

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

NOR : SASX1008846D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment ses articles R. 2213-1-3, R. 2213-1-4 et R. 4422-33 ;

Vu le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de la mutualité, notamment son article R. 421-3 ;

Vu le code rural ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 6341-32 ;

Vu le code du tourisme, notamment ses articles R. 412-15 et R. 412-16 ;

Vu le code de l'urbanisme, notamment son article R. 121-15 ;

Vu la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 modifiée relative à la lutte contre les moustiques ;

Vu la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

Vu le décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires, suite à l'installation des directions départementales chargées de la cohésion sociale, notamment ses articles 1^{er} et 6 ;

Vu le décret n° 88-321 du 7 avril 1988 fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales ;

Vu le décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie ;

Vu le décret n° 89-697 du 1^{er} septembre 1989 relatif à l'agrément des services formateurs et à la répartition des postes d'internes au titre du troisième cycle de biologie médicale ;

Vu le décret n° 90-97 du 25 janvier 1990 fixant les conditions d'accès aux formations spécialisées du troisième cycle des études médicales pour les médecins étrangers autres que les ressortissants d'Etats appartenant aux Communautés européennes ou de la Principauté d'Andorre, notamment son article 5 ;

Vu le décret n° 90-949 du 26 octobre 1990 portant statut particulier des directeurs d'école de sages-femmes de la fonction publique hospitalière, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 94-735 du 19 août 1994 relatif au concours et au programme pédagogique de l'internat en odontologie, notamment son article 10 ;

Vu le décret n° 95-589 du 6 mai 1995 modifié relatif à l'application du décret du 18 avril 1939 fixant le régime des matériels de guerre, armes et munitions, notamment ses articles 41 et 47-2 ;

Vu le décret n° 2003-655 du 18 juillet 2003 relatif aux commissions administratives paritaires locales et départementales de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, et des établissements mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2004-67 du 16 janvier 2004 relatif à l'organisation du troisième cycle des études médicales ;

Vu le décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 modifié relatif aux experts judiciaires ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement des commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu le décret n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie ;

Vu le décret n° 2007-906 du 15 mai 2007 relatif à l'attribution de la gérance et au transfert des débits de tabac ;

Vu le décret n° 2007-1073 du 4 juillet 2007 portant publication du règlement sanitaire international (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005 ;

Vu le décret n° 2007-1429 du 3 octobre 2007 relatif à la profession de conseiller en génétique et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 2008-1500 du 30 décembre 2008 relatif à la réglementation financière et budgétaire des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;

Vu le décret n° 2009-1026 du 25 août 2009 relatif à la prise en charge par l'aide médicale de l'Etat des frais pharmaceutiques et de soins infirmiers nécessaires à des personnes placées en garde à vue ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 9 mars 2010 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 11 mars 2010 ;

Vu l'avis de la mission interministérielle de l'eau en date du 12 mars 2010 ;

Vu l'avis de l'autorité de sûreté nucléaire en date du 16 mars 2010 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 17 mars 2010 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés en date du 17 mars 2010 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 26 février 2010 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 26 février 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions modifiant la première partie

Section 1

Articles modifiés

Art. 1^{er}. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1112-12, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Aux articles R. 1112-21, R. 1112-23 et R. 1112-31, les mots : « ou dans une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10 » sont supprimés ;

3° A l'article R. 1112-22, les mots : « ou une structure d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 6146-10 » sont supprimés ;

4° Aux articles R. 1112-22 et R. 1112-31, le mot : « ou » est inséré après les mots : « régime particulier » ;

5° A l'article R. 1112-67, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » et les mots : « directeurs des agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé ».

Art. 2. – La section 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1112-80, les mots : « l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » et, au dernier alinéa, les mots : « au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie » ;

2° A l'article R. 1112-81, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » ;

3° A l'article R. 1112-82, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° L'article R. 1112-83 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1112-83.* – Les représentants des usagers et leurs suppléants sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes proposées par les associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« Toutefois, lorsque les personnes siégeant en qualité de représentants des usagers au sein du conseil de surveillance ou de l'instance habilitée à cet effet dans l'établissement considéré demandent à siéger à ce titre au sein de la commission, le directeur général de l'agence est dispensé de solliciter de telles propositions. » ;

5° A l'article R. 1112-84, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 3. – La section 3 du chapitre IV du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1114-9, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 1114-10, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 4. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1121-13, les mots : « préfet de région ou, en Corse, au préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1121-14, après les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont insérés les mots : « ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin » et après les mots : « pharmacien inspecteur de santé publique » sont ajoutés les mots : « ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien ».

Art. 5. – La section 1 du chapitre III du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-1 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1123-1.* – L'agrément d'un comité est délivré par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé de la région concernée. La demande d'agrément mentionne l'adresse du siège social du comité et est accompagnée d'un budget prévisionnel et, pour les demandes de renouvellement, d'un rapport d'activité pour la période écoulée depuis le précédent agrément. Le contenu du budget prévisionnel et du rapport d'activité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandes de renouvellement d'agrément sont adressées au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

« L'agrément est délivré pour une durée de six ans. L'arrêté prononçant l'agrément détermine la compétence territoriale du comité. Le ministre peut toutefois, sans attendre le renouvellement, modifier la compétence territoriale d'un comité, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

« Le renouvellement de l'agrément est prononcé dans les mêmes formes. » ;

2° A l'article R. 1123-2, les mots : « préfet de région ou, en Corse, au préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 1123-3, les mots : « préfet de région ou, en Corse, le préfet de Corse » et les mots : « préfet de région ou, en Corse, du préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° Aux articles R. 1123-6, R. 1123-9, R. 1123-13 et R. 1123-15 les mots : « préfet de région ou, en Corse, le préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° L'article R. 1123-17 est ainsi modifié :

a) Les mots : « soit au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, soit dans une direction départementale des affaires sanitaires et sociales, soit » sont supprimés ;

b) Les mots : « préfet de région ou, en Corse, le préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° A l'article R. 1123-19, les mots : « préfet de région ou, en Corse, au préfet de Corse » et les mots : « préfet de région ou, en Corse, le préfet de Corse » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 6. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° Aux articles R. 1131-10 et R. 1131-11, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 1131-14, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° L'article R. 1131-15 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° A l'article R. 1131-17, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° A l'article R. 1131-18, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 7. – A l'article R. 1131-23, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 8. – A l'article R. 1142-47, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 9. – La section 3 du chapitre unique du titre I^{er} du livre II est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1211-32, les mots : « en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 » sont supprimés ;

2° Au *j* du 2° de l'article R. 1211-38, après les mots : « un médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique » sont insérés les mots : « ou un inspecteur d'une agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ».

Art. 10. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II :

1° A l'article R. 1221-18, les mots : « au préfet de région et à l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 1221-20, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 1221-20-1, les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins » ;

4° A l'article R. 1221-20-2, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

5° Aux articles R. 1221-20-3 et R. 1221-20-4, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° A l'article R. 1221-20-5, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

7° Aux articles D. 1221-20-6 et D. 1221-20-7, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 11. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre II :

1° A l'article R. 1221-24, les mots : « en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 » sont supprimés ;

2° Au dix-septième alinéa de l'article R. 1221-30, après les mots : « médecin ou pharmacien inspecteur de santé publique » sont insérés les mots : « ou un inspecteur d'une agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien » ;

3° L'article R. 1221-32 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-32.* – Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur général de l'agence régionale de santé 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 décisions du directeur général 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. 1221-39 et R. 1221-43 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

« 3° D'informer le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de 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'Etablissement français du sang ;

« 4° De proposer, le cas échéant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, 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 directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de 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'Etablissement français du sang ;

« 6° De proposer, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'article R. 1221-50. » ;

4° A l'article R. 1221-33, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° A l'article R. 1221-35, les mots : « arrêté du préfet de région pris » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général de l'agence régionale de santé prise » ;

6° A l'article R. 1221-40, les mots : « en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 » sont supprimés ;

7° A l'article R. 1221-44, les mots : « en vertu de l'article L. 6133-1 » et les mots : « en vertu de l'article L. 6132-2 » sont supprimés ;

8° A l'article R. 1221-47, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le préfet du département » sont remplacés par les mots : « et le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 12. – Au 6° de l'article R. 1223-1, les mots : « l'union régionale des caisses » sont remplacés par les mots : « la caisse primaire dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement ».

Art. 13. – La section 3 du chapitre III du titre II du livre II est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1223-15, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « son département » sont remplacés par les mots : « la région » ;

2° A l'article R. 1223-16, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 1223-17, le mot : « préfectorale » est supprimé ;

4° A l'article R. 1223-19, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 14. – Aux articles R. 1224-3 et R. 1224-4, les mots : « de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « de santé ».

Art. 15. – A l'article R. 1231-7, les mots : « la direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 16. – Aux articles R. 1232-5, R. 1232-7, R. 1232-12, R. 1232-13 et R. 1232-14, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».

Art. 17. – La section 1 du chapitre III du titre III du livre II est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1233-2, les mots : « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, agissant au nom de l'Etat » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 1233-4, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° L'article R. 1233-5 est ainsi rédigé :

« *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 général de l'agence régionale de santé. Elle peut également être déposée contre récépissé. La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé sept mois avant la fin de la date d'expiration de l'autorisation.

« La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation n'est instruite et transmise pour avis au directeur général de l'agence de la biomédecine 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 directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« L'absence de réponse du directeur général de l'agence de la biomédecine dans un délai de trois mois vaut avis favorable.

« Pour les besoins de l'instruction, le directeur général de l'agence régionale de santé peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire. » ;

4° L'article R. 1233-6 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1233-6.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier complet lui a été transmis. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé 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'agence de la biomédecine. »

Art. 18. – A l'article R. 1233-10, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 19. – A l'article R. 1233-12, les mots : « du préfet du département et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 20. – A l'article R. 1235-6, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 21. – A l'article R. 1235-12, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 22. – A l'article R. 1242-5, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 23. – A l'article R. 1242-14 les mots : « du préfet du département et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 24. – La section 1 du chapitre III du titre IV du livre II est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 1243-4, les mots : « directeurs de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » et les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 1243-6, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article R. 1243-7, les mots : « directeurs des agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé ».

Art. 25. – Aux articles R. 1243-22 et R. 1243-32, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 26. – Aux articles R. 1243-51 à R. 1243-58, R. 1243-63 à R. 1243-67, R. 1243-69 à R. 1243-71 et R. 1243-73, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 27. – A l'article R. 1245-17, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 28. – A l'article R. 1245-21, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 29. – Au début du titre I^{er} du livre III de la première partie, il est inséré un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« Chapitre préliminaire

*« Plan national de prévention
des risques pour la santé liés à l'environnement*

« Art. R. 1310-1. – Le préfet de région arrête les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement après examen des propositions concertées du directeur général de l'agence régionale de santé et du directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement. Pour ce qui relève des compétences de l'agence régionale de santé définies aux articles L. 1431-1 et L. 1431-2, le projet arrêté par le préfet de région reprend les actions définies par le directeur général de l'agence régionale de santé. »

Art. 30. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 1311-2, les mots : « préfet du département du » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour le » ;

2^o A l'article R. 1311-3, les mots : « représentant de l'Etat dans la région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 31. – La section 1 du chapitre II du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 1312-1 est ainsi rédigé :

« Art. R. 1312-1. – Peuvent être habilités, dans les limites de leurs compétences respectives, à constater les infractions mentionnées à l'article L. 1312-1, outre les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, les médecins territoriaux, les ingénieurs territoriaux, les techniciens supérieurs territoriaux et les contrôleurs territoriaux de travaux exerçant leurs fonctions dans les communes ou dans les groupements de communes mentionnés à l'article L. 1422-1, les inspecteurs de salubrité de la ville de Paris et les inspecteurs de salubrité de la préfecture de police.

