prendre à bord du combustible ou des carburants et de l'eau potable.

Article 29

L'autorité sanitaire peut prendre toutes mesures pratiques pour empêcher un navire de déverser dans les eaux d'un port, d'une rivière ou d'un canal, des eaux et matières usées susceptibles de les polluer.

CHAPITRE II

Mesures sanitaires au départ

Article 30 (18)

1. L'autorité sanitaire du port, de l'aéroport ou de la zone dans laquelle est situé le poste frontière prend toutes mesures pratiques pour :

- a) Empêcher l'embarquement des personnes infectées ou des suspects ;

b) Eviter que ne s'introduisent à bord d'un navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur, des agents possibles d'infection ou des vecteurs d'une maladie soumise au Règlement.

2. L'autorité sanitaire d'une zone infectée peut exiger des voyageurs au départ un certificat de vaccination valable.

3. Avant le départ d'une personne effectuant un voyage international, l'autorité sanitaire visée au paragraphe 1 du présent article peut, lorsqu'elle l'estime nécessaire, procéder à une visite médicale de cette personne. Le moment et le lieu de cette visite sont fixés en tenant compte de toutes les autres formalités, de manière à ne pas entraver ni retarder le départ.

4. Nonobstant les dispositions de la lettre a du paragraphe 1 du présent article, une personne effectuant un voyage international et qui, à son arrivée, est mise en surveillance peut être autorisée à continuer son voyage. L'autorité sanitaire, conformément à l'article 27, adresse par les voies les plus rapides une notification à l'autorité sanitaire du lieu où se rend cette personne.

CHAPITRE III

Mesures sanitaires applicables durant le trajet entre les ports ou aéroports de départ et d'arrivée

Article 31

Il est interdit de jeter ou de laisser tomber d'un aéronef en cours de vol toute matière susceptible de propager une maladie épidémique.

Article 32

1. Aucune mesure sanitaire n'est imposée par un Etat aux navires qui traversent les eaux relevant de sa compétence sans faire escale dans un port ou sur la côte.

2. Dans le cas où, pour un motif quelconque, le navire fait escale, les lois et règlements en vigueur dans le territoire lui sont applicables sans toutefois que les dispositions du présent Règlement soient outrepassées.

Article 33

1. Aucune mesure sanitaire autre que la visite médicale n'est prise pour un navire indemne, tel que défini au titre V, empruntant un canal ou une autre voie maritime situés dans le territoire d'un Etat, afin de se rendre dans un port situé dans le territoire d'un autre Etat. Cette disposition ne concerne pas les navires provenant d'une zone infectée ou ayant à bord une personne en provenance d'une telle zone, tant que n'est pas écoulée la période d'incubation de la maladie dont la zone est infectée.

2. La seule mesure applicable à un navire indemne se trouvant dans l'un ou l'autre de ces cas est, au besoin, la mise à bord d'une garde sanitaire pour empêcher tout contact non autorisé entre le navire et la côte et veiller à l'application des dispositions de l'article 29.

3. L'autorité sanitaire permet à un navire se trouvant dans l'un des cas visés ci-dessus d'embarquer, sous son contrôle, du combustible ou des carburants, de l'eau potable, des vivres de consommation et des approvisionnements.

4. Lors de leur passage par un canal ou par une autre voie maritime, les navires infectés ou suspects peuvent être traités comme s'ils faisaient escale dans un port du territoire dans lequel est situé le canal ou la voie maritime.

Article 34 (19)

Nonobstant toute disposition contraire du présent Règlement, exception faite de l'article 69, aucune mesure sanitaire autre que la visite médicale n'est imposée aux passagers et membres de l'équipage :

a) Se trouvant sur un navire indemne, qui ne quittent pas le bord ;

b) En transit, se trouvant à bord d'un aéronef indemne, s'ils ne franchissent pas les limites de la zone de transit direct d'un aéroport du territoire à travers lequel le transit s'effectue ou si, en attendant l'établissement d'une telle zone dans l'aéroport, ils

se soumettent aux mesures de ségrégation prescrites par l'autorité sanitaire pour empêcher la propagation des maladies. Dans le cas où une personne se trouvant dans les conditions prévues ci-dessus est obligée de quitter l'aéroport où elle a débarqué, et ce, dans le seul but de poursuivre son voyage à partir d'un autre aéroport situé à proximité, elle continue à jouir de l'exemption prévue ci-dessus si son transfert a lieu sous le contrôle de l'autorité ou des autorités sanitaires.

CHAPITRE IV

Mesures sanitaires à l'arrivée

Article 35 (20)

Les Etats doivent, autant que faire se peut, accorder la libre pratique par radio à un navire ou à un aéronef lorsque, se fondant sur les renseignements qu'il fournit avant son arrivée, l'autorité sanitaire du port ou de l'aéroport vers lequel il se dirige estime qu'il n'apportera pas une maladie soumise au Règlement ou n'en favorisera pas la propagation.

Article 36 (21)

1. L'autorité sanitaire d'un port, d'un aéroport ou d'un poste frontière peut soumettre à la visite médicale à l'arrivée tout navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur, ainsi que toute personne effectuant un voyage international.

2. Les mesures sanitaires supplémentaires applicables à un navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur sont déterminées par les conditions ayant existé à bord pendant le voyage ou y existant au moment de la visite médicale, sans préjudice, toutefois, des mesures que le présent Règlement permet d'appliquer à un navire, aéronef, train, véhicule routier, autre moyen de transport ou conteneur provenant d'une zone infectée.

3. Dans un pays où l'administration sanitaire doit faire face à des difficultés spéciales qui peuvent constituer un grave danger pour la santé publique, il peut être exigé de toute personne effectuant un voyage international qu'elle indique par écrit, à l'arrivée, son adresse de destination.

Article 37

L'application des mesures prévues au titre V qui dépendent du fait qu'un navire, un aéronef, un train, un véhicule routier ou autre moyen de transport, une personne, un conteneur ou des objets proviennent d'une zone infectée, telle qu'elle a été notifiée par l'administration sanitaire intéressée, sera limitée aux provenances effectives de cette zone. Cette limitation est subordonnée à la condition que l'autorité sanitaire de la zone infectée prenne toutes les mesures nécessaires pour empêcher la propagation de la maladie et applique les mesures visées au paragraphe 1 de l'article 30.

Article 38 (22)

A l'arrivée d'un navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport, toute personne infectée peut être débarquée et isolée par l'autorité sanitaire. Le débarquement par l'autorité sanitaire est obligatoire s'il est requis par la personne responsable du moyen de transport.

Article 39

1. Outre l'application des dispositions du titre V, l'autorité sanitaire peut soumettre à la surveillance tout suspect qui, au cours d'un voyage international, arrive, par quelque moyen que ce soit, en provenance d'une zone infectée ; cette surveillance peut être maintenue jusqu'à la fin de la période d'incubation, telle que déterminée dans le titre V.

2. Sauf dans les cas expressément prévus au présent Règlement, l'isolement ne remplace la surveillance que si l'autorité sanitaire considère comme exceptionnellement sérieux le danger de transmission de l'infection par le suspect.

Article 40

Les mesures sanitaires, autres que la visite médicale, prises dans un port ou un aéroport ne sont renouvelées dans aucun des ports ou aéroports ultérieurement touchés par le navire ou l'aéronef, à moins que :

a) Après le départ du port ou de l'aéroport où les mesures ont été appliquées, il ne se soit produit, dans ce port ou aéro-

port, ou à bord du navire ou de l'aéronef, un fait de caractère épidémiologique susceptible d'entraîner une nouvelle application de ces mesures ;

b) L'autorité sanitaire de l'un des ports ou aéroports ultérieurement touchés ne se soit assurée que les mesures prises n'avaient pas été appliquées d'une manière vraiment efficace.

Article 41

Sous réserve des dispositions de l'article 73, les navires ou aéronefs ne peuvent, pour des motifs sanitaires, se voir refuser l'accès d'un port ou d'un aéroport. Toutefois, si le port ou l'aéroport n'est pas outillé pour appliquer telles mesures sanitaires permises par le présent Règlement, mesures que l'autorité sanitaire du port ou de l'aéroport estime nécessaires, ces navires ou aéronefs peuvent être mis dans l'obligation de se rendre à leurs risques au port ou à l'aéroport qualifié le plus proche qui leur convient le mieux.

Article 42

Un aéronef n'est pas considéré comme provenant d'une zone infectée du seul fait qu'il a atterri dans une telle zone sur un ou des aéroports sanitaires n'étant pas eux-mêmes des zones infectées.

Article 43

Les personnes arrivant à bord d'un aéronef indemne ayant atterri dans une zone infectée et dont les passagers, ainsi que l'équipage, se sont conformés aux conditions de l'article 34 ne sont pas considérées comme étant en provenance d'une telle zone.

Article 44

1. Sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 ci-dessous, tout navire ou aéronef qui, à l'arrivée, refuse de se soumettre aux mesures prescrites, en application du présent Règlement, par l'autorité sanitaire du port ou de l'aéroport est libre de poursuivre immédiatement son voyage ; il ne peut, dans ce cas, au cours de ce voyage, faire escale dans aucun autre port ou aéroport du même territoire. A la condition qu'il demeure en quarantaine, ce navire ou aéronef est néanmoins autorisé à prendre à bord du combustible ou des carburants, de l'eau potable, des vivres de consommation et des approvisionnements. Si, après visite médicale, ce navire est reconnu indemne, il conserve le bénéfice des dispositions de l'article 33.

2. Toutefois, sont soumis, par l'autorité sanitaire du port ou de l'aéroport, aux mesures prescrites en application du présent Règlement et ne sont pas libres de poursuivre immédiatement leur voyage, dans le cas où ils arrivent dans un port ou un aéroport d'une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent :

- a) Les aéronefs infectés de fièvre jaune ;
- b) Les navires infectés de fièvre jaune, si *Aedes aegypti* a été décelé à bord et si la visite médicale démontre qu'une personne infectée n'a pas été isolée en temps opportun.

Article 45

1. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant, un aéronef atterrit ailleurs que sur un aéroport ou sur un aéroport autre que celui où il devait normalement atterrir, le commandant de l'aéronef, ou son délégué, s'efforce d'entrer en contact sans délai avec l'autorité sanitaire la plus proche ou avec toute autre autorité publique.

2. Dès que l'autorité sanitaire est avisée de cet atterrissage, elle peut prendre les dispositions appropriées, sans outrepasser, en aucun cas, les mesures permises par le présent Règlement.

3. Sous réserve des dispositions du paragraphe 5 du présent article, les personnes qui se trouvaient à bord ne peuvent, sauf pour entrer en communication avec l'autorité sanitaire ou toute autre autorité publique, ou avec la permission de celles-ci, quitter le voisinage du lieu d'atterrissage, et les marchandises ne doivent pas en être éloignées.

4. Lorsque les mesures éventuellement prescrites par l'autorité sanitaire ont été exécutées, l'aéronef est admis, du point de

vue sanitaire, à se diriger vers l'aéroport où il devait normalement atterrir ou, si des raisons techniques s'y opposent, vers un aéroport à sa convenance.

5. En cas d'urgence, le commandant de l'aéronef, ou son délégué, prend toutes mesures que nécessitent la santé et la sécurité des passagers et de l'équipage.

CHAPITRE V

Mesures concernant le transport international des cargaisons, des marchandises, des bagages et du courrier

Article 46 (23)

1. Les cargaisons et marchandises ne sont soumises aux mesures sanitaires prévues au présent Règlement que si elles proviennent de zones infectées et si l'autorité sanitaire a des raisons de croire que ces cargaisons et marchandises peuvent avoir été contaminées par l'agent causal d'une des maladies soumises au Règlement ou constituer un facteur de propagation de l'une de ces maladies.

2. Les marchandises, autres que les animaux vivants, qui passent en transit sans transbordement ne sont soumises à aucune mesure sanitaire ni retenues aux ports, aéroports ou stations frontalières.

3. La délivrance d'un certificat de désinfection pour les marchandises faisant l'objet d'un commerce entre deux pays peut être réglée par des arrangements bilatéraux entre le pays exportateur et le pays importateur.

Article 47

Sauf dans le cas d'une personne infectée ou d'un suspect, les bagages ne peuvent être désinfectés ou désinsectisés que s'ils appartiennent à une personne qui transporte du matériel infectieux ou sur laquelle sont trouvés des insectes vecteurs d'une maladie soumise au Règlement.

Article 48

1. Aucune mesure sanitaire n'est prise à l'égard du courrier, des journaux, livres et autres imprimés.

2. Les colis postaux ne sont soumis à des mesures sanitaires que s'ils contiennent :

- a) Des aliments visés à l'article 63 que l'autorité sanitaire a des raisons de croire contaminés du fait de leur provenance d'une zone infectée de choléra ;
- b) Du linge, des vêtements ou de la literie ayant servi ou qui sont souillés et auxquels sont applicables les dispositions du titre V ;
- c) Du matériel infectieux, ou
- d) Des insectes ou autres animaux vivants qui pourraient être vecteurs de maladies humaines une fois introduits ou fixés dans le pays.

Article 49

L'administration sanitaire veille, dans toute la mesure du possible, à ce que les conteneurs utilisés dans le trafic international par chemin de fer, route, mer ou air restent, pendant les opérations d'emballage, exempts de matériel infectieux, de vecteurs ou de rongeurs.

TITRE V

DISPOSITIONS PROPRES À CHACUNE DES MALADIES SOUMISES AU RÈGLEMENT

CHAPITRE I^{er}

Peste

Article 50

Aux fins du présent Règlement, la période d'incubation de la peste est fixée à six jours.

Article 51

La vaccination contre la peste ne constitue pas une condition mise à l'admission d'une personne dans un territoire.

Article 52

1. Les Etats emploient tous les moyens en leur pouvoir pour diminuer le danger de propagation de la peste par les rongeurs et leurs ectoparasites. Leurs administrations sanitaires se tiennent constamment renseignées, par la collecte systématique et l'examen régulier des rongeurs et de leurs ectoparasites, sur la situation existant dans les zones – les ports et aéroports notamment – infectées de peste des rongeurs ou suspects de l'être.

2. Pendant le séjour d'un navire ou aéronef dans un port ou aéroport infecté de peste, des mesures spéciales sont prises pour éviter que des rongeurs ne pénètrent à bord.

Article 53 (24)

1. Les navires sont :

a) Maintenus de façon permanente dans des conditions telles qu'il n'y ait à bord ni rongeurs ni vecteurs de la peste, ou
b) Périodiquement dératés.

