



N° 1976

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 mai 2019

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT,

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

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT

DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyé à la commission des affaires étrangères, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : **340, 503, 504** et T.A. **102** (2018-2019).

Article 1^{er}

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

Article 2

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

Délibéré en séance publique, à Paris, le 22 mai 2019.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER

ACCORD-CADRE

RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENTRE LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE ET LA PRINCIPAUTÉ DE MONACO, SIGNÉ À PARIS LE 13 JUILLET 2017

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

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

Vu le Règlement sanitaire international (RSI), adopté par la résolution WHA58.3 de la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé, le 23 mai 2005 ;

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

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

Souhaitant s'engager dans une coopération en matière de transfusion sanguine et pleinement conscients des synergies possibles entre la France et Monaco en matière de transfusion sanguine et des travaux de coopérations effectués de longue date entre le Centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier Princesse Grace de la Principauté de Monaco et l'Établissement français du sang (EFS) ;

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

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

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

Conviennent des dispositions suivantes :

Article 1^{er}

Objet

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

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

Article 2

Champ d'application

1. Le présent accord est applicable à la zone frontalière suivante :
 - la région Provence-Alpes-Côte d'Azur pour la République française ;
 - la Principauté de Monaco.
2. Les autorités compétentes suivantes, conformément aux compétences dont elles disposent selon l'ordre juridique interne des Parties dont elles relèvent, sont chargées de la mise en oeuvre du présent accord :
 - Pour la France,
 - l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
 - la Direction générale de la santé ;
 - la Caisse primaire d'assurance maladie des Alpes-Maritimes pour le compte des organismes français de sécurité sociale ;
 - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud ;
 - le Préfet des Alpes-Maritimes.
- Pour Monaco,
- le Ministre d'Etat ;
 - le Département des Affaires sociales et de la Santé, et notamment la direction de l'action sanitaire et le service des prestations médicales de l'Etat ;
 - le Département des Relations extérieures et de la Coopération ;
 - le Département de l'Equipeement, de l'Environnement et de l'Urbanisme, et notamment la direction des affaires maritimes ;
 - le Département de l'Intérieur, et notamment la direction de la sûreté publique et le corps des sapeurs-pompiers ;
 - les caisses sociales de Monaco.
3. Le présent accord s'applique à toute personne victime d'une crise sanitaire sur le territoire monégasque ou dans le cas mentionné à l'article 8.

Article 3

Echange d'informations et coordination des mesures et plans nationaux

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

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

Article 4

Sécurité sanitaire internationale et gouvernance de la santé mondiale

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

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

Article 5

Veille Sanitaire

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

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

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

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

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

Article 6

Dépassement des moyens de réponse et de gestion

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

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

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

Article 7

Prise en charge hospitalière

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

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

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

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

Article 8

Règlement sanitaire international

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

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

Article 9

Prise en charge financière

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

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

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

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

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

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

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

Article 10

Responsabilité

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

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

Article 11

Comité de suivi

1. Un comité de suivi composé des représentants des autorités compétentes des Parties au présent accord est chargé de suivre l'application du présent accord et d'en proposer les éventuelles modifications. Il se réunit en tant que de besoin à la demande de l'une ou l'autre Partie.

2. Les difficultés relatives à l'application ou à l'interprétation du présent accord sont réglées par ledit comité de suivi, et à défaut, par la voie diplomatique.

Article 12

Entrée en vigueur

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

Article 13

Durée et dénonciation

1. Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée. Il peut être modifié à tout moment, par accord mutuel entre les Parties.

2. Chaque Partie au présent accord peut le dénoncer à tout moment par notification écrite adressée à l'autre Partie par voie diplomatique. Cette dénonciation prend effet six mois après ladite notification.

3. La dénonciation du présent accord ne préjuge pas du maintien en vigueur des actions de coopérations en matière sanitaire engagées entre la France et Monaco sur la base du présent accord.

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

Pour le Gouvernement
de la République française :
AGNÈS BUZYN

Ministre des Solidarités et de la Santé

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

ACCORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conviennent des dispositions suivantes :

Article 1^{er}

Objet

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

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

Article 2

Champ d'application

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

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

Article 3

Les conditions et modalités de mise en œuvre

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 4

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

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

2. Les inspections sont menées conjointement :

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

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

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

Article 5

Mise en conformité des conventions existantes

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

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

Article 6

Responsabilité

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

2. Suite aux inspections réalisées conjointement en application de l'article 4§2 du présent accord, les décisions en résultant relèvent de la responsabilité de l'Etat sur le territoire duquel ont eu lieu les inspections.

3. Une obligation d'assurance responsabilité civile couvrant les dommages qui pourraient être causés par leur activité dans le cadre de la coopération en matière de transfusion sanguine définie dans le présent accord, est imposée aux professionnels de santé, aux établissements et services de santé.

Article 7

Comité de suivi

1. Un comité de suivi, composé des représentants des autorités compétentes des Parties au présent accord, est chargé de suivre l'application du présent accord et d'en proposer les éventuelles modifications. Il se réunit au moins tous les deux ans ou, en tant que de besoin, à la demande de l'une ou l'autre Partie.

2. Les difficultés relatives à l'application ou à l'interprétation du présent accord sont réglées par ledit comité de suivi, et à défaut, par la voie diplomatique.

3. Sur la base des échanges au sein du comité de suivi, celui-ci élabore tous les quatre ans, un bilan sur le fonctionnement du dispositif de coopération en matière de transfusion sanguine.

Article 8

Entrée en vigueur

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

Article 9

Durée et dénonciation

1. Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée. Il peut être modifié à tout moment, par accord mutuel entre les Parties.

2. Chaque Partie au présent accord peut le dénoncer à tout moment par notification écrite adressée à l'autre Partie par voie diplomatique. Cette dénonciation prend effet six mois après ladite notification.

3. La dénonciation du présent accord ne préjuge pas du maintien en vigueur des actions de coopération en matière sanitaire engagées entre la France et Monaco sur la base du présent accord.

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

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

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