« Peuvent également être habilités les agents non titulaires des collectivités territoriales qui exercent depuis plus de six mois des fonctions administratives et techniques analogues à celles exercées par les fonctionnaires mentionnés au premier alinéa. » ;

2° L'article R. 1312-2 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1312-2.* – Les agents mentionnés à l'article R. 1312-1 sont habilités par arrêté nominatif des autorités suivantes :

« 1° Le préfet de département pour les agents territoriaux exerçant leurs fonctions dans les communes ou groupements de communes ;

« 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé pour les agents placés sous son autorité ;

« 3° Le ministre de la santé pour les agents exerçant leurs fonctions au niveau national. » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1312-3, les mots : « ingénieurs et techniciens territoriaux » sont remplacés par les mots : « agents des collectivités territoriales ».

Art. 32. – Le paragraphe 2 de la sous-section 1 de la section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifié :

1° Au 5° de l'article R. 1321-6, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1321-7, après le mot : « synthèse » sont insérés les mots : « établi par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Au début du 2° de l'article R. 1321-9, sont insérés les mots : « Un rapport du directeur général de l'agence régionale de santé établit que » ;

4° Au premier alinéa du I de l'article R. 1321-10, les mots : « le préfet effectue » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé fait effectuer » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 1321-12, après le mot : « initiative », sont insérés les mots : « sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° A l'article R. 1321-14, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 33. – Le paragraphe 3 de la sous-section 1 de la section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1321-15, les mots : « le préfet » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé », au premier alinéa, et les mots : « un arrêté du préfet » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général de l'agence régionale de santé », au septième alinéa ;

2° L'article R. 1321-16 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1321-16.* – Le programme d'analyses des échantillons d'eau prélevés dans les installations de production et de distribution peut être modifié par le directeur général de l'agence régionale de santé, à son initiative ou à la demande du préfet, et selon les modalités prévues par l'arrêté ministériel mentionné à l'article R. 1321-15, si les conditions de protection du captage de l'eau et du fonctionnement des installations, les vérifications effectuées et la qualité de l'eau le nécessitent ou le permettent. » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1321-17, les mots : « Le préfet peut imposer à » sont remplacés par les mots : « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, à son initiative ou à la demande du préfet, faire effectuer à la charge de » ;

4° A l'article R. 1321-18, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « ou, pour les établissements sanitaires et médico-sociaux, le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 1321-19, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ou par » et la fin de la phrase est supprimée après la mention de l'article R*. 1321-21 ;

6° A l'article R. 1321-22, les mots : « au préfet » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé qui les transmet au préfet avec ses observations » ;

7° Le septième alinéa de l'article R. 1321-23 est complété par la phrase suivante : « Le préfet communique ces informations au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

8° Le onzième alinéa de l'article R. 1321-24 est ainsi rédigé :

« Les résultats de ces analyses de surveillance sont transmis au minimum une fois par mois au directeur général de l'agence régionale de santé qui les communique au préfet avec ses observations. » ;

9° L'article R. 1321-25 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1321-25.* – La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé les résultats de la surveillance de la qualité des eaux ainsi que toute information en relation avec cette qualité. Elle porte à sa connaissance tout incident pouvant avoir des conséquences pour la santé publique.

« La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau adresse chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé, pour les installations de production et les unités de distribution d'eau desservant une population de plus de 3 500 habitants, un bilan de fonctionnement du système de production et

de distribution, comprenant notamment le programme de surveillance défini à l'article R. 1321-23 et les travaux réalisés et indique, pour l'année suivante, les éventuelles modifications apportées à ce programme de surveillance. Le directeur général de l'agence transmet ce bilan au préfet avec ses observations.»

Art. 34. – Le paragraphe 4 de la sous-section 1 de la section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 1321-26 à R. 1321-29, les mots : « le préfet territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé, qui transmet cette information au préfet territorialement compétent » ;

2° A la première phrase de l'article R. 1321-28 et au premier alinéa de l'article R. 1321-29 après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1321-29, après le mot : « estime » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, » ;

4° Au deuxième alinéa de l'article R. 1321-31, après le mot : « dérogation, » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, » et au début du 1° de cet article sont insérés les mots : « Le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé établit que » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 1321-32 et à la première phrase de l'article R. 1321-33, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, » ;

6° A l'article R. 1321-35, les mots : « au préfet » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé qui le communique au préfet avec ses observations » ;

7° A l'article R. 1321-36, les mots : « des conseils » sont remplacés par les mots : « les conseils élaborés par le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 35. – Au premier alinéa de l'article R. 1321-40, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « , après vérification par le directeur général de l'agence régionale de santé que la décision n'aura pas de conséquences contraires à la santé des personnes, » et le dernier alinéa est supprimé.

Art. 36. – A l'article R. 1321-47, après les mots : « en s'assurant » sont insérés les mots : « avec le concours du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 37. – Au troisième alinéa de l'article R. 1321-56, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 38. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1° L'article D. 1321-103 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « service de l'Etat chargé du contrôle administratif et technique des règles d'hygiène » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « ce service » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence » ;

2° Au deuxième alinéa de l'article D. 1321-104, après les mots : « synthèse annuelle » sont insérés les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 39. – Le paragraphe 1 de la sous-section 1 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifié :

1° L'article R. 1322-5 est ainsi modifié :

a) Le 4° est abrogé ;

b) Au 5°, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1322-6, après le mot : « synthèse » sont insérés les mots : « établi par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° L'article R. 1322-7 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'il est projeté d'utiliser l'eau à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou lorsque le demandeur souhaite faire état d'effets favorables à la santé d'une eau destinée au conditionnement ou à la distribution en buvette publique, et sous réserve de l'avis favorable du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur la demande d'autorisation d'exploiter la source d'eau minérale, le dossier mentionné à l'article R. 1322-5 est complété par des études cliniques et thérapeutiques. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « complété des études clinique et thérapeutique » sont supprimés ;

c) Au troisième alinéa, après les mots : « au préfet » sont insérés les mots : « et au directeur général de l'agence de santé » ;

4° A l'article R. 1322-9, les mots : « le préfet effectue » sont remplacés par les mots : « le préfet fait procéder par l'agence régionale de santé » et les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Lorsque les résultats des analyses et du récolement sont conformes, le préfet en informe le titulaire de l'autorisation, qui peut alors assurer la distribution de l'eau au public. Dans le cas contraire, le refus du préfet est motivé. La distribution de l'eau est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle vérification, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité.

« Dans tous les cas, le rapport de l'agence régionale de santé est transmis au titulaire de l'autorisation. »

Art. 40. – Au premier alinéa de l'article R. 1322-14, après le mot : « initiative » sont insérés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, ».

Art. 41. – Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifié :

1^o Au 2^o de l'article R. 1322-17, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » aux cinquième et septième alinéas ;

2^o Au premier alinéa de l'article R. 1322-20, les mots : « le préfet établit un rapport » sont remplacés par les mots : « le préfet confie au directeur général de l'agence régionale de santé l'établissement d'un rapport ».

Art. 42. – Le paragraphe 3 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa de l'article R. 1322-23, après le mot : « protection » sont insérés les mots : « et la demande d'occupation d'un terrain prévue à l'article L. 1322-10 » et les mots : « est adressée » sont remplacés par les mots : « sont adressées » ;

2^o A l'article R. 1322-24, après le mot : « synthèse » sont insérés les mots : « établi par le directeur général de l'agence régionale de santé » et le deuxième alinéa est complété par les dispositions suivantes : « Il procède de même pour le propriétaire du terrain dont l'occupation est demandée en application de l'article L. 1322-10. » ;

3^o A l'article R. 1322-25, après les mots : « à cet effet » sont insérés les mots : « par le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 43. – A l'article R. 1322-30 le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé », les mots : « des administrations » sont supprimés et le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes : « Le directeur général transmet ce rapport au préfet avec ses observations ».

Art. 44. – La sous-section 4 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 1322-40, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o Au second alinéa de l'article R. 1322-41, les mots : « arrêté du préfet » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article R. 1322-42, après les mots : « le préfet peut imposer à l'exploitant » sont insérés les mots : « sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4^o Le dernier alinéa de l'article R. 1322-44 est ainsi rédigé :

« Les résultats de ces analyses de surveillance sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé qui les communique au préfet avec ses observations. » ;

5^o A l'article R. 1322-44-1, après les mots : « à la connaissance du » sont insérés les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe aussitôt le » ;

6^o A l'article R. 1322-44-2, les mots : « le préfet » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé », au premier alinéa, et par les mots : « les services de l'agence », au deuxième alinéa ;

7^o A l'article R. 1322-44-4, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et il est ajouté la phrase suivante : « Le directeur général de l'agence transmet au préfet une synthèse de ces résultats. »

Art. 45. – La sous-section 5 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o Le 1^o de l'article R. 1322-44-6 est ainsi rédigé :

« 1^o D'en informer immédiatement le directeur général de l'agence régionale de santé qui transmet l'information au préfet ; »

2^o Le 4^o du même article est ainsi rédigé :

« 4^o D'informer le directeur général de l'agence des mesures prises pour supprimer la cause du dépassement des limites de qualité. Le directeur général transmet ces informations au préfet avec ses observations. » ;

3^o A l'article R. 1322-44-8, après le mot : « estime, » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, ».

Art. 46. – La section 5 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 1322-45, les mots : « Le médecin inspecteur départemental de santé publique exerce » sont remplacés par les mots : « Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin exercent » ;

2° A l'article R. 1322-51, les mots : « au préfet » est remplacé par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « par le préfet » sont remplacés par les mots : « par le directeur général de l'agence au préfet et ».

Art. 47. – La section 1 du chapitre II du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 1332-4, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 1332-12, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article D. 1332-13, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « , sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, ».

Art. 48. – La section 2 du chapitre II du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1° Au premier alinéa de l'article D. 1332-18, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « et au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Aux articles D. 1332-21 à D. 1332-23, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

3° A l'article D. 1332-24, les mots : « préfet » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

4° A l'article D. 1332-25, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au préfet les informations qu'il reçoit en application du présent article, accompagnées de ses observations. » ;

5° Aux articles D. 1332-27, D. 1332-28 et D. 1332-29 le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° L'article D. 1332-30 est complété par les mots : « ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

7° L'article D. 1332-31 est complété par les dispositions suivantes : « Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au préfet les informations qu'il reçoit en application de ces articles, accompagnées de ses observations. » ;

8° A l'article R. 1332-33, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

9° A l'article D. 1332-36, les mots : « le préfet » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le préfet, » ;

10° A l'article D. 1332-38, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « de son département » sont remplacés par les mots : « de son ressort ».