2. Les certificats de dératisation et les certificats d'exemption de la dératisation sont délivrés exclusivement par les autorités sanitaires des ports agréés à cette fin aux termes de l'article 17. La durée de validité de ces certificats est de six mois. Toutefois, cette durée peut être prolongée d'un mois pour les navires se dirigeant vers un port ainsi agréé, s'il est prévu que les opérations de dératisation ou l'inspection, selon le cas, peuvent s'y effectuer dans de meilleures conditions.

3. Les certificats de dératisation et les certificats d'exemption de la dératisation sont conformes au modèle donné à l'Appendice 1.

4. Si aucun certificat valable ne lui est présenté, l'autorité sanitaire d'un port agréé aux termes de l'article 17 peut, après enquête et inspection :

a) Dans le cas d'un port de la catégorie visée au paragraphe 2 de l'article 17, dératiser elle-même le navire ou faire effectuer cette opération sous sa direction et son contrôle. Elle décide, dans chaque cas, de la technique à employer pour assurer la destruction des rongeurs sur le navire. La dératisation s'effectue de manière à éviter, autant que possible, tout dommage au navire et à la cargaison : elle ne doit pas durer plus du temps strictement nécessaire pour sa bonne exécution. L'opération a lieu, autant que faire se peut, en cales vides. Pour les navires sur lest, elle s'effectue avant chargement. Quand la dératisation a été exécutée à sa satisfaction, l'autorité sanitaire délivre un certificat de dératisation ;

b) Dans tout port agréé aux termes de l'article 17, délivrer un certificat d'exemption de la dératisation si elle s'est rendu compte que le navire est exempt de rongeurs. Ce certificat n'est délivré que si l'inspection du navire a été faite en cales vides, ou encore si celles-ci ne contiennent que du lest ou des objets non susceptibles d'attirer les rongeurs et dont la nature ou l'arrimage permettent l'inspection complète des cales. Les pétroliers dont les citernes sont pleines peuvent recevoir le certificat d'exemption de la dératisation.

5. Si l'autorité sanitaire du port où la dératisation a eu lieu estime que les conditions dans lesquelles cette opération a été effectuée n'ont pas permis d'obtenir un résultat satisfaisant, elle mentionne le fait sur le certificat de dératisation existant.

Article 54

Dans des circonstances épidémiologiques exceptionnelles, quand la présence de rongeurs est soupçonnée à bord, un aéronef peut être désinsectisé et dératé.

Article 55

Avant leur départ d'une zone où existe une épidémie de peste pulmonaire, les suspects effectuant un voyage international doivent être soumis à l'isolement par l'autorité sanitaire pendant une période de six jours à compter de leur dernière exposition à l'infection.

Article 56

1. Un navire ou aéronef est considéré à l'arrivée comme infecté :

- a) S'il y a un cas de peste humaine à bord ;
- b) Si un rongeur infecté de peste est trouvé à bord.

Un navire est considéré également comme infecté si un cas de peste humaine s'est déclaré plus de six jours après l'embarquement.

2. Un navire est considéré à l'arrivée comme suspect :

- a) Si, bien qu'il n'y ait pas de peste humaine à bord, un cas s'est déclaré dans les six jours après l'embarquement ;
- b) S'il s'est manifesté parmi les rongeurs à bord une mortalité insolite de cause non encore déterminée ;
- c) S'il y a à bord une personne qui a été exposée à la peste pulmonaire et à laquelle n'ont pas été appliquées les mesures prévues à l'article 55.

3. Bien que provenant d'une zone infectée ou ayant à bord une personne en provenance d'une zone infectée, un navire ou aéronef est à l'arrivée considéré comme indemne si, à la visite médicale, l'autorité sanitaire a pu s'assurer que les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2 du présent article n'existent pas.

Article 57

1. A l'arrivée d'un navire infecté ou suspect, ou d'un aéronef infecté, l'autorité sanitaire peut appliquer les mesures suivantes :

a) Désinsectisation et surveillance des suspects, la surveillance ne devant pas durer plus de six jours à compter de l'arrivée ;

b) Désinsectisation et, au besoin, désinfection :

- i) Des bagages des personnes infectées ou des suspects ;
- ii) De tout autre objet, tel que literie ou linge ayant servi, et de toute partie du navire ou de l'aéronef qui sont considérés comme contaminés.

2. A l'arrivée d'un navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport ayant à bord une personne atteinte de peste pulmonaire, ou si un cas de peste pulmonaire s'est produit à bord d'un navire dans les six jours précédant son arrivée, l'autorité sanitaire peut, en plus des mesures prévues au paragraphe 1 du présent article, isoler les passagers et l'équipage du navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport pendant une période de six jours à compter de leur dernière exposition à l'infection.

3. En cas de peste murine à bord ou dans les conteneurs, le navire est désinsectisé et dératé, au besoin en quarantaine, conformément aux stipulations de l'article 53 sous réserve des dispositions suivantes :

a) Les opérations de dératisation ont lieu dès que les cales sont vidées ;

b) En vue d'empêcher les rongeurs infectés de quitter le bord, il peut être procédé à une ou plusieurs dératisations préliminaires du navire, qui peuvent être prescrites avant ou pendant le déchargement de la cargaison ;

c) Si, du fait qu'une partie seulement de la cargaison d'un navire doit être déchargée, la destruction complète des rongeurs ne peut pas être assurée, le navire est autorisé à décharger cette partie de la cargaison, sous réserve pour l'autorité sanitaire d'appliquer les mesures jugées par elle nécessaires et qui peuvent comprendre la mise du navire en quarantaine afin d'empêcher les rongeurs infectés de quitter le bord.

4. Si un rongeur infecté de peste est trouvé à bord d'un aéronef, l'aéronef est désinsectisé et dératé, au besoin en quarantaine.

Article 58

Un navire cesse d'être considéré comme infecté ou suspect et un aéronef cesse d'être considéré comme infecté quand les mesures prescrites par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions des articles 38 et 57, ont été dûment exécutées ou lorsque l'autorité sanitaire a pu s'assurer que la mortalité insolite parmi les rongeurs n'est pas due à la peste. Le navire ou l'aéronef est dès lors admis à la libre pratique.

Article 59

A l'arrivée, un navire ou aéronef indemne est admis à la libre pratique ; toutefois, s'il provient d'une zone infectée, l'autorité sanitaire peut :

a) Soumettre tout suspect quittant le bord à la surveillance pendant une période qui ne doit pas dépasser six jours à compter de la date à laquelle le navire ou aéronef a quitté la zone infectée ;

b) Ordonner la destruction des rongeurs à bord du navire et la désinsectisation dans des cas exceptionnels et pour des motifs bien fondés qui sont communiqués par écrit au capitaine du navire.

Article 60

Si un cas de peste humaine est constaté à l'arrivée d'un train ou d'un véhicule routier, l'autorité sanitaire peut appliquer les mesures prévues à l'article 38 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 57, étant entendu que les mesures de désinsectisation et, si besoin est, de désinfection sont appliquées à telles parties du train ou du véhicule routier qui sont considérées comme contaminées.

CHAPITRE II Choléra (25)

Article 61

Aux fins du présent Règlement, la période d'incubation du choléra est fixée à cinq jours.

Article 62

1. Si, à l'arrivée d'un navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport, un cas de choléra est constaté, ou si un cas s'est produit à bord, l'autorité sanitaire :

a) Peut soumettre les passagers ou les membres de l'équipage jugés suspects à une surveillance ou à un isolement pendant une période qui ne doit pas dépasser cinq jours à compter de la date de débarquement ;

b) Est responsable du contrôle de l'enlèvement et de l'élimination, dans des conditions hygiéniques, des réserves d'eau, des aliments (à l'exclusion de la cargaison), des déjections humaines, des eaux usées, y compris les eaux de cale, des matières résiduelles et de toutes autres matières considérées comme contaminées, ainsi que de la désinfection des réservoirs d'eau et du matériel servant à la manipulation des aliments.

2. Une fois appliquées les mesures prescrites sous b, le navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport est admis à la libre pratique.

Article 63 (26)

Les denrées alimentaires faisant partie de la cargaison qui se trouvent à bord d'un navire, aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport sur lequel un cas de choléra s'est produit en cours de voyage ne peuvent être soumises à un examen bactériologique que par les autorités sanitaires du pays de destination finale.

Article 64

1. Nul ne peut être astreint à un prélèvement rectal.

2. Une personne effectuant un voyage international qui est arrivée, pendant la période d'incubation du choléra, d'une zone infectée et qui présente des symptômes permettant de soupçonner le choléra peut être astreinte à un examen de selles.

CHAPITRE III Fièvre jaune

Article 65

Aux fins du présent Règlement, la période d'incubation de la fièvre jaune est fixée à six jours.

Article 66

1. La vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de toute personne effectuant un voyage international et quittant une zone infectée.

2. Lorsqu'une telle personne est munie d'un certificat de vaccination anti-marielle non encore valable, elle peut cependant être autorisée à partir, mais les dispositions de l'article 68 peuvent lui être appliquées à l'arrivée.

3. Une personne en possession d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune n'est pas traitée comme un suspect, même si elle provient d'une zone infectée.

4. Le vaccin anti-marielle utilisé doit être approuvé par l'Organisation et le centre de vaccination doit avoir été habilité par l'administration sanitaire du territoire dans lequel ce centre est situé. L'Organisation devra recevoir l'assurance que les vaccins utilisés sont constamment de qualité adéquate.

Article 67 (27)

1. La possession d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire pour toute personne employée dans un port ou un aéroport situé dans une zone infectée, ainsi que pour tout membre de l'équipage d'un navire ou d'un aéronef qui utilise ce port ou cet aéroport.

2. Les aéronefs quittant un aéroport situé dans une zone infectée sont désinsectisés conformément à l'article 25, selon les méthodes recommandées par l'Organisation, et des détails sur la désinsectisation sont donnés dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, à moins que l'autorité sanitaire de l'aéroport d'arrivée n'exige pas cette partie de la Déclaration générale d'aéronef. Les Etats intéressés acceptent la désinsectisation pratiquée en cours de vol au moyen du dispositif approuvé de désinsectisation par vapeurs.

3. Les navires quittant un port situé dans une zone où *Aedes aegypti* existe encore à destination d'une zone d'où *Aedes aegypti* a été éliminé sont maintenus exempts d'*Aedes aegypti* à l'état immature ou à l'état adulte.

4. Les aéronefs quittant un aéroport où *Aedes aegypti* est présent à destination d'une zone d'où *Aedes aegypti* a été éliminé sont désinsectisés conformément à l'article 25, selon les méthodes recommandées par l'Organisation.

Article 68

L'autorité sanitaire d'une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent peut exiger qu'une personne effectuant un voyage international, qui provient d'une zone infectée et qui n'est pas munie d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune, soit isolée jusqu'à ce que le certificat devienne valable ou que six jours au plus se soient écoulés à compter de la dernière exposition présumée à l'infection, la période la plus courte étant retenue.

Article 69

1. Toute personne provenant d'une zone infectée qui n'est pas munie d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune et qui, au cours d'un voyage international, doit passer par un aéroport situé dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent et ne disposant pas encore des moyens d'assurer la ségrégation, telle qu'elle est prévue à l'article 34, peut être retenue, pendant la période prescrite à l'article 68, dans un aéroport où existent ces moyens si les administrations sanitaires des territoires où sont situés lesdits aéroports ont conclu un accord à cet effet.

2. Les administrations sanitaires intéressées informent l'Organisation lorsqu'un accord de cette nature entre en vigueur ou prend fin. L'Organisation communique immédiatement ce renseignement à toutes les autres administrations sanitaires.

Article 70 (28)

1. A l'arrivée, un navire est considéré comme infecté s'il y a un cas de fièvre jaune à bord, ou si un tel cas s'est déclaré à bord pendant le voyage. Il est considéré comme suspect si, moins de six jours avant l'arrivée, il a quitté une zone infectée, ou s'il arrive dans les trente jours suivant son départ d'une telle zone et que l'autorité sanitaire constate la présence à son bord d'*Aedes aegypti* ou d'autres vecteurs de la fièvre jaune. Tout autre navire est considéré comme indemne.

2. A l'arrivée, un aéronef est considéré comme infecté s'il y a un cas de fièvre jaune à bord. Il est considéré comme suspect si l'autorité sanitaire n'est pas satisfaite de la désinsectisation effectuée conformément au paragraphe 2 de l'article 67 et si elle constate l'existence de moustiques vivants à bord de l'aéronef. Tout autre aéronef est considéré comme indemne.

Article 71

1. A l'arrivée d'un navire ou aéronef infecté ou suspect, l'autorité sanitaire peut :

a) Dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, appliquer à l'égard de tout passager ou membre de l'équipage quittant le bord sans être muni d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune les mesures visées à l'article 68 ;

b) Procéder à l'inspection du navire ou de l'aéronef et à la destruction totale d'*Aedes aegypti* ou d'autres vecteurs de la fièvre jaune. Dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, il peut en outre être exigé que le navire, jusqu'à exécution de ces mesures, reste à quatre cents mètres au moins de la terre.

2. Le navire ou aéronef cesse d'être considéré comme infecté ou suspect quand les mesures prescrites par l'autorité sanitaire, conformément à l'article 38 et au paragraphe 1 du présent article, ont été dûment exécutées. Le navire ou l'aéronef est dès lors admis à la libre pratique.

Article 72

A l'arrivée d'un navire ou aéronef indemne provenant d'une zone infectée, les mesures visées à la lettre b du paragraphe 1 de l'article 71 peuvent lui être appliquées. Le navire ou l'aéronef est dès lors admis à la libre pratique.

Article 73

Les Etats ne peuvent pas interdire aux aéronefs l'atterrissage sur leurs aéroports sanitaires si les mesures visées au paragraphe 2 de l'article 67 sont appliquées. Dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, l'Etat peut toutefois désigner un ou plusieurs aéroports déterminés comme étant les seuls où peuvent atterrir les aéronefs en provenance d'une zone infectée.

Article 74

A l'arrivée d'un train, véhicule routier ou autre moyen de transport dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, l'autorité sanitaire peut appliquer les mesures suivantes :

a) Isolement, suivant les dispositions de l'article 68, de toute personne provenant d'une zone infectée sans être munie d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune ;

b) Désinsectisation du train, véhicule routier ou autre moyen de transport, s'il est en provenance d'une zone infectée.

Article 75

Dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, l'isolement visé à l'article 38 et au présent chapitre a lieu dans des locaux à l'abri des moustiques.

TITRE VI

DOCUMENTS SANITAIRES

Article 76

Il ne peut être exigé d'un navire ou aéronef aucune patente de santé, avec ou sans visa consulaire, ni aucun certificat, quelle qu'en soit la dénomination, relatif à l'état sanitaire d'un port ou d'un aéroport.