Art. 49. – A l'article R. 1333-91, après le mot : « tutelle » sont insérés les mots : « , par l'agence régionale de santé ».

Art. 50. – La section 7 du chapitre III du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1° Au deuxième alinéa de l'article R. 1333-96, les mots : « et au préfet » sont remplacés par les mots : « , au préfet et, pour les établissements de santé et les organismes responsables de services de santé, au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 1333-110 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence régionale de santé. »

Art. 51. – La section 1 du chapitre IV du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1334-2, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 1334-9 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1334-9.* – L'agrément mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1334-1 pour les activités de diagnostic et de contrôle est délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé au vu des compétences du demandeur en matière d'utilisation des appareils de mesure du plomb dans les revêtements et de techniques de prélèvement des écailles et poussières. Lorsque l'agrément a pour objet la réalisation de diagnostics, le demandeur doit en outre répondre aux conditions fixées à l'article L. 271-6 du code de la construction et de l'habitation et des textes pris pour son application.

« L'agrément mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1334-4 pour la réalisation de travaux est délivré par le préfet au vu des compétences du demandeur en matière de réalisation de travaux, de maîtrise d'œuvre ou d'assistance à maîtrise d'ouvrage, de travaux de réhabilitation en présence de peintures contenant du plomb et de conduite de ces mêmes travaux dans des locaux occupés. » ;

3° A l'article R. 1334-10, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° Au deuxième alinéa de l'article R. 1334-12, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ».

Art. 52. – Au premier alinéa de l'article R. 1334-28, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ».

Art. 53. – L'article R. 1335-13 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1335-13.* – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 tiennent à la disposition des agents de contrôle compétents, notamment des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4. »

Art. 54. – Au troisième alinéa de l'article R. 1341-7, les mots : « caisses régionales de l'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 55. – Au vingt et unième alinéa de l'article D. 1411-37, les mots : « chacune des conférences régionales ou territoriales de santé » sont remplacés par les mots : « chacune des conférences régionales de la santé et de l'autonomie ».

Art. 56. – L'article D. 1415-1-8 est modifié comme suit :

1° Au 1°, les mots : « ainsi que sur les agences régionales de l'hospitalisation et les groupements régionaux de santé publique » sont remplacés par les mots : « notamment les agences régionales de santé » ;

2° Au 2°, les mots : « les agences régionales de l'hospitalisation, les unions régionales des caisses d'assurance maladie, les groupements régionaux de santé publique » sont remplacés par les mots « les caisses primaires d'assurance maladie ».

Art. 57. – I. – La section 2 du chapitre VI du titre I^{er} du livre IV est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1416-17 est ainsi modifié :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Six représentants des services de l'Etat ;

« 1° *bis* Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; »

b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante. » ;

2° Le 1° de l'article R. 1416-20 est ainsi rédigé :

« 1° Deux représentants des services de l'Etat et le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; ».

II. – Les dispositions du I entrent en vigueur le 1^{er} mai 2010.

Art. 58. – La section unique du chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1418-4, les mots : « agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé » ;

2° L'article R. 1418-6 est ainsi modifié :

a) Les *m* et *n* du 1° sont supprimés ;

b) Le *o* du 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« *o*) Trois représentants des agences régionales de santé, dont un médecin ; »

c) Au dernier alinéa, les mentions : « du *m* au *p* » sont remplacées par les mentions : « des *o* et *p* ».

Art. 59. – I. – Le début du 10° de l'article R. 1421-1 est ainsi rédigé :

« 10° Elle participe au Conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Elle assure la tutelle des autres établissements publics (le reste sans changement) » ;

II. – Le livre IV est complété par un titre IV intitulé : « Conseils et commissions » comportant un chapitre I^{er} intitulé : « Règles déontologiques » comprenant l'article R. 1421-2-1 qui devient l'article R. 1441-1.

Art. 60. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre IV est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1421-13, les mots : « sous l'autorité du ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « , dans les agences régionales de santé, » ;

2° Au deuxième alinéa de l'article R. 1421-14, après le mot : « assurent » sont insérés les mots : « , dans les agences régionales de santé, » ;

3° Le premier alinéa de l'article R. 1421-15 est ainsi rédigé : « Les membres du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale sont chargés de la mise en œuvre des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales relevant de l'Etat et des agences régionales de santé ».

4° Au deuxième alinéa de l'article R. 1421-16 après le mot : « notamment » sont insérés les mots : « , dans les agences régionales de santé, » ;

5° Au deuxième alinéa de l'article R. 1421-17 après le mot : « participent » sont insérés les mots : « , dans les agences régionales de santé, » ;

6° Au premier alinéa de l'article R. 1421-18, après le mot : « participent » sont insérés les mots : « , dans les agences régionales de santé, ».

Art. 61. – La section 2 du chapitre III du titre II du livre IV est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1423-16-3, les mots : « directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé » ;

2° A l'article R. 1423-16-4, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Section 2

Abrogations

Art. 62. – Sont abrogés :

1° Les articles D. 1321-67 et D. 1321-68 ;

2° Les sous-sections 1 et 2 de la section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV comprenant les articles D. 1411-1 à D. 1411-26 ainsi que l'annexe 14-1 ;

3° L'article D. 1414-49 ;

4° La section 1 du chapitre VI du titre I^{er} du livre IV comprenant les articles R. 1416-1 à R. 1416-15 ;

5° La section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre IV comprenant les articles R. 1421-3 à R. 1421-12 ; toutefois, ces dispositions demeurent en vigueur dans la région Ile-de-France et ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer, pour les missions qui ne sont pas dévolues aux agences régionales de santé.

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE II

Dispositions modifiant la deuxième partie

Section 1

Articles modifiés

Art. 63. – Le livre I^{er} est ainsi modifié :

1° A l'article R. 2112-10, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 2123-2 est ainsi modifié :

a) Au cinquième alinéa, les mots : « arrêté du préfet de région » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « par le préfet de région » sont supprimés ;

b) Le sixième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne les membres du comité. » ;

3° A l'article R. 2123-5, les mots : « l'Etat » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » et les mots : « La direction régionale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « L'agence ».

Art. 64. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° Aux articles R. 2131-5-1 à R. 2131-5-3, R. 2131-5-5 et R. 2131-7, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 2131-5-5, les mots : « la commission exécutive » sont remplacés par les mots : « le directeur général » ;

3° A l'article R. 2131-7, les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire », les mots : « au directeur de » sont remplacés par le mot : « à » et les mots : « le directeur de » sont supprimés ;

4° A l'article R. 2131-8, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 65. – Aux articles R. 2131-13 et R. 2131-21, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 66. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 2131-28, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 2131-32, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 67. – La section 1 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 2142-3, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire » ;

2° Aux articles R. 2142-3 et R. 2142-4, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles R. 2142-3 et R. 2142-8, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 68. – Aux articles R. 2142-10, R. 2142-15 et R. 2142-17, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 69. – Aux articles R. 2142-19 et R. 2142-20, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 70. – A l'article R. 2142-30, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé ».

Art. 71. – Au g du 2° de l'article D. 2142-45, les mots : « inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « en fonction dans une agence régionale de santé ».

Art. 72. – La section 1 du chapitre II du titre I^{er} du livre II est ainsi modifiée :

1° Au 1° de l'article R. 2212-1, la référence : « L. 2311-2 » est remplacée par la référence : « L. 2311-1 » ;

2° A l'article R. 2212-2, les mots : « 223-11 et 223-12 » sont remplacés par les mots : « 226-13 et 226-14 » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article R. 2212-3, les mots : « la santé » sont remplacés par les mots : « l'action sociale, un médecin de l'agence régionale de santé ».

Art. 73. – A l'article R. 2222-2, les mots : « inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ».

Art. 74. – A l'article R. 2311-2, les mots : « la préfecture » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » et les mots : « du ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « des ministres chargés de la famille et de la santé ».

Art. 75. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1° Aux articles R. 2311-9, R. 2311-15, R. 2311-17 et R. 2311-18, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Aux articles R. 2311-9 et R. 2311-15, les mots : « , après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique, » sont supprimés ;

3° Aux articles R. 2311-13 et R. 2311-20, les mots : « représentant de l'Etat » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « , après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon, du pharmacien inspecteur de santé publique ou, à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, du pharmacien inspecteur territorialement compétent » sont supprimés ;

4° A l'article R. 2311-17, les mots : « , après avis du pharmacien inspecteur régional, » sont supprimés.

Art. 76. – Aux articles R. 2321-2 et R. 2321-3, les mots : « départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé ».

Art. 77. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 2321-4, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet » ;

2^o A l'article R. 2321-7, les mots : « déposées à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « adressées au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o Aux articles R. 2321-8 et R. 2321-10, les mots : « départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

4^o A l'article R. 2321-9, les mots : « préfet du département d'accueil » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « du département » sont remplacés par les mots : « de la région » ;

5^o A l'article R. 2321-10, les mots : « préfet sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 78. – Le chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifié :

1^o Aux articles R. 2322-2 à R. 2322-5 et R. 2322-7, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o Aux articles R. 2322-2 et R. 2322-5, les mots : « du département dans lequel » sont remplacés par les mots : « de la région dans laquelle » ;

3^o A l'article R. 2322-14, les mots : « inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ».

Art. 79. – A l'article R. 2323-2, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « et du médecin inspecteur départemental de santé publique » sont supprimés.

Section 2

Abrogations

Art. 80. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er}, le 3^o de l'article R. 2212-1 et l'article R. 2323-3 sont abrogés.

CHAPITRE III

Dispositions modifiant la troisième partie

Section 1

Articles modifiés

Art. 81. – La section 5 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Le 1^o de l'article D. 3111-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; »

2^o Aux articles D. 3111-23, D. 3111-25 et D. 3111-26, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article D. 3111-23, les mots : « du département » sont remplacés par les mots : « de la région » ;

4^o Le dernier alinéa de l'article D. 3111-24 est supprimé ;

5^o A l'article D. 3111-26, les mots : « , après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, » sont supprimés.

Art. 82. – Le c du 4^o de l'article R. 3112-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« c) Etablissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 ; ».

Art. 83. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Le 1^o de l'article D. 3112-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; »

2^o Aux articles D. 3112-7, D. 3112-9 et D. 3112-10, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article D. 3112-7, les mots : « du département » sont remplacés par les mots : « de la région » ;

4^o Le dernier alinéa de l'article D. 3112-8 est supprimé ;

5^o A l'article D. 3112-9, les mots : « du département » sont supprimés ;

6^o A l'article D. 3112-10, les mots : « , après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, » sont supprimés.

Art. 84. – La section 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Le 1^o de l'article D. 3112-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; »

2^o A l'article D. 3112-13, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé de la région ».

Art. 85. – A l'article R. 3112-15, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « , après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, » sont supprimés.

Art. 86. – La section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 3113-2 à R. 3113-4, les mots : « inspecteur départemental de santé publique » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence » ;

2^o A l'article R. 3113-2, le mot : « inspecteurs » est remplacé par les mots : « des agences régionales de santé » ;

3^o A l'article R. 3113-4, les mots : « ou au médecin désigné par arrêté du préfet du département » sont supprimés.