Article 77

1. Avant d'arriver au premier port d'escale dans un territoire, le capitaine d'un navire de mer qui effectue un voyage international se renseigne sur l'état de santé de toutes les personnes se trouvant à bord et, à l'arrivée, à moins que l'administration sanitaire ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité sanitaire de ce port une Déclaration maritime de santé qui est contre-signée par le médecin de bord, si l'équipage en comporte un.

2. Le capitaine et, s'il y en a un, le médecin de bord répondent à toute demande de renseignements faite par l'autorité sanitaire sur les conditions sanitaires du bord pendant le voyage.

3. La Déclaration maritime de santé doit être conforme au modèle donné à l'Appendice 3.

4. Une administration sanitaire peut décider :

a) Soit de ne pas exiger des navires à l'arrivée la remise de la Déclaration maritime de santé ;

b) Soit de n'exiger cette remise que si le navire arrive de certaines zones expressément indiquées, ou s'il y a des renseignements positifs à communiquer.

Dans l'un et l'autre cas, elle en informe les exploitants de navires.

Article 78

1. A l'atterrissage sur le premier aéroport d'un territoire, le commandant d'un aéronef, ou son représentant autorisé, remplit et remet à l'autorité sanitaire de cet aéroport, à moins que l'administration sanitaire ne l'exige pas, la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, qui doit être conforme au modèle donné à l'Appendice 4.

2. Le commandant d'un aéronef, ou son représentant autorisé, répond à toute demande de renseignements faite par l'autorité sanitaire sur les conditions sanitaires du bord pendant le voyage.

3. Une administration sanitaire peut décider :

a) Soit de ne pas exiger des aéronefs à l'arrivée la remise de la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef ;

b) Soit de n'exiger cette remise que si l'aéronef arrive de certaines zones expressément indiquées, ou s'il y a des renseignements positifs à communiquer.

Dans l'un et l'autre cas, elle informe les exploitants d'aéronefs.

Article 79 (29)

1. Les certificats faisant l'objet des Appendices 1 et 2 sont imprimés en français et en anglais ; ils peuvent, en outre, comporter un texte dans une des langues officielles du territoire où le certificat est délivré.

2. Les certificats visés au paragraphe 1 du présent article sont remplis en français ou en anglais. L'adjonction d'une seconde langue est admise.

3. Les certificats internationaux de vaccination doivent être signés de sa propre main par un médecin ou une autre personne habilitée par l'administration sanitaire nationale, un cachet officiel ne pouvant être considéré comme tenant lieu de signature.

4. Les certificats internationaux de vaccination sont des certificats individuels et ne sont en aucun cas utilisés à titre collectif. Les enfants sont munis de certificats distincts.

5. On ne s'écartera en aucun cas du modèle figurant à l'Appendice 2 et aucune photographie ne sera apposée sur les certificats.

6. Un certificat international de vaccination délivré pour un enfant qui ne sait pas écrire est signé par un de ses parents ou par la personne qui a la charge de l'enfant. La signature d'un illettré est indiquée de la façon habituelle par sa marque et l'attestation par un tiers qu'il s'agit bien de sa marque.

7. Si le vaccinateur estime que la vaccination est médicalement contre-indiquée, il délivre à l'intéressé une attestation rédigée en français ou en anglais, indiquant les raisons qui motivent son opinion : les autorités sanitaires pourront en tenir compte.

Article 80

Les documents relatifs à la vaccination délivrés par les forces armées à leur personnel en activité de service sont acceptés à la place du certificat international tel qu'il est reproduit à l'Appendice 2, à condition qu'ils comportent :

a) Des renseignements médicaux équivalents à ceux devant figurer sur le modèle, et

b) Une déclaration en français ou en anglais spécifiant la nature et la date de la vaccination et attestant qu'ils sont délivrés en vertu du présent article.

Article 81 (30)

Aucun document sanitaire autre que ceux visés au présent Règlement ne peut être exigé dans le trafic international.

TITRE VII

DROITS

Article 82 (31)

1. L'autorité sanitaire ne perçoit aucun droit pour :
 - a) Toute visite médicale prévue au présent Règlement ainsi que tout examen complémentaire, bactériologique ou autre, qui peut être nécessaire pour connaître l'état de santé de la personne examinée ;
 - b) Toute vaccination à l'arrivée et tout certificat s'y rapportant.
2. Si l'application des mesures prévues au présent Règlement, autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, comporte le paiement de droits, il doit y avoir, dans chaque territoire, un seul tarif s'y rapportant. Les droits réclamés doivent :
 - a) Être conformes à ce tarif ;
 - b) Être modérés et, en aucun cas, ne dépasser le coût effectif du service rendu ;
 - c) Être perçus sans distinction de nationalité, de domicile ou de résidence en ce qui concerne les personnes, ou de nationalité, de pavillon, de registre ou de propriété en ce qui concerne les navires, aéronefs, trains, véhicules routiers, autres moyens de transport ou conteneurs. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les nationaux et les étrangers, ni entre les navires, aéronefs, trains, véhicules routiers, autres moyens de transport ou conteneurs nationaux et étrangers.
3. Le droit perçu pour la transmission par radio d'un message concernant les dispositions du Règlement ne peut pas dépasser le tarif normal de transmission des radiogrammes.
4. Le tarif et toute modification qui peut y être apportée par la suite sont publiés dix jours au moins avant leur entrée en vigueur et notifiés immédiatement à l'Organisation.

TITRE VIII

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 83 (32)

1. Les aéronefs quittant un aéroport situé dans une zone où existe la transmission du paludisme ou d'une autre maladie transmise par des moustiques ou dans laquelle se trouvent des moustiques vecteurs de maladies résistants aux insecticides, ou encore dans laquelle est présente une espèce vectrice qui a été éliminée de la zone dans laquelle est situé l'aéroport de destination de l'aéronef, sont désinsectisés conformément à l'article 25, selon les méthodes recommandées par l'Organisation. Les Etats intéressés acceptent la désinsectisation pratiquée en cours de vol au moyen du dispositif approuvé de désinsectisation par vapeurs. Les navires quittant un port qui se trouve dans cette situation sont maintenus exempts des moustiques en cause à l'état immature ou à l'état adulte.
2. A l'arrivée sur un aéroport situé dans une zone où l'importation de vecteurs pourrait causer la transmission du paludisme ou d'une autre maladie transmise par des moustiques, ou dans laquelle a été éliminée une espèce vectrice qui est présente dans la zone où se trouve situé l'aéroport d'origine, les aéronefs mentionnés au paragraphe 1 du présent article peuvent être désinsectisés conformément à l'article 25, si l'autorité sanitaire ne reçoit pas une preuve satisfaisante que la désinsectisation a été effectuée conformément au paragraphe 1 du présent article. Les navires arrivant dans un port qui se trouve dans cette situation doivent être, sous le contrôle de l'autorité sanitaire, traités et débarrassés des moustiques en cause à l'état immature ou à l'état adulte.
3. Dans la mesure du possible, et si cela se justifie, on maintient exempts d'insectes vecteurs de maladies humaines les trains, véhicules routiers, autres moyens de transport ou conteneurs, ou les bateaux utilisés pour le trafic côtier international ou pour le trafic international sur les voies d'eau intérieures.

Article 84 (33)

1. Les migrants, les nomades, les travailleurs saisonniers ou les personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants, ainsi que tout navire, en particulier les petites embarcations utilisées pour le trafic côtier international, tout

aéronef, train, véhicule routier ou autre moyen de transport qu'ils empruntent, peuvent être soumis à des mesures sanitaires additionnelles conformes aux lois et règlements de chacun des Etats intéressés et aux accords intervenus entre eux.

2. Chacun des Etats informe l'Organisation des dispositions légales et réglementaires, ainsi que des accords, applicables aux migrants, aux nomades, aux travailleurs saisonniers et aux personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants.

3. Les normes d'hygiène observées à bord des navires et aéronefs qui transportent des personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants ne seront pas inférieures à celles qui sont recommandées par l'Organisation.

Article 85

1. Des conventions ou arrangements spéciaux peuvent être conclus entre deux ou plusieurs Etats ayant des intérêts communs en raison de leurs conditions sanitaires, géographiques, sociales ou économiques pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment ce qui concerne :

- a) L'échange direct et rapide de renseignements épidémiologiques entre territoires voisins ;
- b) Les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international sur les voies d'eau intérieures, y compris les lacs ;
- c) Les mesures sanitaires applicables aux frontières de territoires limitrophes ;
- d) La réunion de deux ou plusieurs territoires en un seul pour l'application de toute mesure sanitaire prévue au présent Règlement ;
- e) L'utilisation de moyens de transport spécialement aménagés pour le déplacement des personnes infectées.

2. Les conventions ou arrangements visés au paragraphe 1 du présent article ne doivent pas comporter de dispositions contraires à celles du présent Règlement.

3. Les Etats communiquent à l'Organisation toutes conventions ou tous arrangements qu'ils peuvent être amenés à conclure aux termes du présent article. L'Organisation informe immédiatement toutes les administrations sanitaires de la conclusion de ces conventions ou arrangements.

TITRE IX

DISPOSITIONS FINALES

Article 86

1. Sous réserve des dispositions de l'article 88 et des exceptions ci-après spécifiées, le présent Règlement remplace, entre les Etats qui y sont soumis et entre ces Etats et l'Organisation, les dispositions des conventions sanitaires internationales, des règlements sanitaires internationaux et des arrangements de même nature ci-après mentionnés :

- a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 3 décembre 1903 ;
- b) Convention sanitaire panaméricaine, signée à Washington le 14 octobre 1905 ;
- c) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 17 janvier 1912 ;
- d) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926 ;
- e) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933 ;
- f) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- g) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- h) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938 ;
- i) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;
- j) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944 portant modification de la Convention du 12 avril 1933, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;

k) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington ;

l) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington ;

m) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965.

2. Le Code sanitaire panaméricain, signé à La Havane le 14 novembre 1924, reste en vigueur, à l'exception des articles 2, 9, 10, 11, 16 à 53, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions appropriées du paragraphe 1 du présent article.

Article 87

1. Le délai prévu conformément à l'article 22 de la Constitution de l'Organisation pour formuler tous refus ou réserves est de neuf mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé.

2. Un Etat peut, par notification faite au Directeur général, porter cette période à dix-huit mois en ce qui concerne les territoires d'outre-mer ou éloignés pour lesquels il a la responsabilité de la conduite des relations internationales.

3. Tout refus ou réserve reçu par le Directeur général après l'expiration de la période visée au paragraphe 1 ou au paragraphe 2 du présent article, selon le cas, est sans effet.

Article 88

1. Lorsqu'un Etat fait une réserve au présent Règlement, celle-ci n'est valable que si elle est acceptée par l'Assemblée mondiale de la Santé. Le présent Règlement n'entre en vigueur au regard de cet Etat que lorsque cette réserve a été acceptée par l'Assemblée ou, si l'Assemblée s'y est opposée du fait qu'elle contrevient essentiellement au caractère et au but du Règlement, lorsque ladite réserve a été retirée.

2. Un refus partiel du présent Règlement équivaut à une réserve.

3. L'Assemblée mondiale de la Santé peut mettre comme condition à son acceptation d'une réserve l'obligation pour l'Etat qui formule cette réserve de continuer à assumer une ou plusieurs obligations portant sur l'objet de ladite réserve et qui avaient été précédemment acceptées par ledit Etat en vertu de conventions, règlements et arrangements de même nature visés à l'article 86.

4. Si un Etat formule une réserve, considérée par l'Assemblée mondiale de la Santé comme ne contrevenant pas essentiellement à une ou plusieurs obligations qu'avait acceptées ledit Etat en vertu des conventions, règlements et arrangements de même nature visés à l'article 86, l'Assemblée peut accepter cette réserve sans demander à l'Etat comme condition d'acceptation de s'obliger comme il est prévu au paragraphe 3 du présent article.

5. Si l'Assemblée mondiale de la Santé s'oppose à une réserve et si celle-ci n'est pas retirée, le présent Règlement n'entre pas en vigueur au regard de l'Etat qui a fait cette réserve. Les conventions, règlements et arrangements de même nature visés à l'article 86 auxquels cet Etat est déjà partie demeurent dès lors en vigueur en ce qui le concerne.

Article 89

Un refus ou tout ou partie d'une réserve quelconque peuvent, à tout moment, être retirés par notification faite au Directeur général.

Article 90

1. Le présent Règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1971.

2. Tout Etat qui devient membre de l'Organisation après cette date et qui n'est pas déjà partie au présent Règlement peut notifier qu'il le refuse ou qu'il fait des réserves à son sujet, et

ce dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle cet Etat devient membre de l'Organisation. Sous réserve des dispositions de l'article 88, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur au regard de cet Etat à l'expiration du délai susvisé.

Article 91

1. Les Etats non membres de l'Organisation, mais qui sont parties à des conventions, règlements ou arrangements de même nature visés à l'article 86, ou auxquels le Directeur général a notifié l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé, peuvent devenir parties à celui-ci en notifiant au Directeur général leur acceptation. Sous réserve des dispositions de l'article 88, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si cette acceptation est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.

2. Aux fins de l'application du présent Règlement les articles 23, 33, 62, 63 et 64 de la Constitution de l'Organisation s'appliquent aux Etats non membres de l'Organisation qui deviennent parties audit Règlement.

3. Les Etats non membres de l'Organisation, mais qui sont devenus parties au présent Règlement, peuvent en tout temps dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général ; cette dénonciation prend effet six mois après réception de ladite notification. L'Etat qui a dénoncé applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions des conventions, règlements ou arrangements de même nature visés à l'article 86 auxquels ledit Etat était précédemment partie.

Article 92

Le Directeur général de l'Organisation notifie à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres parties aux conventions, règlements et arrangements de même nature visés à l'article 86, l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé. Le Directeur général notifie de même à ces Etats, ainsi qu'à tout autre Etat devenu partie au présent Règlement, tout Règlement additionnel modifiant ou complétant celui-ci, ainsi que toute notification qu'il aura reçue en application des articles 87, 89, 90 et 91 respectivement, aussi bien que toute décision prise par l'Assemblée mondiale de la Santé en application de l'article 88.

Article 93

1. Toute question ou tout différend concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement ou de tout Règlement additionnel peut être soumis, par tout Etat intéressé, au Directeur général, qui s'efforce alors de régler la question ou le différend. A défaut de règlement, le Directeur général, de sa propre initiative ou à la requête de tout Etat intéressé, soumet la question ou le différend au comité ou autre organe compétent de l'Organisation pour examen.

2. Tout Etat intéressé a le droit d'être représenté devant ce comité ou cet autre organe.

3. Tout différend qui n'a pas été réglé par cette procédure peut, par voie de requête, être porté par tout Etat intéressé devant la Cour internationale de Justice pour décision.

Article 94

1. Le texte français et le texte anglais du présent Règlement font également foi.

2. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'Organisation. Des copies certifiées conformes en sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, comme aussi aux autres parties aux conventions, règlements et arrangements de même nature visés à l'article 86. Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, des copies certifiées conformes sont fournies par le Directeur général au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement en application de l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

Appendix 1

Appendix 1*

DERATting CERTIFICATE (*) — CERTIFICAT DE DÉRATISATION (*)

DERATting EXEMPTION CERTIFICATE (*) — CERTIFICAT D'EXEMPTION DE LA DÉRATISATION (*)

Issued in accordance with Article 53 of the International Health Regulations — délivré conformément à l'article 53 du Règlement sanitaire international (1969)
(Not to be taken away by Port Authorities) — (Ce certificat ne doit pas être retiré par les autorités portuaires)

Date — Date PORT OF
 THIS CERTIFICATE records the inspection and deratting exemption (a) at this port and on the above date
 LE PRÉSENT CERTIFICAT atteste l'inspection et l'exemption (a) en ce port et à la date ci-dessus
 of the (a) ship (a) of (a) tonnage (a) for an inland navigation vessel (a) (a) (a)
 du navire (a) dans le cas d'un navire de haute mer (a) dans le cas d'un navire de navigation intérieure ; (a) (a) (a)
 At the time of (a) the holds were laden with (a) tons of (a)
 AU moment de (a) les cales étaient chargées de (a) tonnes de (a) cargaison

COMPARTMENTS (a)	RAT INDICATIONS TRACES DE RATS (c)	RAT HARBOURAGE REFUGES À RATS		DERATting — DÉRATISATION					COMPARTMENTS (b)
		discovered trouvés (d)	treated supprimés	by fumigation — par fumigation Fumigant — Gaz utilisé		by catching, trapping, or poisoning par capture ou poison			
				Hours exposure — Exposition (heures)	Quantity used Quantités employées (f)	Rats found dead Rats trouvés morts	Traps set or poison pièges ou poisons	Rats caught or killed Rats pris ou tués	
Holds 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.									Cales 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.
Shelter deck space									Entrepont
Boiler space									Soute à charbon
Engine room and shaft alley									Chaudières, tunnel de l'arbre
Forepeak and storeroom									Peak avant et magasin
Afterpeak and storeroom									Peak arrière et magasin
Lifboats									Canots de sauvetage
Charts and wireless rooms									Chambre des cartes, T.S.F.
Galley									Cuisines
Pantry									Cambuses
Provision storerooms									Soute à vivres
Quarters (crew)									Portes (équipage)
Quarters (officers)									Chambres (officiers)
Quarters (cabin passengers)									Cabines (passagers)
Quarters (stevedores)									Portes (émigrants)
Total									Total

(*) Strike out the unnecessary indications. — Rayez les mentions inutiles.
 (a) In case any of the compartments enumerated do not exist on the ship or inland navigation vessel, this fact must be mentioned. — Lorsqu'un des compartiments énumérés n'existe pas sur le navire, on devra le mentionner expressément.
 (c) Old or recent evidence of excreta, rust, or sawdust. — Traces anciennes ou récentes d'excréments, de passages ou de copeaux.
 (d) None, small, moderate, or large. — Néant, peu, passablement ou beaucoup.
 (e) State the weight of sawdust or of cyanide salts or quantity of HCN acid used. — Indiquer les poids de sciure ou de cyanure ou la proportion d'acide cyanhydrique.
 (f) Specify whether applied to surface disinfectant or any other method of deratting the tonnage. — Spécifier s'il s'agit de désinfectant surface ou, sinon, de quel autre tonnage il s'agit.

RECOMMENDATIONS MADE. — In the case of exemption, state here the measures taken for maintaining the ship or inland navigation vessel in such a condition that it is free of rodents and the plague vector. — Dans le cas d'exemption, indiquer ici les mesures prises pour que le navire soit maintenu dans des conditions telles qu'il n'y ait à bord ni rongeurs, ni vecteurs de la peste.

Said, name, qualification, and signature of the inspector. — Cachet, nom, qualité et signature de l'inspecteur.

* Voir l'article 25 et la publication de l'OMS intitulée *Lutte antiroutière en santé internationale* (1973).

Appendix 2

Appendix 2 (34)

INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR REVACCINATION AGAINST YELLOW FEVER
CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION CONTRE LA FIÈVRE JAUNE

This is to certify that
Je, soussigné(e), certifie que

date of birth
né(e) le

sex
sexe

whose signature follows
dont la signature suit

has on the date indicated been vaccinated or revaccinated against yellow fever.
a été vacciné(e) ou revacciné(e) contre la fièvre jaune à la date indiquée.

DATE	SIGNATURE AND PROFESSIONAL status of vaccinator	MANUFACTURER and batch no. of vaccine	OFFICIAL STAMP of vaccinating centre	
	SIGNATURE et titre du vaccinateur	FABRICANT du vaccin et numéro du lot	CACHET OFFICIEL du centre de vaccination	
1			1	2
2				
3			3	4
4				

This certificate is valid only if the vaccine used has been approved by the World Health Organization and if the vaccinating centre has been designated by the health administration for the territory in which that centre is situated.

The validity of this certificate shall extend for a period of ten years, beginning ten days after the date of vaccination or, in the event of revaccination within such period of ten years, from the date of that revaccination.

This certificate must be signed in his own hand by a medical practitioner or other person authorized by the national health administration; his official stamp is not an accepted substitute for his signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

Ce certificat n'est valable que si le vaccin employé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé et si le centre de vaccination a été habilité par l'administration sanitaire du territoire dans lequel ce centre est situé.

La validité de ce certificat couvre une période de dix ans commençant dix jours après la date de la vaccination ou, dans le cas d'une revaccination au cours de cette période de dix ans, le jour de cette revaccination.

Ce certificat doit être signé de sa propre main par un médecin ou une autre personne habilitée par l'administration sanitaire nationale, un cachet officiel ne pouvant être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission d'une quelconque des mentions qu'il comporte peut affecter sa validité.

Appendix 3

DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

(A présenter par les capitaines des navires en provenance de ports situés en dehors du territoire)

Port de Date
 Nom du navire venant de allant à
 Nationalité Nom du capitaine
 Tonnage net
 Déclaration ou Certificat en date du
 exemption de la délivré à
 dératification
 Nombre de Cabine Nombre des membres de l'équipage
 passagers Pont
 Liste des escales depuis le début du voyage avec dates de départ :

Questionnaire de santé

Répondre
par Oui ou Non

- Y a-t-il eu à bord, en cours de voyage (35), un cas (ou une présomption) de peste, de choléra ou de fièvre jaune ? Donner les détails dans le tableau.
- Y a-t-il eu des cas (ou une présomption) de peste parmi les rats ou les souris, à bord, en cours de voyage (35) ou bien la mortalité parmi eux a-t-elle été anormale ?

- Y a-t-il eu un décès à bord, en cours de voyage (35), autrement que par accident ? Donner les détails dans le tableau.

- Y a-t-il à bord, ou y a-t-il eu, en cours de voyage (35), des cas de maladie que vous soupçonnez être de caractère contagieux ? Donner les détails dans le tableau.

- Y a-t-il présentement des malades à bord ? Donner les détails dans le tableau.

Remarque. - En l'absence d'un médecin, le capitaine doit considérer les symptômes suivants comme devant faire soupçonner l'existence d'une maladie de caractère contagieux : fièvre accompagnée de prostration ou persistant plusieurs jours, ou avec gonflement des glandes ; toute irritation de la peau ou éruption aiguë, avec ou sans fièvre ; toute diarrhée grave avec symptômes d'affaiblissement caractérisé ; jaunisse accompagnée de fièvre.

- Avez-vous connaissance de toute autre circonstance qui, à bord, pourrait favoriser la contagion ou la propagation d'une maladie ?

Je déclare que les renseignements et réponses donnés dans la présente déclaration de santé (y compris le tableau) sont, autant que je sache et sois fondé à croire, exacts et conformes à la vérité.

Signé.....

Capitaine

Contresigné.....

Médecin du bord

Date.....

Détails de chaque cité de manière ou de détails sur les à bord

NOM	CLASSE ou fonction à bord	ÂGE	SEXE	NATIONALITÉ	PORT d'embarquement	DATE d'embarquement	NATURE de la maladie	DATE du début de la maladie	RÉSULTATS de la maladie (*)	SUITE donnée (")

(*) Indiquer si le malade est guéri, s'il est encore malade ou s'il est décédé.
 (") Indiquer si le malade est encore à bord, s'il a été débarqué (donner le nom du port) ou si son corps a été immergé.

PARTIE RELATIVE AUX QUESTIONS SANCIAIRES DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'ATRONET

Membre de l'équipage

NOMBRE D'HABITATIONS		INTERVALLE de confiance (en pourcentage)
Localités	Echantillons	
700	500	0,7 à 1,7
1 000	700	0,7 à 1,5
1 500	1 000	0,7 à 1,5
2 000	1 000	0,7 à 1,6
Plus de 2 000	1 500	0,6 à 1,6

(7) 1. La notification d'une zone infectée par une administration sanitaire ne doit porter que sur le territoire relevant de l'administration sanitaire en question. La notification initiale concernant l'étendue de la zone infectée peut avoir, dans certains cas, un caractère provisoire. Lorsque l'enquête épi-

démologique révèle qu'il y a lieu de modifier la délimitation de la zone infectée, l'administration sanitaire doit informer l'organisation, aussitôt que possible, de tout changement à apporter à la notification initiale. (O.M.S., Actes officiels, n° 177, 1969, p. 354.)

2. En l'absence des renseignements sur l'origine de l'infection requis au paragraphe 2 a, l'envoi d'un rapport négatif est conforme au Règlement. Il incombe dans ce cas à l'administration sanitaire intéressée de fournir dès que possible après la notification les renseignements dont elle pourra ultérieurement avoir connaissance. (O.M.S., Actes officiels, n° 135, 1964, p. 32.)

3. Pour éviter des retards, les administrations sanitaires pourraient envisager la possibilité que certaines autorités sanitaires - par exemple, celles des villes situées à un port ou à un aéroport - adressent directement leurs notifications à l'Organisation. (O.M.S., Actes officiels, n° 135, 1964, p. 34, et n° 143, 1965, p. 45.)

4. Voir la note à l'article 1 relative à la définition de la « zone infectée ».

(8) 1. Voir à l'article 1 la définition de la « zone infectée ».

2. On doit utiliser l'un des critères suivants pour déterminer l'activité du virus amaril chez des vertébrés autres que l'homme :

1) découverte des lésions spécifiques de la fièvre jaune dans le foie de vertébrés de la faune indigène ; ou

2) isolement du virus de la fièvre jaune chez n'importe quel vertébré de la faune indigène. (O.M.S., Actes officiels, n° 64, 1955, p. 68.)

3. Il n'y a normalement pas lieu de prendre des mesures à l'égard d'une zone notifiée comme infectée de peste des rongeurs sauvages, à moins que certains faits ne montrent que la peste des rongeurs sauvages s'est infiltrée ou tend à s'infiltrer chez les rongeurs domestiques, constituant ainsi une menace pour le trafic international. (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 47, et n° 64, 1955, p. 38.)

(9) 1. Le laps de temps mentionné au paragraphe 2 doit être compté à partir du moment où le dernier cas a été identifié, indépendamment du moment où il a pu être localisé. (O.M.S., Actes officiels, n° 127, 1963, p. 33.)

2. Le laps de temps prévu au paragraphe 2 a, qui est égal au double de la période d'incubation de la maladie, constitue un minimum ; les administrations sanitaires ont la faculté de le prolonger avant de déclarer indemne une zone de leur territoire et elles peuvent continuer à appliquer leurs mesures de prophylaxie pour prévenir la réapparition de la maladie ou son extension possible à d'autres zones. (O.M.S., Actes officiels, n° 72, 1956, p. 38, et n° 79, 1957, p. 499.)

(10) 1. Les exigences des pays, ainsi notifiées par les administrations sanitaires, sont publiées dans la brochure *Certificats de vaccination exigés dans les voyages internationaux et Conseils d'hygiène à l'intention des voyageurs*, publication de l'O.M.S. Les modifications apportées en cours d'année sont signalées dans le *Relevé épidémiologique hebdomadaire*.

2. Les mesures qui paraissent dépasser les dispositions du Règlement sont publiées par l'Organisation avec la mention : « Il semble que la conformité de cette mesure avec le Règlement puisse prêter à discussion et l'Organisation est entrée en communication avec l'administration sanitaire intéressée. » (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 55, et n° 79, 1957, p. 499.)

(11) Lorsque, pour les notifications aux administrations sanitaires, l'Organisation recourt au *Relevé épidémiologique hebdomadaire* et au service automatique de réponses par télex, elle est considérée comme s'acquittant valablement des obligations qui lui incombent en vertu des articles 11 (première phrase), 20, 21, 22, 69 et 85. (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, pp. 55 et 66.) (Voir aussi annexe.)

(12) Toutes les administrations sanitaires devraient envoyer des rapports concernant l'apparition de cas de maladies soumises au Règlement et d'autres questions relatives à l'application de celui-ci, même si elles se bornent à indiquer qu'il n'y a rien à signaler. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, p. 57, et n° 240, 1977, p. 45.)

(13) 1. L'analyse microbiologique d'échantillons d'eau et d'aliments devrait faire partie d'un programme général d'assainissement. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, pp. 57-58.)

2. Toutes les administrations sanitaires nationales devraient veiller à la qualité des aliments et de l'eau fournis dans les aéroports et à bord des aéronefs. (O.M.S., Actes officiels, n° 240, 1977, p. 45.)

3. Voir les publications suivantes de l'O.M.S. : *Guide d'hygiène et de salubrité à bord des navires* (1969) ; *Letras castrovecorielles en salud internacional* (1973) ; *Guide d'hygiène et de salubrité dans les transports aériens* (2^e éd., 1978) ; des *Directives O.M.S. pour la qualité de l'eau de boisson* sont en préparation.

(14) Les administrations sanitaires sont priées d'examiner de temps à autre si les ports notifiés en vertu du Règlement répondent bien aux conditions actuelles du trafic. (O.M.S., Actes officiels, n° 127, 1963, p. 35.)