Art. 87. – A l'article R. 3114-8, les mots : « des autorités sanitaires » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Art. 88. – Les six premiers alinéas de l'article R. 3114-9 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les mesures susceptibles d'être prises en application de l'article L. 3114-5 sont les suivantes :

« 1^o Le recueil des données épidémiologiques sur les cas humains de maladies transmises par les insectes et, en tant que de besoin, sur les cas de résistance des agents infectieux aux traitements, ainsi que la surveillance entomologique des insectes vecteurs et, en particulier, de leur résistance aux produits insecticides. Ces missions sont exercées par l'agence régionale de santé ;

« 2^o La mise en œuvre d'actions d'information et d'éducation sanitaire de la population aux fins de réduire la prolifération des insectes vecteurs. Cette mission est exercée par l'agence régionale de santé ;

« 3^o L'investigation autour des cas humains de maladies mentionnés au 1^o, comprenant si nécessaire le dépistage clinique et biologique, en cas de menace épidémique ou aux fins de limiter l'extension d'une épidémie. Cette mission est exercée par l'agence régionale de santé, qui met à la disposition de la population les moyens permettant le traitement par prophylaxie du paludisme ;

« 4^o La surveillance, par les services de l'Etat compétents et selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes transmis par des insectes vecteurs ;

« 5^o La prescription, lorsque les insectes sont des moustiques et dans les zones délimitées conformément au 1^o de l'article 1^{er} de la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 relative à la lutte contre les moustiques, des prospections, traitements, travaux et contrôles au sens du dernier alinéa de cet article, ainsi que de toutes mesures utiles à la lutte contre les moustiques dans les conditions prévues à l'article 7-1 de cette loi. Cette mission est exercée par le préfet sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé ; ».

Art. 89. – La section 3 du chapitre IV du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 3114-11, les mots : « service du contrôle sanitaire aux frontières » sont remplacés par les mots : « préfet » ;

2^o A l'article R. 3114-14, les mots : « service du contrôle sanitaire aux frontières compétent » sont remplacés par les mots : « préfet » ;

3^o A l'article R. 3114-16, les mots : « Les services du contrôle sanitaire aux frontières » sont remplacés par les mots : « Le préfet », le mot : « reçoivent » est remplacé par le mot : « reçoit » et les mots : « de la santé » sont supprimés ;

4^o A l'article R. 3114-21, la première phrase est supprimée et le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Les agents chargés du contrôle » ;

5^o Les deux premières phrases du dernier alinéa de l'article R. 3114-22 sont remplacées par les dispositions suivantes : « Dès que l'entreprise chargée des opérations a reconnu que l'aération est suffisante, elle s'assure qu'il n'existe plus aucun danger avant que la libre pratique soit autorisée par le préfet. »

Art. 90. – Le chapitre V du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifié :

1^o Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Lutte contre la propagation internationale des maladies » ;

2^o L'article R. 3115-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 3115-3.* – L'habilitation mentionnée à l'article L. 3115-1 est prononcée sur proposition des responsables des services dont relèvent les agents concernés. »

Art. 91. – A l'article R. 3115-5, les mots : « Le service du contrôle sanitaire aux frontières est autorisé à mettre ses moyens » sont remplacés par les mots : « L'agence régionale de santé est autorisée par le préfet à mettre ses moyens affectés au contrôle sanitaire aux frontières » et le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle ».

Art. 92. – L'article R. 3115-8 devient l'article D. 3115-8.

Art. 93. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o L'article D. 3121-21 est ainsi modifié :

a) Le 1^o est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; »

b) Au 2^o, les mots : « l'Etat » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé, agissant pour le compte de l'Etat, » ;

2^o Aux articles D. 3121-22, D. 3121-25 et D. 3121-26, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article D. 3121-23, après le mot : « présentent » sont insérés les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » et le deuxième alinéa est supprimé ;

4^o A l'article D. 3121-25, les mots : « du département » sont supprimés ;

5^o A l'article D. 3121-26, les mots : « , après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique, » sont supprimés.

Art. 94. – A l'article D. 3121-35, les mots : « des agences régionales de l'hospitalisation, aux directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales, aux directeurs des groupements régionaux de santé publique et aux conférences régionales de santé, » sont remplacés par les mots : « généraux des agences régionales de santé et aux conférences régionales de la santé et de l'autonomie ».

Art. 95. – La section 8 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Le 1^o de l'article D. 3121-38 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; »

2^o Au premier alinéa de l'article D. 3121-39, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé de la région » ;

3^o Le dernier alinéa de l'article D. 3121-40 est supprimé ;

4^o A l'article D. 3121-41, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5^o A l'article D. 3121-42, les mots : « préfet, après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 96. – A l'article R. 3121-44, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « , après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, » sont supprimés.

Art. 97. – A l'article R. 3131-7, les mots : « départemental des affaires sanitaires et sociales et en Guadeloupe, en Guyane et en Martinique, par le directeur de la santé et du développement social » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé ».

Art. 98. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre II est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 3221-1, la référence : « L. 3221-1 » est remplacée par la référence : « L. 3221-4 ;

2^o L'article R. 3221-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 3221-2. – Chaque établissement de santé mentionné à l'article L. 3221-1 est responsable de la lutte contre les maladies mentales dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés. » ;

3^o A l'article R. 3221-3, le mot : « sanitaires » est remplacé par les mots : « de santé » ;

4^o A l'article R. 3221-4, les mots : « , qu'il s'agisse d'un département ou d'un service, » et les mots : « du présent code » sont supprimés ;

5^o A l'article R. 3221-5, les mots : « public de santé ou à un établissement de santé privé admis à participer à l'exécution du service public hospitalier » sont remplacés par les mots : « de santé assurant la mission de service public mentionnée au 12^o de l'article L. 6112-1 ».

Art. 99. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II est ainsi modifiée :

1^o Dans son intitulé, les mots : « du service public hospitalier » sont remplacés par les mots : « des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 » ;

2° Aux articles R. 3221-12, R. 3221-13, R. 3221-15 et R. 3221-17, les mots : « assurant le service public hospitalier » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 3221-4 » ;

3° A l'article R. 3221-12, les mots : « désignés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont supprimés.

Art. 100. – A l'article R. 3223-7, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 101. – Le chapitre IV du titre V du livre III est ainsi modifié :

1° A l'article R. 3354-11, les mots : « et au médecin inspecteur départemental de santé publique » sont supprimés ;

2° A l'article R. 3354-12, les mots : « le service public hospitalier » sont remplacés par les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » et les mots : « procureur de la République, au préfet et au médecin inspecteur départemental de santé publique » sont remplacés par les mots : « préfet et au procureur de la République » ;

3° A l'article R. 3354-20, les mots : « 74-1184 du 31 décembre 1974 » sont remplacés par les mots : « 2004-1463 du 23 décembre 2004 » et le troisième alinéa est supprimé.

Art. 102. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 3411-9, les mots : « préfet après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 3411-10, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence parmi les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ».

Art. 103. – Aux articles R. 3413-1 à R. 3413-5 et R. 3413-7, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 104. – La section 2 du chapitre III du titre I^{er} du livre IV est ainsi modifiée :

1° L'article R. 3413-10 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « et le directeur général de l'agence régionale de santé » et le mot : « lui » est remplacé par le mot : « leur » ;

b) Au dernier alinéa, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 3413-15, les mots : « et le médecin relais » sont remplacés par les mots : « et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le médecin relais ».

Art. 105. – A l'article R. 3711-1, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 106. – L'annexe 31-1 est remplacée par les dispositions figurant en annexe au présent décret.

Section 2

Abrogations

Art. 107. – Les articles R. 3115-2, R. 3115-4, R. 3115-7 et R. 3116-16 et la section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre II sont abrogés.

CHAPITRE IV

Dispositions modifiant la quatrième partie du code de la santé publique

Section 1

Articles modifiés

Art. 108. – La section 1 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 4112-4, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et son quatrième alinéa est supprimé ;

2° A l'article R. 4112-6 les mots : « la préfecture » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 109. – A l'article R. 4113-7, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 110. – A l'article R. 4113-32, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 111. – A l'article R. 4123-15, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 112. – Dans l'article R. 4124-1, les mots : « préfets du ressort du conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé du ressort du conseil régional ou interrégional ».

Art. 113. – La section 3 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 4124-3, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o L'article R. 4124-3-2 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfet de département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) La dernière phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée : « Lorsque le praticien exerce dans un établissement de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé communique la décision de suspension au directeur de l'établissement. »

Art. 114. – A l'article R. 4124-7, le mot : « préfets » est remplacé par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » et après les mots : « ressort du conseil », les mots : « régional ou » sont supprimés.

Art. 115. – A l'article R. 4125-7, le mot : « préfets » est remplacé par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé ».

Art. 116. – La section 1 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Dans le 2^o de l'article R. 4126-1, les mots : « le préfet du département au tableau duquel est inscrit le praticien intéressé, le préfet de la région ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans le ressort de laquelle exerce le praticien intéressé » sont remplacés par les mots : « le préfet de département dans le ressort duquel le praticien intéressé est inscrit au tableau, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle le praticien intéressé est inscrit au tableau » ;

2^o A l'article R. 4126-1-1, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 117. – La section 6 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 4126-33, les mots : « au préfet et au procureur de la République dans ce même département, au préfet de région » sont remplacés par les mots : « au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel le praticien est inscrit au tableau, au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 4126-34, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 118. – A l'article R. 4131-2, les mots : « le préfet du département dans lequel » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle ».

Art. 119. – A l'article R. 4133-2, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 120. – La section 3 du chapitre III du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 4133-17, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 4133-18, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article R. 4133-20, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 121. – A l'article R. 4141-2, les mots : « le préfet du département dans lequel » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle ».

Art. 122. – La section 2 du chapitre III du titre IV du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Le second alinéa de l'article R. 4143-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour l'application des articles R. 4143-12 et R. 4343-13 est celui de la région qui comporte le plus grand nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre. » ;

2^o A l'article R. 4143-10, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 4143-13, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 123. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre V du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 4151-7, les mots : « les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle celle-ci est implantée » ;

2° A l'article D. 4151-10, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 124. – A l'article R. 4211-22, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 125. – Dans l'article R. 4221-15, les mots : « le préfet ou le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 126. – A l'article D. 4233-15-2, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 127. – Dans l'article R. 4234-1, les mots : « le préfet, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, » et au dernier alinéa, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 128. – A l'article R. 4234-25, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 129. – La section 2 du chapitre VI du titre III du livre II est ainsi modifiée :

1° Le second alinéa de l'article R. 4236-8 est ainsi rédigé :

« Pour les conseils interrégionaux, le directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour l'application des articles R. 4236-13 et R. 4236-14 est le directeur général de l'agence régionale de santé de la région qui comporte le plus grand nombre de pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre » ;

2° A l'article R. 4236-11, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 4236-12, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° A l'article R. 4236-14, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 130. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre IV du livre II est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 4241-8, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Dans l'article R. 4241-8-1, les mots : « préfet du département dans lequel » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle » ;

3° A l'article R. 4241-8-2 le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « la préfecture » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

4° A l'article R. 4241-8-3, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 131. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1° Dans l'article D. 4311-19, les mots : « des préfets de région et de département ou du préfet » sont remplacés par les mots : « des directeurs généraux des agences régionales de santé » et les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs des instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

2° L'article D. 4311-25 est ainsi modifié :

a) Les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par le mot : « préfet » ;

b) Après le 3° il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ».