(15) Le Règlement ne contient aucune disposition qui exempte de l'application de cet instrument les voyageurs bénéficiant du statut diplomatique. Les mesures sanitaires - par exemple l'examen de certificats de vaccination - appliquées en vertu du Règlement ont pour objet la protection de la santé et doivent être dissociées de toutes les mesures de caractère administratif ou policier régissant l'entrée et le séjour dans un pays et dont les personnes jouissant du statut diplomatique peuvent être exemptées. En conséquence, le Règlement est applicable aux voyageurs jouissant du statut diplomatique et, selon les circonstances, ces voyageurs peuvent être placés sous surveillance médicale ou isolés si, par exemple, ils ne possèdent pas les certificats de vaccination qui sont exigés. (O.M.S., Actes officiels, n° 143, 1965, p. 49.)

(16) Voir la note à l'article 46.

(17) L'application du système de surveillance doit s'appuyer sur la législation nationale. (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 36, et n° 143, 1965, p. 49.)

(18) 1. Les administrations sanitaires sont instamment priées de prendre toutes mesures pratiques pour informer les voyageurs et les agences de voyages des exigences concernant les certificats de vaccination dans tous les pays où les voyageurs désirent se rendre. Elles doivent faire savoir aux voyageurs que ces exigences ne sont pas simplement liées aux conditions sanitaires du pays qu'ils quittent mais également aux conditions existant dans

les pays où ils débarquent ou transitent au cours de leur voyage, sauf dans la mesure où ils se conforment aux dispositions de l'article 34. (O.M.S., Actes officiels, n° 127, 1963, p. 45 et n° 143, 1965, p. 49.)

2. « Les exploitants prendront des précautions afin que les passagers soient en possession de tous documents exigés par les États contractants aux fins du contrôle. » (Standard 3.36, huitième édition de l'annexe 9 à la Convention relative à l'aviation civile internationale de l'O.A.C.I., O.M.S., Actes officiels, n° 143, 1965, p. 49.)

3. « Les pouvoirs publics devraient inviter les armateurs à prendre toutes dispositions utiles pour que les passagers soient en possession de tous documents exigés aux fins de contrôle par les gouvernements contractants. » (Pratique recommandée 3.15.1 de la Convention visant à faciliter le trafic maritime international de l'Organisation intergouvernementale consultative de la Navigation maritime, 1965.)

4. Les administrations sanitaires devraient faire le nécessaire pour que les ambassades de leur pays soient informées de ses exigences afin que les voyageurs éventuels puissent obtenir des renseignements à jour. Les compagnies aériennes et les agences de voyages devraient redoubler d'efforts en vue d'informer leurs clients des exigences des pays dans lesquels ils doivent se rendre. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, pp. 55 et 63, et n° 240, 1977, p. 60.)

5. Voir l'article 83.

(19) Voir la note à l'article 1 relative à la définition de la « visite médicale ».

(20) 1. Il est nécessaire que les commandants de bord des aéronefs et des navires signalent aux autorités d'aéroport et aux autorités portuaires, le plus tôt possible avant l'arrivée, tous les cas de maladie constatés à bord, dans l'intérêt du malade et de l'autorité sanitaire et pour faciliter l'exercice de la libre pratique à l'aéronef ou au navire en question. (O.M.S., Actes officiels, n° 209, 1973, p. 78.)

2. Comme on a largement recouru à la libre pratique sans mettre en danger la santé publique, il conviendrait d'adopter sérieusement d'utiliser davantage ce système. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, p. 64.)

(21) Voir note à l'article 1 relative à la définition de la « visite médicale ».

(22) Le débarquement obligatoire des personnes infectées ne saurait être exigé dans des ports où l'on ne peut s'attendre à trouver les facilités d'isolement et de traitement appropriées. (O.M.S., Actes officiels, n° 64, 1955, p. 34.)

(23) L'autorité sanitaire du port de départ doit prendre, en vertu de l'article 30, paragraphe 1 b, toutes les mesures possibles pour éviter que s'introduisent à bord d'un navire, d'un aéronef, d'un train, d'un véhicule routier ou d'un autre moyen de transport des agents possibles d'infection ou des vecteurs d'une maladie soumise au Règlement. Chaque fois que la désinfection a été exécutée par l'autorité sanitaire, celle-ci est tenue, sur demande, de délivrer un certificat à cet effet, en vertu de l'article 26, paragraphe 2 b. Si aucune mesure n'a été appliquée, il y a lieu de penser que l'autorité sanitaire n'a pas estimé de telles mesures nécessaires, mais cette autorité n'est pas tenue par les dispositions de l'article 26 de fournir un certificat à cet effet. (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 47.)

(24) 1. Les certificats de désinfection et les certificats d'exemption de la désinfection sont valables pour une durée maximum de six mois, mais, sous certaines conditions, la validité de ces certificats peut faire l'objet d'une prolongation unique d'un mois. (O.M.S., Actes officiels, n° 79, 1957, p. 502, et n° 87, 1958, p. 404, et n° 95, 1959, p. 482.)

2. Si l'inspection d'un navire, effectuée à la fin de la période de validité d'un certificat d'exemption de la désinfection, révèle que l'état du navire justifie la délivrance d'un certificat d'exemption de la désinfection, un nouveau certificat doit être délivré. La désinfection périodique des navires n'est pas nécessaire si l'inspection prouve que la délivrance d'un certificat d'exemption de la désinfection est justifiée. (O.M.S., Actes officiels, n° 87, 1958, p. 405.)

3. Le Règlement ne contient aucune disposition qui autorise l'autorité sanitaire d'un port à apposer sur des certificats valables de désinfection ou d'exemption de la désinfection une mention indiquant que l'inspection du navire a confirmé l'exactitude des renseignements indiqués sur le certificat. (O.M.S., Actes officiels, n° 79, 1957, p. 502.)

(25) 1. La vaccination, si elle confère une protection individuelle limitée au voyageur qui risque d'être exposé au choléra, n'a rien à voir avec le problème de la protection d'une population contre l'importation du vibron. (O.M.S., Actes officiels, n° 209, 1973, p. 91 et n° 240, 1977, p. 53.)

2. L'application de mesures restrictives ne saurait empêcher la propagation internationale de la maladie. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, p. 60.)

(26) Précédemment, le texte de cet article mentionnait expressément les denrées alimentaires suivantes : poissons, crustacés, coquillages, fruits, légumes ou boissons.

(27) Les recommandations concernant la désinfection des aéronefs contenues dans l'annexe VI de la deuxième édition annotée du Règlement sont actuellement révisées à la lumière des faits nouveaux intervenus sur le plan technique. On peut obtenir à ce sujet des renseignements à jour en s'adressant à la Division de la Biologie des Vecteurs et de la Lutte antivectorielle (Organisation mondiale de la Santé).

(28) Les deux conditions mentionnées au paragraphe 2 doivent être remplies l'une et l'autre pour qu'une autorité sanitaire puisse considérer un aéronef comme suspect. (O.M.S., Actes officiels, n° 118, 1962, p. 49.)

(29) 1. S'il n'est pas imprimé dans la forme réglementaire ou s'il n'est pas rempli en français ou en anglais, le certificat n'est pas valable aux termes du Règlement. (O.M.S., Actes officiels, n° 102, 1960, p. 48 et n° 118, 1962, p. 54.)

2. La date doit être portée sur les certificats de vaccination dans l'ordre suivant : jour, mois, année - le mois étant indiqué en lettres et non en chiffres (exemple : 5 janvier 1982). (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 54, et n° 118, 1962, p. 54.)

3. Les administrations sanitaires doivent prendre toutes mesures raisonnables pour veiller à ce que les certificats délivrés sur leur territoire soient conformes au Règlement et aux interprétations qu'en a données l'Assemblée de la Santé, et pour veiller à ce que les certificats soient entièrement remplis et que toutes les inscriptions qui y figurent soient lisibles. (O.M.S., Actes officiels, n° 102, 1960, p. 50, et n° 118, 1962, p. 34.)

Voir aussi les notes à l'Appendice 2.

On trouvera en Annexe un modèle de certificat international de vaccination correctement rempli.

(30) Aucun certificat de santé ne peut être exigé des personnes effectuant un voyage international. Dans le cas des voyageurs qui, sans être immigrants, se proposent de résider dans un pays pendant une période prolongée (les étudiants, par exemple), le certificat de santé devrait être exigé avant la délivrance du visa et non à l'arrivée, à titre de document de voyage. (O.M.S., Actes officiels, n° 72, 1956, p. 37.)

(31) 1. Il n'est pas permis de prélever ou de percevoir un paiement pour une visite médicale effectuée à un moment quelconque de la journée ou de la nuit. Les termes de l'article 24 stipulent que les mesures sanitaires doivent être commencées immédiatement et terminées sans retard. Des dispositions devraient donc être prises pour que ces prescriptions puissent être respectées à tout moment par les services de quarantaine, notamment dans les aéroports et les grands ports. (O.M.S., Actes officiels, n° 56, 1954, p. 56, et n° 72, 1956, p. 37.)

2. Les compagnies aériennes, en tant qu'employeurs, peuvent se voir réclamer le paiement des frais d'isolement de leurs employés (équipes), mais les frais d'isolement d'autres personnes effectuant un voyage international ne sauraient être mis à la charge des transporteurs ; ils doivent être supportés par les voyageurs eux-mêmes ou par le pays de débarquement. (O.M.S., Actes officiels, n° 135, 1964, p. 39, et n° 143, 1965, p. 57.)

3. Le fait de frapper d'une amende un navire qui n'a pas lévisé à l'arrivée le pavillon demandant la libre pratique, ainsi que la perception de taxes non prévues par le Règlement (les droits portuaires, par exemple) sont du domaine des usages maritimes et le Règlement ne saurait être invoqué à ce sujet. (O.M.S., Actes officiels, n° 72, 1956, p. 37.)

(32) 1. Les administrations sanitaires des pays qui sont sur le point d'atteindre ou qui ont déjà atteint les phases de consolidation ou d'entretien d'un programme d'éradication du paludisme peuvent se trouver dans la nécessité de prendre des mesures pour empêcher l'importation du paludisme. (O.M.S., Actes officiels, n° 87, 1958, p. 413.)

2. 1) Les personnes qui se rendent d'une zone impaludée dans des zones où l'éradication du paludisme a été réalisée et où persistent les conditions propices à la transmission (zones de réceptivité), et qui, résidant généralement dans des villes, ne représentent par conséquent qu'un faible risque sous le rapport de la transmission, doivent néanmoins être invitées à prendre des sporonocides au cas où elles devraient passer des nuits à la campagne. Il y a lieu de leur remettre à l'entrée une carte d'information ou d'avertissement appropriée.

2) Il importe que les médecins chargés de veiller sur la santé des membres des équipages des navires et aéronefs connaissent bien le diagnostic et le traitement du paludisme, ainsi que les mesures de prophylaxie individuelle de cette maladie. Les exploitants de lignes aériennes et les armateurs doivent faire en sorte que tous les membres des équipages des navires et aéronefs touchant des ports ou des aéroports de zones impaludées soient soumis à un traitement suppressif contrôlé d'une durée convenable. (O.M.S., Actes officiels, n° 135, 1964, p. 34.)

3. Les personnes effectuant des voyages internationaux (à l'exception des personnes mentionnées à l'article 84) ne doivent être soumises à aucune mesure sanitaire spéciale en vue de la protection contre le paludisme. Quant

aux voyageurs ou groupes de voyageurs visés par l'article 84, une attention spéciale doit leur être consacrée. (O.M.S., Actes officiels, n° 87, 1958, p. 413, et n° 135, 1964, p. 34.)

4. Il conviendrait de redoubler d'efforts pour porter les informations sur le risque de paludisme à la connaissance des voyageurs par l'intermédiaire des médecins, des agences de voyages, des compagnies de navigation aérienne et maritime, etc. (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, p. 63.)

5. Il est publié chaque année dans le *Revue épidémiologique hebdomadaire* des informations sur la situation du paludisme dans le monde, notamment sur les pays/zones exempts de paludisme, sur l'incidence de la maladie dans les pays/zones impaludés, sur le paludisme importé dans les pays/zones exempts de paludisme et sur l'apparition de cas de paludisme résistant aux médicaments, y compris une carte indiquant la distribution du paludisme dans le monde.

6. Les recommandations concernant la désinsectisation des aéronefs contenues dans l'annexe VI de la deuxième édition amendée du Règlement sont actuellement révisées à la lumière des faits nouveaux intervenus sur le plan technique. On peut obtenir à ce sujet des renseignements à jour en s'adressant à la Division de la Biologie des Vecteurs et de la Lutte antivectorielle (Organisation mondiale de la Santé). Pour les mesures spéciales applicables à certaines catégories de voyageurs, voir l'article 84.

(33) 1. 1) Afin d'éviter l'introduction du paludisme dans les zones de réceptivité, il y a lieu d'appliquer des mesures spéciales aux personnes ou groupes de personnes visés à l'article 84 qui arrivent de zones où se produit la transmission de la maladie.

2) Des mesures appropriées doivent être prises contre les moustiques dans les zones frontalières ou dans les centres de rassemblement vers lesquels sont dirigés les groupes mentionnés.

3) Des dispositifs communs doivent être mis en place dans les zones frontalières internationales, afin d'éviter le transport du paludisme d'un pays à l'autre.

4) Il y a lieu d'instituer un système d'échange complet de renseignements sur les mouvements de groupes de population et sur la sensibilité et la résistance des anophèles vecteurs aux insecticides. (O.M.S., Actes officiels, n° 135, 1964, p. 33.)

2. Pour les normes d'hygiène dont l'O.M.S. recommande l'observation à bord des navires et aéronefs qui transportent des personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants, voir l'Annexe.

(34) 1. Il appartient à chaque pays de décider si les certificats de vaccination contre la fièvre jaune doivent être exigés pour les enfants de moins d'un an, après avoir pesé le risque que la vaccination fait courir au nourrisson et le risque d'importation de la fièvre jaune par des nourrissons non vaccinés. En ce qui concerne cette vaccination, la dose de vaccin employée doit être la même pour les nourrissons que pour les adultes et en aucune circonstance elle ne doit être réduite. (O.M.S., Actes officiels, n° 64, 1955, p. 36.)

2. Dans le cas d'une revaccination enregistrée sur un nouveau certificat, il est recommandé aux voyageurs de garder l'ancien certificat pendant les dix jours qui précèdent le moment où le nouveau certificat devient valable. (O.M.S., Actes officiels, n° 87, 1958, p. 414.)

3. Les services médicaux existant à bord des navires marchands (même si les médecins de bord sont des médecins des services de santé publique) ne doivent pas être désignés comme centres agréés pour la délivrance de certificats internationaux de vaccination contre la fièvre jaune ; en effet, ils ne répondent pas aux conditions énoncées dans l'Appendice 2 puisqu'ils ne sont pas constamment situés sur le territoire de l'Etat qui les a désignés. (O.M.S., Actes officiels, n° 72, 1956, p. 37, et n° 79, 1957, p. 512.)