Art. 132. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 4311-44, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 4311-48, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 133. – La section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o Dans l'article R. 4311-61, avant les mots : « au préfet » sont ajoutés les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé, » ;

2^o A l'article R. 4311-87, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 134. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 4312-34, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 4312-44, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 135. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 4321-17, les mots : « préfet de département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article D. 4321-23, les mots : « préfets de région et de départements » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » et les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

3^o A l'article D. 4321-25, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 136. – La section 2 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 4322-4, les mots : « préfet de département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o L'article D. 4322-10 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfets de région et de départements » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

b) Les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

3^o A l'article D. 4322-12, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 137. – La section 3 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

Au second alinéa de l'article R. 4322-27, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 138. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 4331-6, les mots : « préfets de région et de départements » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle ils sont implantés » et les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

2^o A l'article D. 4331-7, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 139. – La section 2 du chapitre II du titre III du livre III est ainsi modifiée :

1^o L'article D. 4332-6 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfets de région et de départements » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé dans le ressort de laquelle ils sont implantés » ;

b) Les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

2^o A l'article D. 4332-7, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 140. – A l'article R. 4341-20, les mots : « à la préfecture » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de santé » et le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 141. – A l'article R. 4342-17, les mots : « à la préfecture » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de santé » et le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 142. – L'article D. 4351-11 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « préfets de région et de départements » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

b) Au second alinéa, les mots : « arrêtées par le préfet de région » sont remplacés par les mots : « fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Art. 143. – A l'article D. 4351-12, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 144. – A l'article D. 4364-17, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 145. – A l'article R. 4381-7, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 146. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre VIII du livre III est ainsi modifiée :

1^o Dans l'article R. 4381-10, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé de la région » et le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régional de santé » ;

2^o A l'article R. 4381-19, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 147. – A l'article D. 4381-23, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 148. – La section 5 du chapitre I^{er} du titre VIII du livre III est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 4381-27, R. 4381-29, R. 4381-30, R. 4381-40, R. 4381-59, R. 4381-64, R. 4381-67, R. 4381-70, R. 4381-75, R. 4381-81, R. 4381-85 et R. 4381-87, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 4381-28, R. 4381-31 et R. 4381-43, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 149. – Aux articles R. 4383-2 et R. 4383-5, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Section 2

Abrogation

Art. 150. – L'article R. 4362-8 est abrogé.

CHAPITRE V

Dispositions modifiant la cinquième partie du code de la santé publique

Section 1

Articles modifiés

Art. 151. – La section 8 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 5121-83 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5121-83.* – Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :

« 1^o La prescription du médicament est réservée :

« a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I^{er} de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé ;

« b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique autorisée ;

« c) Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire, agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ;

« 2^o La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés au 1^o ou à celles des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements de santé qui en sont membres ou, le cas échéant, aux personnes assurant, dans ces établissements, les responsabilités mentionnées à l'article L. 5126-6 ;

« 3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1°, y compris, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile. » ;

2° L'article R. 5121-85 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-85. – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière a pour effet de réserver la prescription du médicament :

« 1° A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I^{er} de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;

« 2° A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

« 3° Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles. » ;

3° L'article R. 5121-88 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-88. – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

« 1° La prescription initiale du médicament est réservée :

« a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I^{er} de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;

« b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

« c) Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ;

« 2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement. »

Art. 152. – La section 13 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5121-167 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-167. – Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

« 1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ;

« 2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent une ou plusieurs des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 ou sont associés à son fonctionnement ;

« 3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

« 4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;

« 5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

« 6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150. » ;

2° A l'article R. 5121-181, après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 » ;

3° A l'article R. 5121-191, après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 ».

Art. 153. – La section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° Le premier alinéa de l'article R. 5124-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3, d'un établissement pharmaceutique, d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête réalisée par un inspecteur de l'agence ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1. » ;

2° A l'article R. 5124-29, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Au 3 de l'article R. 5124-45, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° L'article R. 5124-59 est ainsi modifié :

a) Au a du 2° et au dernier alinéa, les mots : « du département concerné » sont supprimés et les mots : « régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au deuxième alinéa du b du 2°, les mots : « la direction régionale des affaires sanitaires et sociale et aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de la région intéressée » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé territorialement compétente. » ;

5° A l'article R. 5124-66, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 154. – La section 1 du chapitre V du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5125-1, les mots : « préfet du département » et « préfet » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 5125-2 est ainsi modifié :

a) Le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Après les mots : « le dossier complet » sont insérés les mots : « au représentant de l'Etat dans le département » ;

3° Aux articles R. 5125-4 et R. 5125-5, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° L'article R. 5125-8 est ainsi modifié :

a) Les mots : « L'arrêté préfectoral » sont remplacés par les mots : « La décision du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « un département limitrophe » sont remplacés par les mots : « une région limitrophe » ;

c) Les mots : « avis conforme du préfet de ce département » sont remplacés par les mots : « avis du directeur général de l'agence régionale de santé de cette région » ;

5° A l'article R. 5125-12, les mots : « à l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° A l'article R. 5125-13, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

7° L'article R. 5125-25 est ainsi modifié :

a) Au second alinéa, les mots : « du préfet, du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de la santé publique » sont remplacés par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « préfets des départements dans lesquels » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé dans lesquelles » ;

8° L'article R. 5125-33-1 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Aux III, IV et V de l'article R. 5125-33-1, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

9° Aux articles R. 5125-33-2, R. 5125-33-3 et R. 5125-33-4, les mots : « pharmacien inspecteur régional » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 155. – La section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5125-37, les mots : « pharmacien inspecteur régional » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

2° A l'article R. 5125-41, les mots : « à l'inspection de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 5125-43, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 156. – La section 1 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elles sont destinées à l'usage particulier des malades des établissements de santé ou structures membres du groupement, ainsi que, le cas échéant, à l'usage particulier des patients pris en charge par le groupement de coordination sanitaire érigé en établissement de santé en application de l'article L. 6133-7. » ;

2° A l'article R. 5126-5, les mots : « Des structures d'hospitalisation à domicile mentionnées au 3° de l'article R. 6121-4 » sont remplacés par les mots : « Des établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 » et après les mots : « les pharmacies qui desservent » sont insérés les mots : « les établissements et » ;

3° A l'article R. 5126-9, les mots : « structures d'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « établissements d'hospitalisation » ;

4° L'article R. 5126-10 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « de l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au 3°, les mots : « structures d'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « établissements d'hospitalisation » ;

5° A l'article R. 5126-14, les mots : « structures d'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « établissements d'hospitalisation » ;

6° L'article R. 5126-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-15.* – La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

« Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5126-16.

« La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants :

« 1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

« 2° L'énumération des activités envisagées ;

« 3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

« 4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;

« 5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;

« 6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 ;

« 7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

« 8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5126-5, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

« 9° En outre, pour les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation respectivement prévus aux articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-3 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat ou du groupement ;

« 10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique, d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 ;

« 11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée au même article ;

« 12° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés. » ;

7° L'article R. 5126-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-16.* – L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région du lieu d'implantation prévu, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers ainsi que les établissements pénitentiaires, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 et les établissements de chirurgie esthétique. Le directeur général de l'agence régionale de santé prend sa décision après avis, selon le cas, de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.

« L'autorisation mentionne :

« 1° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie et le ou les emplacements de ses locaux ;

« 2° Les activités assurées sur chacun des sites d'implantation ainsi que, le cas échéant :

« a) Le ou les autres sites géographiques desservis ;

« b) La zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile ;

« c) Les établissements ou professionnels de santé bénéficiaires des prestations assurées en vertu du 8° de l'article R. 5126-9 ;

« d) Les dérogations accordées en vertu des 1° à 4° de l'article R. 5126-10 ainsi que les conditions dans lesquelles les activités considérées sont assurées ;

« 3° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires.

« Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre de l'article R. 5126-9.

« Pour la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux et pour l'importation de médicaments expérimentaux, l'autorisation précise la forme pharmaceutique ou, à défaut, la nature des produits et, dans le cas de la préparation, les opérations réalisées. Pour la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, cette autorisation précise la forme pharmaceutique des préparations hospitalières. Le contenu de cette autorisation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Une copie de cette autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des activités mentionnées à l'article R. 5126-9, à l'exception de celles mentionnées à ses 3° et 7°. » ;

8° Dans l'article R. 5126-17, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou par le préfet » et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

9° Dans l'article R. 5126-19, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou au préfet » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

10° Au deuxième alinéa de l'article R. 5126-20, les mots : « après avis de l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « sur le rapport d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 » ;

11° A l'article R. 5126-34, les mots : « structures d'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « établissements d'hospitalisation » ;

12° A l'article R. 5126-45, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » et les mots : « l'accréditation » sont remplacés par les mots : « la certification » ;

13° L'article R. 5126-53 est ainsi modifié :

Après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 » ;

14° A l'article R. 5126-71, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Elle est adressée par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception au directeur général de l'agence régionale de santé qui en adresse copie au préfet du département » ;

15° A l'article R. 5126-72, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet du département » ;

16° A l'article R. 5126-74, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé », après les mots : « copie de la mise en demeure », sont insérés les mots : « au préfet du département, » et les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par le mot : « préfet » ;

17° A l'article R. 5126-111, après les mots : « L. 6132-2 », sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 ».

Art. 157. – La section 1 du chapitre II du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5132-31, les mots : « l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 5132-36 :

a) Les mots : « directeur départemental des services vétérinaires » sont remplacés par les mots : « directeur départemental chargé de la protection des populations » ;

b) Les mots : « vétérinaire inspecteur » sont remplacés par les mots : « vétérinaire officiel » ;

c) Les mots : « pharmacien inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1. » ;

3° A l'article R. 5132-37, les mots : « l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 158. – La section 2 du chapitre II du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5132-76 est ainsi modifié :

a) Au 5°, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au 6°, le mot : « préfectorale » est remplacé par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article R. 5132-80, les mots : « l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

3° Au 9 de l'article R. 5132-89, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° A l'article R. 5132-95, les mots : « l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 159. – L'article D. 5143-8 est ainsi modifié :

1° Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Trois représentants de l'Etat et un représentant de l'agence régionale de santé :

« a) Le préfet de région ou son représentant, président ;

« b) L'inspecteur général de la santé publique vétérinaire chargé d'inspection interrégionale territorialement compétent ou son représentant, vice-président ;

« c) Le directeur de l'une des directions départementales interministérielles chargées de la protection des populations de la région ou son représentant, désigné par le préfet de région ;

« d) Un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien, désigné par le directeur général ; »

2° Au a du 2°, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 160. – A l'article R. 5146-1, les mots : « sous couvert du préfet de région ou de département » sont remplacés par les mots : « sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé ou du préfet de département ».