Voir aussi les notes à l'article 79.

(35) S'il s'est écoulé plus de quatre semaines depuis le début du voyage, il suffira de donner des renseignements pour les quatre dernières semaines.

ANNEXES

OBLIGATIONS DES ADMINISTRATIONS SANITAIRES EN VERTU DU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (1969)

Notifications, renseignements épidémiologiques et autres informations qui doivent être envoyés à l'Organisation mondiale de la Santé en vertu du Règlement sanitaire international

NATURE DES RENSEIGNEMENTS que doit fournir l'administration sanitaire	EN VERTU de l'article suivant	MODALITÉS D'ENVOI à l'O.M.S.
1. Notification du premier cas d'une maladie soumise au Règlement qui n'est ni un cas importé, ni un cas transféré.	Article 3, paragraphe 1	Par télégramme ou télex, dans les 24 heures suivant la réception du renseignement par l'administration sanitaire.
2. Notification de la zone infectée.	Article 3, paragraphe 1	Par télégramme ou télex, dans les 24 heures suivant la notification du premier cas.
3. Notification qu'un cas, ou plusieurs, d'une maladie soumise au Règlement a été importé ou transféré dans une zone non infectée, en donnant tous les renseignements disponibles sur l'origine de l'infection.	Article 3, paragraphe 2 a	Par télégramme ou télex, dans les 24 heures suivant la réception du renseignement par l'administration sanitaire.
4. Notification qu'un navire ou un aéronef est arrivé avec, à son bord, un cas, ou plusieurs, d'une maladie soumise au Règlement, en indiquant le nom du navire ou le numéro de vol de l'aéronef, ses escales précédentes et suivantes, ainsi que les mesures prises à l'égard du navire ou de l'aéronef.	Article 3, paragraphe 2 b	Par télégramme ou télex, dans les 24 heures suivant la réception du renseignement par l'administration sanitaire.

NATURE DES RENSEIGNEMENTS que doit fournir l'administration sanitaire	EN VERTU de l'article suivant	MODALITÉS D'ENVOI à l'O.M.S.
6. Notification que le diagnostic de la maladie notifiée en vertu de l'article 3, paragraphes 1 et 2, a été confirmé par examen de laboratoire.	Article 3, paragraphe 3	Par télégramme ou télex, dès confirmation.
6. Notification des faits établissant la présence du virus amaril, y compris le virus découvert chez des moustiques ou chez des vertébrés autres que l'homme, ou celle du bacille de la peste, dans une partie quelconque de son territoire. Cette notification doit être suivie d'un rapport indiquant l'étendue de la zone en cause.	Article 4, paragraphe 1	Notification par télégramme ou télex, dès la constatation des faits. Rapport envoyé par poste aérienne (1), dès détermination de l'étendue de la zone.
7. Notification de la peste chez les rongeurs, en précisant s'il s'agit de rongeurs sauvages ou de rongeurs domestiques. Dans le cas de peste des rongeurs sauvages, description des circonstances épidémiologiques et indication de l'étendue de la zone en cause.	Article 4, paragraphe 2	Notification par poste aérienne (1), promptement. Rapport envoyé par poste aérienne (1) dès détermination de l'étendue de la zone.
8. Pour ce qui est des zones ayant fait l'objet d'une notification selon l'article 3, paragraphe 1, renseignements complémentaires sur l'origine et la forme de la maladie, le nombre des cas et des décès, les conditions afférentes à l'extension de la maladie et les mesures prophylactiques appliquées.	Article 5	Par poste aérienne (1) promptement.
8. En cours d'épidémie, communications détaillées, faisant suite aux notifications et renseignements visés aux articles 3 et 5, sur le nombre des cas et des décès, les mesures adoptées pour éviter que la maladie ne se propage à d'autres territoires, les mesures prises contre les rongeurs, les insectes vecteurs, etc., comme il est spécifié à l'article 6, paragraphe 2.	Article 6, paragraphes 1 et 2	Par poste aérienne (1), aussi fréquemment que possible. Le nombre des cas et des décès doit être transmis au moins une fois par semaine.
10. Notification de la date à laquelle une zone qui, selon l'article 3, paragraphe 1, et l'article 4, paragraphes 1 et 2, avait été notifiée comme devenue infectée est redevenue indemne.	Article 7, paragraphe 1	Par les voies les plus rapides.
11. Notification des mesures qu'elle a décidé d'appliquer aux provenances d'une zone infectée, en indiquant la date d'entrée en vigueur.	Article 8, paragraphes 1 a et 2	Par télégramme ou télex et, quand cela est possible, avant que les mesures n'entrent en vigueur.
12. Notification du retrait des mesures qu'elle a appliquées aux provenances d'une zone infectée, en indiquant la date du retrait.	Article 8, paragraphes 1 a et 2	Par télégramme ou télex et, quand cela est possible, avant que les mesures ne soient rapportées.
13. Notification de toute modification introduite par elle dans ses exigences relatives aux vaccinations requises pour les voyages internationaux.	Article 8, paragraphes 1 b et 2	Par télégramme ou télex et, quand cela est possible, avant que la modification ne prenne effet.
14. Récapitulation de ses exigences relatives aux vaccinations requises pour les voyages internationaux.	Article 8, paragraphe 3	Par poste aérienne (1) une fois par an.
15. Rapport sur le nombre de cas de maladies soumises au Règlement et de décès dus à ces maladies qui ont été enregistrés au cours de la semaine précédente dans chaque ville de son territoire attenante à un port ou à un aéroport, y compris les cas importés ou transférés.	Article 9 a	Par télégramme ou télex, une fois par semaine, quand des cas de maladies soumises au Règlement et des décès dus à ces maladies se produisent.
16. Au cours des périodes visées aux lettres a, b et c du paragraphe 2 de l'article 7, rapport signalant l'absence de cas de maladies soumises au Règlement dans chaque ville de son territoire attenante à un port ou à un aéroport.	Article 9 b	Par poste aérienne (1), une fois par semaine jusqu'à ce que soient terminées les périodes visées aux lettres a, b et c du paragraphe 2 de l'article 7.
17. Renseignements concernant l'apparition éventuelle de tout cas de maladie soumise au Règlement provoqué par le trafic international ou observé dans celui-ci, ainsi que les décisions prises en vertu du Règlement et celles touchant à son application.	Article 13, paragraphe 1	Par poste aérienne (1), une fois par an.
18. Renseignements indiquant dans quelle mesure les ports et aéroports du pays sont maintenus exempts de vecteurs présentant une importance épidémiologique pour le trafic international.	Article 19, paragraphe 4	Par poste aérienne (1), une fois par an.
19. Liste des ports du pays agréés conformément à l'article 17 pour la délivrance de certificats d'exemption de la dératisation seulement.	Article 20, paragraphes 1 i) et 2	Par poste aérienne (1), dès que les ports sont désignés à cet effet, et dès qu'une modification quelconque est apportée à la liste de ces ports.
20. Liste des ports du pays agréés conformément à l'article 17 pour la délivrance de certificats de dératisation et de certificats d'exemption de la dératisation.	Article 20, paragraphe 1 ii) et 2	Par poste aérienne (1), dès que les ports sont désignés à cet effet, et dès qu'une modification quelconque est apportée à la liste de ces ports.

NATURE DES RENSEIGNEMENTS que doit fournir l'administration sanitaire	EN VERTU de l'article suivant	MODALITÉS D'ENVOI à l'O.M.S.
21. Notification des postes frontières des voies ferrées et des routes, ainsi que des postes frontières desservant des voies d'eau intérieure, qui sont pourvus d'installations pour l'application des mesures prévues au Règlement, en indiquant la date d'entrée en service et l'emplacement de ces installations.	Article 22, paragraphes 1 et 2.	Par poste aérienne (1), dès que les postes frontières sont pourvus de ces installations.
22. Notification des dispositions prises pour reténir, sous certaines conditions, des personnes en transit se dirigeant vers des zones où le vecteur de la fièvre jaune est présent.	Article 69, paragraphes 1 et 2	Par poste aérienne (1) dès que les accords ont été conclus ou ont pris fin.
23. Notification du tarif des droits perçus pour l'application des mesures prévues au Règlement et de toute modification apportée à ce tarif.	Article 82, paragraphes 2 et 4	Par poste aérienne (1) immédiatement.
24. Notification de tout accord conclu avec un Etat ou des Etats et des dispositions légales et réglementaires concernant les mesures sanitaires additionnelles applicables aux migrants, aux nomades, aux travailleurs saisonniers et aux personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants, ainsi qu'aux moyens de transport qu'ils utilisent.	Article 84, paragraphes 1 et 2	Par poste aérienne (1) dès la conclusion de ces accords, et dès l'adoption de dispositions légales et réglementaires.
25. Notification des conventions ou arrangements spéciaux conclus avec un Etat ou des Etats pour faciliter l'application du Règlement.	Article 85, paragraphes 1 et 3	Par poste aérienne (1) dès la conclusion des conventions ou arrangements spéciaux.
(1) Bien que les modalités d'envoi ne soient pas précisées dans le Règlement, la poste aérienne devrait être utilisée par les pays autres que les pays européens.		

L'envoi à l'O.M.S. par les administrations sanitaires des renseignements suivants, non obligatoires aux termes du Règlement, est cependant nécessaire à l'application de celui-ci

NATURE DES RENSEIGNEMENTS que doit fournir l'administration sanitaire	EN VERTU de l'article suivant	MODALITÉS D'ENVOI À L'O.M.S.
26. Liste des centres de vaccination habilités pour les opérations de vaccination antiamarile et la délivrance des certificats internationaux de vaccination ou de revaccination contre la fièvre jaune.	Article 1 « certificat valable » et Appendice 2 ; article 66, paragraphe 4.	Par poste aérienne, lors de la désignation desdits centres.
27. Demandes d'approbation de vaccins antiamarile à employer pour la délivrance de certificats internationaux.	Article 1 « certificat valable » et Appendice 2 ; article 66, paragraphe 4.	Par poste aérienne, lors de la présentation de la demande.
28. Notification de la zone ou des zones où <i>Aedes aegypti</i> a été éliminé.	Article 67, paragraphes 3 et 4	Par poste aérienne, dès que les faits ont été établis.
29. Notification de la zone ou des zones où le vecteur de la fièvre jaune est présent.	Articles 68 ; 69, paragraphe 1 ; 71, paragraphes 1 a et b ; 74 et 75.	Par poste aérienne, dès la constatation des faits.
30. Liste des aéroports situés dans une zone où le vecteur de la fièvre jaune est présent, sur lesquels peuvent atterrir les aéronefs provenant d'une zone infectée de fièvre jaune.	Article 73	Par poste aérienne, dès que les aéroports ont été désignés à cet effet.
31. Texte des lois et règlements nationaux traitant de l'application du Règlement, et texte des modifications apportées à ces lois et règlements.		Par poste aérienne, dès que des lois et règlements ont été adoptés, et dès que des modifications y ont été apportées.

SERVICE O.M.S. D'INFORMATION ÉPIDÉMIOLOGIQUE POUR LES ÉTATS MEMBRES

Service automatique de réponse par télex :

Afin de fournir aussi promptement que possible aux Etats Membres des informations épidémiologiques sur les maladies visées par le Règlement sanitaire international (1969) et sur d'autres maladies transmissibles d'importance internationale, l'Organisation a établi un service automatique de réponse par télex.

Les informations épidémiologiques importantes reçues chaque jour au siège de l'O.M.S. sont enregistrées sur bande perforée et introduites dans le téléscripteur pour transmission automatique à toute administration sanitaire nationale qui appelle le numéro approprié. Une fois le message transmis, l'appareil est de nouveau prêt à répondre à un autre appel.

Tous les vendredis, les informations importantes reçues pendant la semaine et destinées à être publiées dans le *Relève épidémiologique hebdomadaire* sont récapitulées et introduites dans l'appareil pour

transmission automatique. Les administrations sanitaires nationales ont ainsi la possibilité d'en avoir connaissance bien avant que le *Relève épidémiologique hebdomadaire* ne leur parvienne.

Des précisions sur les procédés d'appel sont publiées périodiquement dans le *Relève épidémiologique hebdomadaire*.

Relève épidémiologique hebdomadaire :

Le *Relève épidémiologique hebdomadaire* paraît, en anglais et en français, tous les vendredis matin. Un exemplaire en est envoyé à chaque administration sanitaire nationale par les moyens les plus rapides. En outre, la publication est expédiée par poste aérienne à tous les abonnés.

Le *Relève épidémiologique hebdomadaire* contient tous les renseignements que l'Organisation est tenue de transmettre aux termes du Règlement sanitaire international (1969), y compris ceux déjà fournis par le service télex susmentionné. Il contient également des notes épidémiologiques et de brefs communiqués sur des maladies transmissibles d'importance internationale.

NORMES D'HYGIÈNE À BORD DES NAVIRES ET DES AÉRONEFS QUI TRANSPORTENT DES PERSONNES PRENANT PART À DES RASSEMBLEMENTS PÉRIODIQUES IMPORTANTS (1)

Navires :

1. Les navires auxquels s'appliquent les présentes normes doivent, lorsqu'ils transportent des passagers, remplir les conditions définies dans la partie II de l'annexe au Protocole de 1973 sur les aménagements à bord des navires à passagers qui effectuent des transports spéciaux.

2. Les normes énoncées dans les paragraphes ci-après sont les normes minimales à observer à bord de tous les navires. Dans le cas des navires déjà construits (2), il peut être dérogé à ces normes comme prévu au paragraphe 11.

3.1. Tout navire doit comporter des salles d'eau réservées exclusivement aux passagers. Ces locaux seront pourvus de canalisations d'eau potable ou d'eau de lavage (3) sous pression, avec lavabos, douches ou robinets dans les proportions suivantes :

a) Voyages de 48 heures ou plus - un lavabo pour 50 passagers, ou fraction de 50, et une douche ou un robinet pour 50 passagers, ou fraction de 50, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

b) Voyages de 24 à 48 heures - un lavabo pour 100 passagers, ou fraction de 100, et une douche ou un robinet pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

c) Voyages de moins de 24 heures - au moins deux salles d'eau, pourvues chacune d'un lavabo.

Pour les voyages des catégories a et b ci-dessus, deux au moins des douches ou robinets requis seront alimentés en eau chaude.

3.2. Les salles d'eau doivent être pourvues de systèmes adéquats d'éclairage, de ventilation et de vidange et être conçues de telle sorte que l'utilisateur puisse s'isoler.