Art. 161. – A l'article R. 5212-35, les mots : « , le directeur de la caisse régionale de l'assurance maladie, » sont supprimés et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 162. – A l'article R. 5212-37, les mots : « des syndicats interhospitaliers et groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé » sont remplacés par les mots : « des syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 ».

Art. 163. – L'article R. 5313-6 est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa, les mots : « et chimiques » sont supprimés ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : « pharmacien inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « pharmacien inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 ».

Art. 164. – L'article R. 5411-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5411-1.* – Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien sont habilités et assermentés pour la recherche et la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 5411-1 dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 et R. 1312-4 à R. 1312-7. »

Art. 165. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre IV est ainsi modifié :

A l'article R. 5413-1, après les mots : « médecins inspecteurs de santé publique », sont insérés les mots : « et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin ».

Section 2

Articles abrogés

Art. 166. – Les articles R. 5125-31, R. 5125-32 et R. 5125-33 sont abrogés.

CHAPITRE VI

Dispositions modifiant la sixième partie du code de la santé publique

Section 1

Articles modifiés

Art. 167. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6111-1, après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 » ;

2° A l'article R. 6111-2, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » et les mots : « sous-commission chargée d'examiner les questions mentionnées au 2° du II de » sont remplacés par les mots : « commission mentionnée à » ;

3° A l'article R. 6111-8, après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 » ;

4° A l'article R. 6111-12, après les mots : « L. 6132-2 » sont insérés les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » et les mots : « L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « L. 6133-7 ».

Art. 168. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6111-16, les mots : « autres que les hôpitaux locaux » sont supprimés ;

2° A l'article R. 6111-17 les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « autres que les hôpitaux locaux » sont supprimés.

Art. 169. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 6112-14 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6112-14.* – Pour l'application des dispositions des 12° à 14° de l'article L. 6112-1, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour chaque établissement pénitentiaire de la région, l'établissement public de santé situé à proximité, chargé de dispenser aux détenus les soins définis à l'article L. 6111-1, de participer à l'accueil et au traitement des urgences et de concourir aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées en milieu pénitentiaire.

« Cette désignation intervient après avis du conseil de surveillance de l'établissement de santé. » ;

2° L'article R. 6112-15 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6112-15.* – Lorsque l'établissement public de santé ne comporte pas de service de psychiatrie et que l'établissement pénitentiaire n'est pas desservi par un service médico-psychologique régional mentionné à l'article R. 3221-6, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne en outre, dans les mêmes conditions que celles mentionnées à l'article R. 6112-14, l'établissement public de santé ou l'établissement de santé privé admis à assurer l'une des missions de service public énumérées à l'article L. 6112-1, situé à proximité, chargé de dispenser aux détenus les soins en psychiatrie. » ;

3° L'article R. 6112-16 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6112-16.* – Les modalités d'intervention de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 sont fixées par un protocole signé par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur interrégional des services pénitentiaires, le chef de l'établissement pénitentiaire et le directeur de l'établissement de santé concerné, après avis du conseil de surveillance.

« Un protocole complémentaire est signé dans les mêmes conditions pour fixer les modalités d'intervention de l'établissement de santé éventuellement désigné en application de l'article R. 6112-15. Dans ce cas, le directeur de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 est également signataire de ce protocole complémentaire. » ;

4° Aux articles R. 6112-20 et R. 6112-27, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 170. – Aux articles R. 6113-10 et R. 6113-11, les mots : « agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé » ;

Art. 171. – A l'article R. 6113-15, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 172. – La section 4 du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6113-28, les mots : « agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé » ;

2° A l'article R. 6113-29, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « après avis de la commission exécutive, » sont supprimés.

Art. 173. – A l'article R. 6113-37, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 174. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 6121-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

2° L'article R. 6121-2 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6121-2.* – Le projet de schéma d'organisation des soins est préparé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il est soumis pour avis, successivement :

« 1° Aux conférences sanitaires ;

« 2° A la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

« Lorsqu'il s'agit d'un projet de schéma interrégional d'organisation des soins, seul est requis l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de chacune des régions. » ;

3° L'article R. 6121-3 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6121-3.* – Les arrêtés du directeur de l'agence régionale de santé portant schéma régional d'organisation des soins sont publiés au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région. Lorsque le schéma est interrégional, les arrêtés correspondants sont publiés aux recueils des actes administratifs de chacune des préfectures de région. » ;

4° Après l'article R. 6121-4, il est inséré un article R. 6121-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 6121-4-1.* – Les établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Les établissements d'hospitalisation à domicile peuvent également intervenir dans un établissement accueillant des personnes âgées, mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« Dans ce cas, les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si l'état de santé de celui-ci exige une intervention technique, qui ne se substitue pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement, et si son admission en hospitalisation à domicile répond à des conditions de prise en charge définies par un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. Ces conditions sont variables selon la nature des soins. Elles sont relatives notamment à la complexité des soins à assurer ou à l'ampleur des moyens à utiliser. A chaque établissement d'hospitalisation à domicile correspond une aire géographique précisée par l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1. » ;

5° A l'article R. 6121-5, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 175. – L'article D. 6121-6 est ainsi rédigé :

« *Art. D. 6121-6.* – Les objectifs quantifiés de l'offre de soins qui sont précisés par le schéma d'organisation des soins portent sur les activités de soins et les équipements matériels lourds faisant l'objet du schéma d'organisation des soins mentionnés à l'article L. 1434-9. »

Art. 176. – A l'article D. 6121-11, les mots : « sanitaire prévu à l'article L. 6121-4 » sont remplacés par les mots : « des soins prévu à l'article L. 1434-10 ».

Art. 177. – La section 3 du chapitre II du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Dans l'article R. 6122-15, les mots : « et des comités régionaux de l'organisation sanitaire » sont supprimés ;

2^o Le deuxième alinéa de l'article R. 6122-16 est ainsi rédigé :

« La commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie se réunit sur convocation du directeur général de l'agence régionale de santé. Le secrétariat en est assuré par l'agence régionale de santé. » ;

3^o Dans l'article R. 6122-17, les mots : « du comité régional » sont remplacés par les mots : « de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie » et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4^o Dans l'article R. 6122-18, les mots : « comités régionaux » sont remplacés par les mots : « commissions spécialisées des conférences régionales de la santé et de l'autonomie » et les mots : « des comités » sont remplacés par les mots : « du comité national et des commissions spécialisées » ;

5^o L'article R. 6122-20 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-20.* – Le comité national se prononce sur dossier. Les promoteurs de projets sont entendus sur leur demande par le rapporteur. Ils peuvent également, si le président du comité le juge utile, être entendus par la section compétente du comité national. » ;

6^o L'article R. 6122-21 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-21.* – Le comité national établit son règlement intérieur, qui est soumis à l'approbation des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale. »

Art. 178. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Dans l'article R. 6122-23, les mots : « sanitaire et de son annexe spécifique à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd intéressé » sont remplacés par les mots : « des soins » ;

2^o L'article R. 6122-24 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-24.* – Des indicateurs d'évaluation portant sur les activités de soins ou sur les équipements matériels lourds sont définis par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsqu'il existe un schéma interrégional, par arrêté conjoint des directeurs généraux d'agences territorialement compétents. Ces indicateurs tiennent compte notamment des objectifs fixés par le schéma d'organisation des soins ou des particularités sanitaires de la région ou du groupe de régions intéressé.

« Des indicateurs spécifiques à certaines activités de soins et à certains équipements matériels lourds peuvent être définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Ces indicateurs s'imposent au demandeur d'autorisation.

« Le titulaire de l'autorisation peut utiliser des indicateurs supplémentaires propres à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause. » ;

3^o Dans l'article R. 6122-27, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » et les mots : « la commission exécutive » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé », et le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

4^o A l'article R. 6122-28, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5^o L'article R. 6122-29 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-29.* – Les demandes mentionnées à l'article R. 6122-28 ne peuvent être reçues que durant des périodes et selon des calendriers déterminés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

« Lorsque les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont relatives à une activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 ou à un équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26, faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-10, les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant arrêté ce schéma peuvent déterminer ces périodes et ces calendriers par arrêté conjoint, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de chacune des régions comprises dans le schéma interrégional.

« Ces périodes, dont le nombre ne peut être inférieur à deux ni supérieur à trois par année civile, sont d'une durée au moins égale à deux mois. Elles peuvent varier en fonction de la nature des opérations. Elles font courir, à compter de la date de leur clôture et sous réserve que le dossier soit complet, le délai de six mois prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9. » ;

6^o L'article R. 6122-30 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-30.* – Le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par le quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé et publié quinze jours au moins avant l'ouverture de chacune des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29.

« Ce bilan précise, pour chaque activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 et équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26, les territoires de santé à l'intérieur desquels existent des besoins non couverts par les autorisations et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

« Il est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région et demeure affiché au siège de l'agence régionale de santé concernée tant que la période de réception des dossiers n'est pas close.

« Lorsque cette période est commune à plusieurs régions, les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant fixé le schéma interrégional arrêtent en commun le bilan relatif aux territoires de santé compris dans ce schéma. Ce bilan est publié et affiché comme il est dit à l'alinéa précédent, dans chacune des régions comprises dans le schéma interrégional. » ;

7° L'article R. 6122-31 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-31.* – Lorsque les objectifs quantifiés définis par le schéma régional d'organisation des soins sont atteints dans un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut constater, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique et rendant recevables, en vertu du quatrième alinéa de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 6122-30 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantifiés de l'offre de soins nécessaire pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée. » ;

8° L'article R. 6122-32 est ainsi modifié :

a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « par la commission exécutive de cette agence » sont supprimés ;

c) Le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

9° L'article R. 6122-32-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « et dont la composition peut être précisée par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

b) Les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » ;

c) Les mots : « organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « organisation des soins » et les mots : « et de son annexe » sont supprimés ;

10° L'article R. 6122-32-2 est ainsi modifié :

a) Les mots : « l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « d'organisation sanitaire et de son annexe » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins » ;

11° L'article R. 6122-33 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-33.* – Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, l'agence régionale de santé lui en fait l'injonction dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6122-27, le titulaire de l'autorisation dépose un dossier constitué comme il est prévu à l'article R. 6122-32-1.

« Ne sont toutefois pas nécessaires si aucun changement n'est intervenu depuis l'autorisation ou le renouvellement d'autorisation précédent ou si aucune modification n'est envisagée :

« – la copie des statuts ;

« – la présentation de l'opération projetée ;

« – la présentation et la description prévues au 3° dudit article.

« Le demandeur joint à ce dossier un rapport complet, couvrant la période prévue au dernier alinéa de l'article R. 6122-23 et rendant compte de l'accomplissement de la procédure d'évaluation conformément aux dispositions du 4° de l'article R. 6122-32-1.

« Ce rapport présente également les réponses du titulaire de l'autorisation aux observations de l'agence régionale de santé figurant dans l'injonction susmentionnée. » ;

12° L'article R. 6122-34 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-34.* – Une décision de refus d'autorisation ou, lorsqu'il est fait application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, de refus de renouvellement d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

« 1° Lorsque le demandeur n'est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6122-3 ;

« 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;

« 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

« 4° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds prises en application de l'article L. 6123-1 et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 ;

« 5° Lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L. 6122-5 et L. 6122-7 ;

« 6° En cas de demande de renouvellement, lorsque le demandeur n'a pas respecté soit les engagements mentionnés à l'article L. 6122-5, soit les conditions particulières ou les engagements dont l'autorisation en cause était assortie ou auxquels elle était subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7 ;

« 7° Lorsque le demandeur n'a pas réalisé l'évaluation prévue par l'article L. 6122-5 ou l'a réalisée sans utiliser les indicateurs mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article R. 6122-24 et publiés au plus tard six mois avant le dépôt de la demande de renouvellement ;

« 8° Lorsque l'appréciation des résultats de l'évaluation fait apparaître que la réalisation des objectifs quantifiés ou les conditions de mise en œuvre de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd fixées par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens en application de l'article L. 6114-2 ne sont pas satisfaisantes, notamment par référence aux indicateurs prévus aux articles L. 6114-1 et R. 6122-24 ;

« 9° Lorsqu'il a été constaté un début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation, sauf lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement d'une autorisation sans modification ou une autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd. » ;

13° L'article R. 6122-35 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-35.* – Dans le cas de cession d'autorisation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement, le cessionnaire adresse au directeur général de l'agence régionale de santé une demande de confirmation de l'autorisation.

« Cette demande de confirmation est assortie d'un dossier comprenant notamment les pièces énumérées aux *a, b, d, e* et *f* du 1° de l'article R. 6122-32-1 ainsi que celles mentionnées au 2°, aux *b* et *c* du 3° et au 4° de cet article. En ce qui concerne l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de la cession, ce dossier comporte en outre l'acte ou l'attestation de cession signés du cédant, ou l'extrait des délibérations du conseil de surveillance ou de l'organe délibérant du cédant relatif à cette cession, ainsi qu'une copie du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de santé et le cédant.

« L'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. Elle ne peut refuser la confirmation de l'autorisation que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R. 6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée. » ;

14° L'article R. 6122-40 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« La lettre par laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé notifie la décision explicite qu'il a prise après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie dans les cas prévus aux articles L. 6122-9, L. 6122-12 et L. 6122-13, comporte la motivation de cette décision et est adressée au demandeur de l'autorisation ou au titulaire de l'autorisation suspendue, modifiée ou retirée par lettre recommandée avec avis de réception. » ;

b) Les mots : « l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

15° L'article R. 6122-41 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-41.* – Outre la notification prévue à l'article R. 6122-40, toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement d'autorisation, de rejet, de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de santé fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

« Il est fait mention dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de la région des décisions implicites de rejet intervenues en application du dernier alinéa de l'article L. 6122-9 et de la date à laquelle elles sont intervenues, ainsi que des renouvellements tacites d'autorisation intervenus en application du cinquième alinéa de l'article L. 6122-10 et de la date à laquelle ils prennent effet.

« Les décisions expresses ou implicites relatives aux équipements mentionnés à l'article L. 6122-14-1 sont communiquées par l'agence régionale de santé compétente aux agences régionales de santé des régions dans lesquelles l'équipement est exploité. » ;

16° L'article R. 6122-42 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-42.* – Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le schéma régional d'organisation des soins ou contre les arrêtés portant les schémas interrégionaux prévus aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 est formé dans un délai de deux mois à compter de la publication prévue à l'article R. 6121-3.

« Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre les décisions du directeur de l'agence régionale de santé est formé par le demandeur dans un délai de deux mois à partir de la notification de la décision. Lorsque le demandeur a sollicité, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet, le délai du recours hiérarchique est prorogé jusqu'à l'expiration de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués. A l'égard des tiers, ce délai court à compter de la publication de la décision ou de la mention de l'intervention de la décision tacite au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

« Le recours est adressé au ministre chargé de la santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception.

« Le recours est réputé rejeté à l'expiration d'un délai de six mois à partir de sa réception par le ministre chargé de la santé si aucune décision de sens contraire n'est intervenue dans ce délai.

« Le recours hiérarchique formé par un tiers contre une décision d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de la santé est notifié sans délai au bénéficiaire de l'autorisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« La décision expresse du ministre sur le recours doit être motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'auteur du recours hiérarchique et au bénéficiaire de l'autorisation. » ;

17° Le premier alinéa de l'article R. 6122-44 est ainsi rédigé :

« Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 exercé contre la décision du directeur général de l'agence régionale de la santé prononçant la suspension d'une autorisation, le maintien de la suspension, la modification, le retrait d'une autorisation en application des articles L. 6122-12 et L. 6122-13, est formé dans le délai et selon les modalités prévues à l'article R. 6122-42. »

Art. 179. – Aux articles R. 6123-1, R. 6123-14, R. 6123-29, R. 6123-30, R. 6123-31, D. 6123-32-3 et R. 6123-32-6, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé », les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins » et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 180. – A l'article R. 6123-37, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 181. – Aux articles R. 6123-47, R. 6123-50, R. 6123-51 et R. 6123-52, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins ».

Art. 182. – A l'article R. 6123-74, les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins ».

Art. 183. – La section 7 du chapitre III du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6123-88, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins » ;

2° A l'article D. 6123-95, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 184. – A l'article R. 6123-101, les mots : « d'organisation sanitaire de la neurochirurgie » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins de neurochirurgie ».

Art. 185. – A l'article R. 6123-108, les mots : « d'organisation sanitaire » sont remplacés par les mots : « d'organisation des soins ».

Art. 186. – Aux articles D. 6123-121 et D. 6123-126, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

Art. 187. – La section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° Aux articles D. 6124-25 et D. 6124-177-16, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 6124-177-4, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 188. – A l'article D. 6124-201, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 189. – La section 3 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 6124-303, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 6124-306, les mots : « une structure dite » sont remplacés par les mots : « un établissement », les mots : « cette structure » sont remplacés par les mots : « cet établissement », les mots : « la structure » sont remplacés par les mots : « l'établissement » et les mots : « toute structure dite » sont remplacés par les mots : « tout établissement » ;

3° A l'article D. 6124-307, les mots : « Toute structure dite » sont remplacés par les mots : « Tout établissement » et le mot : « mentionnée » est remplacé par le mot : « mentionné » ;

4° L'article D. 6124-308 est ainsi rédigé :

« *Art. D. 6124-308.* – Le nombre et la qualification des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans les établissements d'hospitalisation à domicile sont appréciés par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu du dossier mentionné à l'article R. 6122-32, en fonction de la nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées et de leurs caractéristiques techniques.

« Un médecin coordonnateur organise le fonctionnement médical de l'établissement. Il veille notamment à l'adéquation et à la permanence des prestations fournies aux besoins des patients et à la bonne transmission des dossiers médicaux et de soins nécessaires à la continuité des soins.

« Les personnels mentionnés aux précédents alinéas peuvent être salariés de l'établissement, salariés de toute personne morale ayant passé convention avec cet établissement ou d'exercice libéral lorsque les personnels susmentionnés sont habilités à pratiquer ce mode d'exercice. Ils sont tenus de respecter le règlement intérieur mentionné à l'article D. 6124-310.

« Parmi les personnels mentionnés au premier alinéa, tout établissement d'hospitalisation à domicile dispose en permanence d'au moins un agent pour six patients pris en charge. Cet agent est selon les cas un auxiliaire médical ou un agent relevant des personnels de rééducation.

« Le personnel exprimé en équivalent temps plein, autre que les médecins, exerçant dans l'établissement susmentionné est constitué au moins pour moitié d'infirmiers ou d'infirmières.

« Quelle que soit la capacité autorisée de l'établissement, un cadre infirmier assure la coordination des interventions des personnels non médicaux. L'établissement comporte en outre au moins un cadre infirmier pour trente places autorisées. » ;

5° L'article D. 6124-309 est ainsi rédigé :

« *Art. D. 6124-309.* – Les établissements d'hospitalisation à domicile sont tenus d'assurer la permanence et la continuité des soins, y compris les dimanches et les jours fériés.

« Ils garantissent aux patients qu'ils prennent en charge leur transfert, en cas de nécessité, dans un établissement de santé accueillant en permanence des patients dans les disciplines de médecine et de chirurgie.

« Dans le cas où l'établissement d'hospitalisation à domicile ne relève pas d'un établissement comportant les disciplines susmentionnées, il est tenu de conclure une convention avec un autre établissement de santé doté de telles disciplines. » ;

6° L'article D. 6124-310 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « structure mentionnée à l'article D. 6124-306 » sont remplacés par les mots « établissement d'hospitalisation à domicile » ;

b) Au septième alinéa, les mots : « la structure mentionnée à l'article L. 6121-2 » sont remplacés par les mots « l'établissement d'hospitalisation à domicile ».

Art. 190. – A l'article D. 6124-472, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 191. – La section 1 du chapitre II du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° Aux articles R. 6132-2, R. 6132-7, R. 6132-8, R. 6132-10 et R. 6132-18, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 6132-3 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6132-3.* – Le ou les représentants de chacun des établissements adhérents au conseil d'administration du syndicat interhospitalier sont désignés par le directeur de l'établissement s'il s'agit d'un établissement public, par son organe qualifié s'il s'agit d'un établissement privé, et, en ce qui concerne les établissements dépourvus de la personnalité morale, par la collectivité publique ou l'institution privée dont ils relèvent.

« Le nombre et la répartition des sièges attribués à ces représentants sont fixés par les décisions concordantes des établissements, prises dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article.

« A défaut d'accord, le nombre des représentants des établissements au conseil d'administration du syndicat est fixé à :

« 1° Un représentant par établissement ne comportant pas de moyens d'hospitalisation ;

« 2° Deux représentants par établissement de 750 lits au plus ;

« 3° Trois représentants par établissement de plus de 750 lits ;

« 4° Six représentants par centre hospitalier régional.

« Toutefois, par application du second alinéa de L. 6132-7 dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, aucun établissement ne peut obtenir la majorité absolue des sièges.

« Pour l'application des 2° et 3° du présent article, il n'est pas tenu compte des lits qui ne sont pas affectés aux missions définies à l'article L. 6112-1 ni des lits qui ne sont pas effectivement et régulièrement en service. Le nombre de lits de moyen ou de long séjour est compté pour moitié ; celui des lits et places de psychiatrie est compté pour les deux tiers. En cas de contestation, le nombre de lits qui doit être retenu est constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé exerçant la tutelle sur le syndicat, après avis, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé l'établissement concerné. »

Art. 192. – A l'article D. 6132-23, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 193. – L'article R. 6132-26 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « à l'article L. 6132-2 » sont insérés les mots : « dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires » ;

b) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 194. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 6141-10 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6141-10.* – Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 6122-1 :

« 1° Les établissements publics de santé à ressort national, ou interrégional sont créés par décret après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale ;

« 2° Les établissements publics de santé à ressort régional sont créés par décret après avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

« 3° Les établissements publics de santé à ressort communal, intercommunal et départemental sont créés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement après avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et de la commune où est situé le siège de l'établissement. » ;

2° Le premier alinéa de l'article R. 6141-11 est ainsi rédigé :

« La transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé, prévue à l'article L. 6141-7-1, est décidée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement qui en est issu, après avis du conseil de surveillance du ou des établissements concernés et de la commune où est situé le siège de l'établissement. Toutefois, elle est décidée par décret lorsqu'elle concerne un établissement public de santé à ressort national, interrégional ou régional » ;

3° L'article R. 6141-12 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6141-12.* – Les établissements publics de santé peuvent être supprimés lorsque l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 est retirée ou n'est pas renouvelée.