4.1. Tout navire doit comporter une ou plusieurs salles à manger comptant un nombre suffisant de tables et de chaises dans les proportions suivantes :

a) Voyages de 24 heures ou plus - 10 m² pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

b) Voyages de moins de 24 heures - 5 m² pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire.

4.2. En plus des installations visées au paragraphe 3.1, tout navire doit comporter, à proximité de la (des) salle(s) à manger, des lavabos alimentés en eau chaude et froide (3) sous pression, dans les proportions suivantes :

a) Voyages de 24 heures ou plus - un lavabo pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

b) Voyages de moins de 24 heures - un lavabo pour 200 passagers, ou fraction de 200, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire.

5.1. Tout navire doit comporter des latrines à chasses d'eau alimentées par canalisations sous pression, dans les proportions suivantes :

a) Voyages de 24 heures ou plus - quatre latrines pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

b) Voyages de moins de 24 heures - trois latrines pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire.

5.2. Les latrines doivent être pourvues de systèmes adéquats d'éclairage, de ventilation et de vidange et être conçues de telle sorte que l'utilisateur puisse s'isoler. Le système d'évacuation de l'air vicié doit être distinct du système de ventilation des autres locaux réservés aux passagers.

6.1. De l'eau potable doit être stockée en quantité suffisante dans de bonnes conditions d'hygiène et être accessible à tout moment aux passagers en plus de l'eau fournie à d'autres fins (4).

6.2. Il existera à bord des vivres de bonne qualité, stockés dans de bonnes conditions d'hygiène, en quantité suffisante pour toute la durée du voyage (4).

7. Tout navire doit posséder des systèmes adéquats pour la collecte et l'évacuation hygiéniques des déchets solides et liquides.

8.1. Tout navire doit être pourvu d'un local de dimensions suffisantes réservé à l'examen médical et au traitement des passagers ainsi qu'au stockage des médicaments, des fournitures médicales et du matériel visés au paragraphe 9.2.

8.2. En plus des installations visées au paragraphe 8.1, tout navire doit comporter une infirmerie permanente, de dimensions suffisantes, ayant les moyens d'hospitalisation suivants :

a) Pour les voyages de plus de 24 heures - un lit pour 200 passagers, ou fraction de 200, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire ;

b) Pour les voyages de plus de 48 heures - un lit pour 100 passagers, ou fraction de 100, sur la base de la capacité indiquée dans le certificat du navire, plus un local d'isolement comprenant au moins deux lits.

8.3. Les locaux d'infirmerie doivent être pourvus des équipements nécessaires, convenablement éclairés et munis de systèmes de ventilation mécanique ou de climatisation distincts des systèmes de ventilation des autres locaux réservés aux passagers ou à l'équipage.

8.4. Chaque infirmerie disposera d'une latrine et d'une salle de bains alimentées en eau potable ou de lavage chaude et froide (4), les systèmes de vidange étant distincts de ceux des autres locaux réservés à l'équipage ou aux passagers.

9.1. Pour les voyages de plus de 12 heures, tout navire transportant plus de 100 passagers doit avoir à son bord un médecin régulièrement diplômé ainsi qu'un infirmier. Si le nombre des passagers dépasse 1 000, l'équipage doit compter deux médecins régulièrement diplômés et deux infirmiers.

9.2. L'administration sanitaire s'assurera que tout navire a à bord les médicaments, les fournitures médicales et le matériel technique nécessaires au traitement des passagers (5) et que les règles de l'hygiène y sont appliquées.

9.3. Les soins médicaux, médicaments y compris, seront fournis gratuitement aux passagers.

10.1. Le capitaine du navire et le médecin de bord veilleront à ce que les règles d'hygiène et de propreté voulues soient constamment respectées.

10.2. Pendant le voyage, le médecin de bord ou, en son absence, le capitaine du navire s'assurera notamment :

a) Que le navire, y compris les locaux réservés aux passagers et les salles à manger, est maintenu en état de parfaite propreté et salubrité et est convenablement ventilé ;

b) Que les aliments sont stockés, préparés et servis dans de bonnes conditions d'hygiène et que les passagers reçoivent de l'eau potable en quantité suffisante ;

c) Que les latrines, salles d'eau et salles de bains sont maintenues en état de propreté, sont désinfectées et fonctionnent parfaitement ;

d) Que les déchets solides et liquides sont recueillis et évacués de façon hygiénique ;

e) Que, s'il se produit un cas de maladie de caractère contagieux, toutes les mesures voulues pour endiguer l'infection sont prises.

10.3. Pendant le voyage, le médecin de bord ou, en son absence, le capitaine doit tenir registre de tout ce qui concerne la santé à bord et faire rapport conformément à l'article 77 du Règlement.

11. Dans le cas des navires déjà construits (6), l'administration sanitaire du pays où est immatriculé le navire peut autoriser des dérogations aux dispositions des paragraphes 3.1 b, 5.1 b, 8.2 a et 8.2 b si elle est convaincue de l'impossibilité pratique de les appliquer intégralement et sous réserve que soient au moins pleinement appliquées les dispositions pertinentes de la précédente annexe V (7) remplacées par les présentes normes.

12. L'autorité sanitaire, ou toute autre autorité compétente, du port de départ doit s'assurer avant le départ du navire que les normes minimales énoncées ci-dessus sont respectées.

Aéronefs :

1. Les dispositions de la Convention de l'aviation civile internationale (Chicago, 1944) et de ses annexes, qui régissent le transport des passagers par la voie aérienne, et dont l'application peut intéresser l'hygiène de ces passagers, doivent être appliquées avec une rigueur égale, qu'il s'agisse d'aéronefs qui transportent des personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants ou d'aéronefs qui transportent seulement d'autres passagers.

2. Toute administration sanitaire peut exiger d'un aéronef qui transporte des personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants qu'il ne débarque ces passagers que sur des aéroports de son territoire spécialement désignés à cet effet.

(1) Adoptées par la vingt-septième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA 27.45 (O.M.S., Actes officiels, n° 217, 1974, pp. 21, 68 et 71). Voir article 84, paragraphe 3.

(2) Un navire déjà construit est un navire dont la quille était posée ou qui était en service avant la date de publication des présentes normes (26 juillet 1974 ; voir *Relevé épidémiologique hebdomadaire* 49 : 256-258 [1974]).

(3) Pour tout ce qui concerne les approvisionnements en denrées alimentaires et en eau, voir Organisation mondiale de la Santé (1969), *Guide d'hygiène et de salubrité à bord des navires*, Genève.

(4) Pour tout ce qui concerne les approvisionnements en denrées alimentaires et en eau, voir Organisation mondiale de la Santé (1969), *Guide d'hygiène et de salubrité à bord des navires*, Genève.

(5) La publication de l'O.M.S. intitulée *Guide médical international de bord* (Genève, 1969, version révisée en préparation) peut servir de base pour l'établissement de normes minimales dans ce domaine.

(6) Un navire déjà construit est un navire dont la quille était posée ou qui était en service avant la date de publication des présentes normes (26 juillet 1974 ; voir *Relevé épidémiologique hebdomadaire* 49 : 256-258 [1974]).

(7) Deuxième édition annotée du *Règlement sanitaire international* (1969).

**INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR REVACCINATION
AGAINST YELLOW FEVER**
**CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION
CONTRE LA FIÈVRE JAUNE**

This is to certify that
Je soussigné(e) certifie que
whose signature follows
dont la signature suit
has on the date indicated been vaccinated or revaccinated against yellow fever
a été vacciné(e) ou revacciné(e) contre la fièvre jaune à la date indiquée

date of birth / 8 Nov. 1945
né(e) le

Ole OLSEN

O. Olsen

Name	Signature and professional stamp of vaccinator Signature et tampon du vaccinateur	Manufacture and batch no. of vaccine Fabrication du vaccin et numéro du lot	Official stamp of vaccinating center / tampon officiel du centre de vaccination
1. 8 January 1981	<i>Dr John Doe M.D.</i>	R.I.V. 63007	
2.			
3.			
4.			

This certificate is valid only if the vaccine and has been approved by the World Health Organization and if the vaccinating center has been designated by the health authorities in the country in which this vaccine is intended.
The validity of this certificate shall extend for a period of ten years, beginning on the date of vaccination or, in the event of a revaccination within such period of ten years, from the date of such revaccination.
This certificate must be signed in full and must be a duplicate of the original in every person authorized by the national health authorities.
An official stamp must be accepted indicating that the vaccine is a vaccine of the type and of the manufacturer approved by the national health authorities.

Ce certificat n'est valable que si le vaccin employé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé et si le centre de vaccination a été habilité par les autorités sanitaires du territoire dans lequel le vaccin est employé.
La validité de ce certificat s'étend pour une période de dix ans, commençant à la date de la vaccination ou, dans le cas d'une revaccination au cours de cette période de dix ans, à la date de cette revaccination.
Ce certificat doit être signé de la main et au double par les seuls personnes habilitées par l'administration sanitaire nationale, au vu d'un tampon officiel indiquant que le vaccin employé est un vaccin du type et du fabricant approuvés par l'administration sanitaire nationale.

Annex
MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION CORRECTEMENT REMPLI

To be filled in international traffic, vaccination certificates must be printed in English and French; a third language may be added. The certificate must be fully and correctly completed in English or French; completion in another language in addition is not excluded. — Pour être valable dans les voyages internationaux, les certificats de vaccination doivent être imprimés en français et en anglais; une troisième langue peut être ajoutée. Le certificat doit être correctement et complètement rempli en français ou en anglais, avec addition facultative d'une autre langue.

Signature of person vaccinated
Signature de la personne vaccinée

18 January 1981
18 janvier 1981

Signature required
(rubber stamp not accepted)
Signature exigée (le cachet n'est pas autorisé)

(Official) stamp
Cachet officiel

ANNEXE 36-1

RÈGLEMENT DISCIPLINAIRE TYPE DES FÉDÉRATIONS SPORTIVES
AGRÉÉES RELATIF À LA LUTTE CONTRE LE DOPAGE
MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 3634-1

Art. 1^{er}. – Le présent règlement remplace toutes les dispositions du règlement du (1) relatives à l'exercice du pouvoir disciplinaire en matière de lutte contre le dopage.

Art. 2. – Aux termes de l'article L. 3631-1 du code de la santé publique : « Il est interdit, au cours des compétitions et manifestations sportives organisées ou agréées par des fédérations sportives ou en vue d'y participer :

- d'utiliser des substances et procédés de nature à modifier artificiellement les capacités ou à masquer l'emploi de substances ou procédés ayant cette propriété ;
- de recourir à ceux de ces substances ou procédés dont l'utilisation est soumise à des conditions restrictives lorsque ces conditions ne sont pas remplies.

Les substances et procédés mentionnés au présent article sont déterminés par un arrêté des ministres chargés de la santé et des sports. »

Aux termes de l'article L. 3631-3 du même code : « Il est interdit de prescrire, sauf dans les conditions fixées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3622-3, de céder, d'offrir, d'administrer ou d'appliquer aux sportifs participant aux compétitions et manifestations mentionnées à l'article L. 3631-1, une ou plusieurs substances ou procédés mentionnés à cet article, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage.

Il est interdit de se soustraire ou de s'opposer par quelque moyen que ce soit aux mesures de contrôle prévues par les dispositions du présent livre. »

Aux termes de l'article L. 3632-3 du même code : « Sous peine des sanctions administratives prévues aux articles L. 3634-1, L. 3634-2 et L. 3634-3, une personne qui participe aux compétitions ou manifestations sportives mentionnées à l'article L. 3631-1 ou aux entraînements y préparant est tenue de se soumettre aux prélèvements et examens prévus à l'article L. 3632-2. »

TITRE I^{er}

ENQUÊTES ET CONTRÔLES

Art. 3. – Tous les organes, les agents et les licenciés de la fédération sont tenus de prêter leur concours à la mise en œuvre des enquêtes, contrôles, perquisitions et saisies organisés en application des articles L. 3632-1 et suivants du code de la santé publique, que ces procédures aient été entreprises sur instruction du ministre chargé des sports ou à la demande de la fédération, celle-ci agissant de sa propre initiative ou à l'instigation de la fédération internationale à laquelle elle est affiliée.

Art. 4. – Les enquêtes et contrôles mentionnés aux articles L. 3632-1 et suivants du code de la santé publique peuvent être demandés par le ou les organes suivants : (2).

Si la demande émane d'un organe national de la fédération, elle est adressée au ministre chargé des sports ; si elle émane d'un organe local de la fédération, elle est adressée au directeur régional de la jeunesse et des sports.

Art. 5. – Peut être choisi par (3) en tant que membre délégué de la fédération, pour assister le médecin agréé, à sa demande, lors des compétitions, manifestations sportives ou aux entraînements y préparant, (4).

Nul ne peut être choisi comme membre délégué de la fédération s'il est membre d'un organe disciplinaire prévu par le présent règlement.

TITRE II

ORGANES ET PROCÉDURES DISCIPLINAIRES

Section 1

Dispositions communes aux organes disciplinaires
de première instance et d'appel

Art. 6. – Il est institué un organe disciplinaire de première instance et un organe disciplinaire d'appel investis du pouvoir

disciplinaire à l'égard des membres licenciés de la fédération ou des membres licenciés des groupements sportifs affiliés qui ont contrevenu aux dispositions des articles L. 3631-1, L. 3631-3 et L. 3632-3 du code de la santé publique.

Chacun de ces organes se compose de cinq membres choisis, en raison de leurs compétences, sur la liste nationale prévue à l'article 2 du décret n° 2001-36 du 11 janvier 2001. Un membre au moins appartient à une profession de santé ; un membre au moins est choisi en raison de ses compétences juridiques ; un membre au plus peut appartenir au comité directeur de la fédération (5). Le président de la fédération ne peut être membre d'aucun organe disciplinaire.

Les membres des organes disciplinaires ne peuvent être liés à la fédération par un lien contractuel autre que celui résultant éventuellement de leur adhésion.

La durée du mandat est fixée à quatre ans. Les membres des organes disciplinaires et leur président sont désignés par (6).

En cas d'absence ou d'empêchement définitif du président, un membre de l'organe disciplinaire est désigné pour assurer la présidence selon les modalités suivantes : (7).

Lorsque l'empêchement définitif d'un membre est constaté, un nouveau membre est désigné dans les mêmes conditions que son prédécesseur pour la durée du mandat restant à courir.

Art. 7. – Les organes disciplinaires de première instance et d'appel se réunissent sur convocation de leur président. Chacun d'eux ne peut délibérer valablement que lorsque trois au moins de ses membres sont présents.

Les fonctions de secrétaire de séance sont assurées soit par un membre de l'organe disciplinaire, soit par une autre personne désignée par (8).

En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 8. – Les débats devant les organes disciplinaires ne sont pas publics sauf demande contraire formulée, avant l'ouverture de la séance, par l'intéressé ou ses défenseurs.

Art. 9. – Les membres des organes disciplinaires ne peuvent prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire.

A l'occasion d'une même affaire, nul ne peut siéger dans l'organe disciplinaire d'appel s'il a siégé dans l'organe disciplinaire de première instance.

Art. 10. – Les membres des organes disciplinaires sont astreints à une obligation de confidentialité pour les faits, actes et informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Toute infraction à cette disposition entraîne l'exclusion du membre de l'organe disciplinaire, par décision du ministre chargé des sports, sur proposition de (9).

Section 2

Dispositions relatives
aux organes disciplinaires de première instance

Art. 11. – Il est désigné au sein de la fédération par (6) une ou plusieurs personnes chargées de l'instruction des affaires soumises à l'organe disciplinaire de première instance. Ces personnes ne peuvent être membre d'un des organes disciplinaires prévus à l'article 6 et ne peuvent avoir un intérêt direct ou indirect à l'affaire.

Elles sont astreintes à une obligation de confidentialité pour les faits, actes et informations dont elles ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions. Toute infraction à cette disposition est sanctionnée (10).

Elles reçoivent délégation du président de la fédération pour toutes les correspondances relatives à l'instruction des affaires.

Dès lors qu'une infraction a été constatée, le représentant de la fédération chargé de l'instruction ne peut clore de lui-même une affaire, même si des justifications thérapeutiques sont alléguées par l'intéressé. L'organe disciplinaire est tenu de prendre une décision, y compris en cas de clôture du dossier.

Art. 12. – Lorsqu'une affaire concerne une infraction aux dispositions de l'article L. 3631-1 du code de la santé publique, le président de la fédération adresse au représentant de celle-ci chargé de l'instruction :

1° Le procès-verbal de contrôle, établi par le médecin agréé, relatant les conditions dans lesquelles les prélèvements et examens ont été effectués ;

2° Le procès-verbal du résultat d'analyse établi par le laboratoire d'analyses agréé.

Art. 13. — Lorsqu'une affaire concerne un membre licencié qui a prescrit, sauf dans les conditions fixées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3622-3 du code de la santé publique, cédé, offert, administré ou appliqué aux sportifs participant aux compétitions et manifestations organisées ou agréées par la fédération une ou plusieurs substances ou procédés mentionnés à l'article L. 3631-1 du même code ou facilité leur utilisation ou incité à leur usage, le président de la fédération adresse au représentant de celle-ci chargé de l'instruction les procès-verbaux de contrôle, ainsi que tous éléments utiles non couverts par le secret de l'instruction définis à l'article 11 du code de procédure pénale.

Art. 14. — Lorsqu'une affaire concerne un membre licencié qui s'est soustrait ou opposé par quelque moyen que ce soit aux mesures de contrôle prévues par les articles L. 3632-1 et suivants du code de la santé publique, le président de la fédération adresse au représentant de celle-ci chargé de l'instruction le procès-verbal établi en application de l'article L. 3632-2 du même code, ainsi que tous éléments utiles non couverts par le secret de l'instruction définis à l'article 11 du code de procédure pénale.

Art. 15. — Le représentant de la fédération chargé de l'instruction informe l'intéressé et, le cas échéant, les personnes investies de l'autorité parentale qu'une procédure disciplinaire est engagée à son encontre par l'envoi d'un document énonçant les griefs retenus, sous forme d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par tout autre moyen (11) permettant de faire la preuve de sa réception par le destinataire.

Art. 16. — Le document énonçant les griefs retenus doit être accompagné soit du résultat de l'analyse prévue par l'article L. 3632-2 du code de la santé publique, soit du procès-verbal de contrôle constatant le refus de se soumettre à celui-ci.

Il doit mentionner la possibilité pour l'intéressé de demander par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, dans un délai de cinq jours à compter de la réception de la lettre recommandée prévue à l'article précédent, qu'il soit procédé à ses frais à une seconde analyse dans les conditions prévues par la section 1 du chapitre II du titre III du livre VI de la partie III du code de la santé publique. Le délai de cinq jours est porté à dix jours lorsque l'intéressé est domicilié hors de la métropole.

Une liste des experts agréés par le ministre chargé des sports et le ministre de la santé est transmise à l'intéressé afin que celui-ci puisse, en demandant une seconde analyse, désigner un expert.

La date de la seconde analyse devra être arrêtée, dans le respect du calendrier fixé par la loi, en accord avec le laboratoire agréé en application de l'article L. 3632-2 du code de la santé publique et, le cas échéant, avec l'expert désigné par l'intéressé. Ces résultats sont communiqués dans les conditions prévues à l'article 12.

Art. 17. — Au vu des éléments du dossier, le représentant de la fédération chargé de l'instruction établit dans un délai maximum de cinq semaines un rapport qu'il adresse à l'organe disciplinaire.

Ce délai court, dans le cas d'une infraction aux dispositions de l'article L. 3631-1 du code de la santé publique, à compter du jour de la réception, par la fédération d'un procès-verbal d'infraction constitué par le procès-verbal de contrôle prévu à l'article L. 3632-2 du même code et par le rapport d'analyse faisant ressortir l'utilisation d'une substance ou d'un procédé interdit.

Ce délai court, en cas d'infraction aux articles L. 3631-3 et L. 3632-3 du même code, à compter du jour de la réception, par la fédération, du procès-verbal de contrôle des éléments mentionnés aux articles 13 et 14.

Art. 18. — L'intéressé, accompagné le cas échéant des personnes investies de l'autorité parentale, est convoqué (12) devant l'organe disciplinaire, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise contre récépissé, quinze jours au moins avant la date de la séance.

L'intéressé peut être assisté d'un ou de plusieurs défenseurs de son choix. S'il ne parle ou ne comprend pas suffisamment la langue française, il peut bénéficier de l'aide d'un interprète aux frais de la fédération.

L'intéressé ou son défenseur peut consulter avant la séance le rapport et l'intégralité du dossier. Il peut demander que soient entendues les personnes de son choix, dont il communique le nom huit jours au moins avant la réunion de l'organe disciplinaire. Le président de ce dernier peut refuser les demandes d'audition qui paraissent abusives.

Art. 19. — Lors de la séance, le représentant de la fédération chargé de l'instruction présente oralement son rapport.

Le président de l'organe disciplinaire de première instance peut faire entendre par celui-ci toute personne dont l'audition lui paraît utile. Si une telle audition est décidée, le président en informe l'intéressé avant la séance.

L'intéressé et, le cas échéant, ses défenseurs sont invités à prendre la parole en dernier.

Art. 20. — L'organe disciplinaire délibère à huis clos, hors de la présence de l'intéressé, de ses défenseurs, des personnes entendues à l'audience et du représentant de la fédération chargé de l'instruction. Il statue par une décision motivée.

La décision est signée par le président et le secrétaire.

Elle est aussitôt notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise à l'intéressé contre récépissé. La notification mentionne les voies et délais d'appel.

La décision est également notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au Conseil de prévention et de lutte contre le dopage et au ministre chargé des sports.

Art. 21. — L'organe disciplinaire de première instance doit se prononcer dans le délai prévu à l'article L. 3634-1 du code de la santé publique.

Faute d'avoir statué dans ce délai, l'organe disciplinaire de première instance est dessaisi et l'ensemble du dossier est transmis à l'organe disciplinaire d'appel.

Section 3

Dispositions relatives à l'organe disciplinaire d'appel

Art. 22. — La décision de l'organe disciplinaire de première instance peut être frappée d'appel par l'intéressé et par (13) dans un délai de dix jours. Ce délai est porté à quinze jours lorsque l'intéressé est domicilié hors de la métropole.

L'exercice du droit d'appel ne peut être subordonné au versement d'une somme d'argent à la fédération ou limité par une décision d'un organe fédéral.

L'appel est suspensif.

Lorsque l'appel émane d'une fédération, l'organe disciplinaire d'appel en donne communication à l'intéressé et fixe le délai dans lequel celui-ci peut produire ses observations.

Art. 23. — L'organe disciplinaire d'appel statue en dernier ressort.

Il se prononce, au vu du dossier de première instance et des productions d'appel, dans le respect du principe du contradictoire.

Le président désigne, parmi les membres de l'organe disciplinaire, un rapporteur qui établit un rapport exposant les faits et rappelant les conditions du déroulement de la procédure. Ce rapport est présenté oralement en séance.

Les dispositions des articles 18 à 20 sont applicables devant l'organe disciplinaire d'appel, à l'exception du premier alinéa de l'article 19 et des deux derniers alinéas de l'article 20.

L'organe disciplinaire d'appel doit se prononcer dans le délai prévu à l'article L. 3634-1 du code de la santé publique.

Faute d'avoir statué dans ce délai, il est dessaisi et l'ensemble du dossier est transmis au Conseil de prévention et de lutte contre le dopage.

Art. 24. — La décision de l'organe disciplinaire d'appel est notifiée à l'intéressé, au Conseil de prévention et de lutte contre le dopage et au ministre chargé des sports par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La notification doit préciser le tribunal administratif devant lequel la décision peut faire l'objet d'un recours, ainsi que le délai de recours.

La décision, sauf en cas de relaxe, est publiée au bulletin de la fédération sportive intéressée ou dans le document qui en tient lieu.

TITRE III

SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Art. 25. — Les sanctions applicables sont :

1° Des pénalités sportives telles que (14) ;

2° Des sanctions disciplinaires choisies parmi les mesures ci-après, à l'exclusion de toute sanction pécuniaire :

a) L'avertissement ;

b) La suspension de compétition ou d'exercice de fonctions ;

c) Le retrait provisoire de la licence ;

d) La radiation.

En cas de première infraction, la suspension de compétition peut être remplacée, avec l'accord de l'intéressé et, le cas échéant, celui de son représentant légal, par l'accomplissement pendant une durée limitée, d'activités d'intérêt général au bénéfice de la fédération ou d'une association sportive.

Art. 26. — L'organe disciplinaire fixe la date d'entrée en vigueur des sanctions. Les sanctions d'une durée inférieure à six mois ne peuvent être exécutées en dehors des périodes de compétition.

Art. 27. — Lorsque l'organe disciplinaire a estimé, au vu du résultat de l'analyse initiale, confirmé le cas échéant par celui de la seconde analyse, que l'intéressé a méconnu les dispositions de l'article L. 3631-1 du code de la santé publique, les sanctions prévues aux b et c du 2° de l'article 25 sont au maximum de trois ans.

Si une deuxième infraction a été commise pour fait de dopage dans un délai de cinq ans à compter de la date de la première infraction, la radiation peut être prononcée.

Art. 28. — En cas de première infraction aux dispositions de l'article L. 3632-3 du code de la santé publique, les sanctions prévues aux b et c du 2° de l'article 25 sont au maximum de trois ans. En cas de deuxième infraction, la radiation peut être prononcée.

Art. 29. — En cas de première infraction aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 3631-3 du code de la santé publique, les sanctions prévues aux b et c du 2° de l'article 25 sont au maximum de dix ans. En cas de deuxième infraction, la radiation peut être prononcée.

Art. 30. — En cas de première infraction aux dispositions du second alinéa de l'article L. 3631-3 du code de la santé publique, les sanctions prévues aux b et c du 2° de l'article 25 sont au maximum de cinq ans. En cas de deuxième infraction, la radiation peut être prononcée.

Art. 31. — Pour l'application des articles 27 à 30 ci-dessus, le sursis ne peut être accordé en tout ou partie pour les sanctions prévues aux b et c du 2° de l'article 25 qu'en cas de première infraction.

La sanction assortie d'un sursis est réputée non avenue si, dans un délai de trois ans, l'intéressé n'a pas commis une nouvelle infraction aux articles L. 3631-1, L. 3631-3 et L. 3632-3 du code de la santé publique suivie d'une sanction.

Toute nouvelle infraction à ces articles dans ce délai emporte révocation du sursis.

Art. 32. — Lorsqu'un sportif ayant fait l'objet d'une sanction en application de l'article L. 3634-1 du code de la santé publique sollicite le renouvellement ou la délivrance d'une licence sportive, la fédération subordonne ce renouvellement ou cette délivrance à la production du certificat nominatif prévu à l'article L. 3613-1 du même code.

Art. 33. — L'organe disciplinaire de première instance et l'organe disciplinaire d'appel peuvent décider de saisir le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage d'une demande d'extension de la sanction disciplinaire qui a été prononcée aux activités de l'intéressé relevant d'autres fédérations conformément aux dispositions de l'article L. 3634-2 du code de la santé publique.

Art. 34. — Dans le cas où la fédération a connaissance qu'une personne non licenciée a contrevenu aux dispositions des articles L. 3631-1, L. 3631-3 et L. 3632-3 du code de la santé publique, le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage et le ministre chargé des sports en sont avisés par (15).

Lorsqu'une personne non licenciée à une fédération française et licenciée à une fédération étrangère affiliée à une fédération internationale a contrevenu aux dispositions des articles L. 3631-1 et L. 3632-3 du code de la santé publique, le(les) (15) de la fédération française intéressée adresse(ent) copie des procès-verbaux de contrôle et d'analyse à la fédération internationale.

(1) Indiquer la référence des dispositions antérieures devenues caduques.

(2) Préciser le ou les organes de la fédération pouvant demander qu'une enquête ou un contrôle soit effectué.

(3) Préciser le ou les organes de la fédération pouvant désigner des membres délégués.

(4) Préciser les personnes pouvant être désignées, telles que membre du comité directeur, arbitre, entraîneur, etc.

(5) Ou au conseil fédéral, si cette option a été choisie en application des dispositions du titre III du décret n° 85-236 du 13 février 1985.

(6) Préciser l'organe de la fédération investi du pouvoir de désignation et les modalités de celle-ci : président, comité directeur, etc.

(7) Telle que membre le plus ancien, vice-président (en ce cas, prévoir l'organe qui le désigne).

(8) Préciser l'organe de la fédération compétent pour procéder à la désignation.

(9) Préciser l'organe compétent pour proposer l'exclusion.

(10) Préciser l'organe compétent pour prononcer la sanction et la nature de celle-ci.

(11) Tels que remise par voie d'huissier, remise en mains propres avec décharge.

(12) Préciser qui a le pouvoir de convoquer : l'instructeur, le président de l'organe disciplinaire.

(13) Préciser le ou les organes de la fédération détenant cette faculté.

(14) Déclassement, disqualification, etc.

(15) Préciser le ou les organes compétents.