« La suppression est prononcée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement, après avis du conseil de surveillance de l'établissement, de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et de la commune où est situé le siège de l'établissement. Toutefois, la suppression d'un établissement public de santé dont le ressort est régional est prononcée par décret, après avis du conseil de surveillance et de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et la suppression d'un établissement de santé public de santé dont le ressort est national ou interrégional est prononcée par décret, après avis du conseil de surveillance et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

« L'acte de suppression définit les modalités de liquidation de l'établissement. Il fixe en particulier les conditions de dévolution ou de réalisation des éléments de l'actif et du passif et prévoit, le cas échéant, la destination du surplus de l'actif. Il désigne la collectivité territoriale ou l'établissement public destinataire des legs et donations. Sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-10, les legs et donations sont reportés sur cette collectivité ou cet établissement avec la même affectation.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé prend sa décision sur la base d'un dossier comportant, outre les délibérations et avis prévus aux premier et deuxième alinéas, les pièces permettant d'apprécier les justifications de la suppression et ses conséquences, notamment financières et patrimoniales. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la composition de ce dossier. » ;

4° A l'article R. 6141-13, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance ».

Art. 195. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1° L'article R. 6141-14 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6141-14.* – La modification de la liste des centres hospitaliers régionaux fixée par le décret mentionné au premier alinéa de l'article L. 6141-2 intervient après avis du conseil de surveillance, de la commission médicale et du comité technique de l'établissement concerné, de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région où est situé le siège de cet établissement et du Comité national d'organisation sanitaire et sociale. » ;

2° A l'article R. 6141-26, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles D. 6141-48 et R. 6141-50, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance ».

Art. 196. – L'article R. 6143-38 est ainsi modifié :

1° Le mot : « individuelles » est supprimé ;

2° Les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance ».

Art. 197. – Aux articles R. 6144-65 et R. 6144-66, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 198. – A l'article D. 6144-85, les mots : « du budget, le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « de l'état de prévisions de recettes et des dépenses, le directeur ».

Art. 199. – La section 4 du chapitre IV du titre IV du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 6144-86, les mots : « des hôpitaux locaux ou » sont supprimés ;

2^o A l'article R. 6144-87, les mots : « de l'établissement ou » sont supprimés et les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. » sont insérés après la référence : « L. 6132-3 » ;

3^o Aux articles R. 6144-88 et R. 6144-89, les mots : « le directeur de l'établissement ou » et « au directeur de l'établissement ou » sont supprimés.

Art. 200. – Aux articles R. 6147-62 et R. 6147-64, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » et les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 201. – A l'article R. 6147-75, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 202. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre V du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 6151-2, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

2^o A l'article D. 6151-3, les mots « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » et les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 203. – L'article R. 6154-5 est ainsi modifié :

1^o Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o Les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance ».

Art. 204. – La section 2 du chapitre IV du titre V du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 6154-11 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6154-11.* – La commission de l'activité libérale de l'établissement est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité et au respect des dispositions législatives et réglementaires la régissant ainsi que des stipulations des contrats des praticiens.

« Elle peut se saisir de toute question relative à l'exercice de l'activité libérale des praticiens ou en être saisie par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie, le président du conseil de surveillance, le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement. Un praticien peut saisir la commission de l'activité libérale de toute question relative à l'exercice de son activité libérale.

« La commission peut soumettre aux autorités mentionnées à l'alinéa précédent toute question ou proposition relative à l'activité libérale des praticiens.

« La commission établit chaque année un rapport sur l'ensemble des conditions dans lesquelles s'exerce cette activité au sein de l'établissement et sur les informations financières qui lui ont été communiquées en application du dernier alinéa de l'article L. 6154-5.

« Le rapport est communiqué, pour information, à la commission médicale d'établissement, au conseil de surveillance, au directeur de l'établissement et au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

2^o L'article R. 6154-12 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6154-12.* – Les membres de la commission de l'activité libérale sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« La commission comprend :

« 1^o Un membre du conseil départemental de l'ordre des médecins, n'exerçant pas dans l'établissement et n'ayant pas d'intérêt dans la gestion d'un établissement de santé privé, désigné sur proposition du président du conseil départemental de l'ordre des médecins ;

« 2^o Deux représentants désignés par le conseil de surveillance parmi ses membres non médecins ;

« 3^o Un représentant de l'agence régionale de santé désigné par son directeur général ;

« 4^o Un représentant de la caisse primaire d'assurance maladie désigné par son directeur ;

« 5^o Deux praticiens exerçant une activité libérale désignés par la commission médicale d'établissement ;

« 6^o Un praticien statutaire à temps plein, n'exerçant pas d'activité libérale, désigné par la commission médicale d'établissement ;

« 7^o Un représentant des usagers du système de santé désigné par le directeur de l'établissement parmi les usagers membres du conseil de surveillance.

« La commission élit son président parmi ses membres, par vote à bulletin secret, à la majorité absolue au premier tour de scrutin, à la majorité relative au second tour. En cas d'égalité de voix au second tour, les intéressés sont départagés au bénéfice du plus âgé. » ;

3^o Aux articles D. 6154-15 et D. 6154-17, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 205. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 6161-14 et R. 6161-29, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 6161-15, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 206. – A l'article R. 6161-37, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 207. – Aux articles D. 6162-2, D. 6162-4 et D. 6162-5, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 208. – L'article R. 6211-25 est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » sont insérés après la référence : « L. 6211-2 » ;

2^o Au second alinéa, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 209. – A l'article R. 6311-11, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 210. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 6311-17, les mots : « la direction régionale des affaires sanitaires et sociales qui adresse un bilan annuel d'activité à l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article D. 6311-19, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 211. – La section 1 du chapitre II du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 6312-1, R. 6312-5, R. 6312-21 et R. 6312-22, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 6312-4, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article R. 6312-17, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département dans lequel » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé de la région dans laquelle » et le mot : « direction » est remplacé par le mot : « agence » ;

4^o L'article R. 6312-20 est ainsi modifié :

a) Les mots : « des secteurs de garde de permanence des soins prévus à l'article L. 6314-1 » sont remplacés par les mots : « des territoires de permanence des soins prévus à l'article R. 6315-1 »

b) Le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 212. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre III est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 6312-30, R. 6312-36, R. 6312-37 et R. 6312-40, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article R. 6312-33, le mot « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

3^o A l'article R. 6312-35, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et le mot : « précité » est remplacé par les mots : « mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 6312-33 ».

Art. 213. – A l'article R. 6314-4, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé ».

Art. 214. – A l'article R. 6315-1, les mots : « préfet du département et, à Paris, par le préfet de police » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et le mot : « préfectoral » est remplacé par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 215. – A l'article D. 6321-1, les mots : « de la dotation nationale de développement des réseaux en application des articles L. 162-43 à L. 162-46 » sont remplacés par les mots « du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins en application de l'article L. 221-1-1 ».

Art. 216. – La section 1 du chapitre II du titre II du livre III est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6322-2, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Aux articles R. 6322-3, R. 6322-5, R. 6322-6, R. 6322-9, R. 6322-10, R. 6322-11, R. 6322-12, R. 6322-13, R. 6322-19, R. 6322-20, R. 6322-22, R. 6322-26 et R. 6322-28, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° A l'article R. 6322-4, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et au *f*, la référence à l'article : « L. 6111-1 » est remplacée par la référence à l'article : « L. 6111-2 ».

Art. 217. – L'article D. 6322-48 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 a lieu dans le délai de deux mois après que le titulaire de l'autorisation a informé le directeur général de l'agence régionale de santé qu'il est en mesure de mettre en service ses installations. Elle est effectuée par au moins trois personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, faire appel à une personne disposant de qualifications particulières. »

2° Le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 218. – A l'article R. 6324-1, après les mots : « médecins inspecteurs de santé publique » sont insérés les mots : « et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin ».

Art. 219. – Le chapitre V du titre II du livre III est ainsi modifié :

1° A l'article R. 6325-1, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article R. 6325-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du II, les mots : « et après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, le préfet » sont remplacés par les mots : « , le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Au deuxième alinéa du II et au III, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence ».

Section 2

Abrogations

Art. 220. – Sont abrogés :

1° La section 3 du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie, le chapitre V du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie, le cinquième et huitième alinéa de l'article R. 6121-4, le 3° de l'article R. 6122-2, les articles R. 6122-19, R. 6122-22 et R. 6122-43, le second alinéa de l'article R. 6123-92, les articles R. 6141-17 à R. 6141-23, R. 6141-29 à R. 6141-31, la section 4 du chapitre VI du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie, les articles R. 6161-4 à R. 6161-4-6, R. 6161-20 à R. 6161-27, R. 6315-7, D. 6323-1 à D. 6323-6, l'annexe 61-1 ;

2° A la date de publication du décret portant création des agences régionales de santé et au plus tard le 1^{er} juillet 2010, les articles R. 6131-1 à R. 6131-16 ;

3° Dans un délai de six mois après la publication du décret pris en application de l'article L. 1432-2, dans sa rédaction issue de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et au plus tard le 31 décembre 2010, les articles R. 6122-8 à R. 6122-14.

CHAPITRE VII

Disposition modifiant l'ancienne deuxième partie réglementaire du code de la santé publique

Art. 221. – Les chapitres III et VI du titre I^{er} du livre VII et le livre VIII de l'ancienne partie réglementaire du code de la santé publique sont abrogés.

TITRE II

DISPOSITIONS MODIFIANT LA PARTIE RÉGLEMENTAIRE DU CODE DE L'ACTION SOCIALE ET DES FAMILLES

CHAPITRE I^{er}

Dispositions modifiant le livre I^{er}

Art. 222. – A l'article R. 131-4, les mots : « et du 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « ou dans un établissement de santé autorisé à dispenser des soins de longue durée ».

CHAPITRE II

Dispositions modifiant le livre II

Art. 223. – A l'article R. 232-32, les mots : « mentionnés aux *a* et *b* du 1^o de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont supprimés.

Art. 224. – I. – L'article R. 241-24 est ainsi modifié :

1^o Au 2^o, après les mots : « de l'Etat » sont insérés les mots : « et de l'agence régionale de santé » ;

2^o Les mots : « Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « Le directeur départemental chargé de la cohésion sociale » ;

3^o Les mots : « directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle » sont remplacés par les mots : « directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi » ;

4^o Le *d* est ainsi rédigé :

« *d*) Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; ».

II. – Les dispositions du 3^o du I ne s'appliquent pas à la région Ile-de-France et ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer.

Art. 225. – Le 1^o de l'article D. 247-5 est complété par un *f* ainsi rédigé :

« *f*) Les agents des agences régionales de santé nommément désignés par le directeur général de chaque agence ; ».

CHAPITRE III

Dispositions modifiant le livre III

Art. 226. – La sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 312-185 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « du préfet de région » sont ajoutés les mots : « ou du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « la direction régionale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « la direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale » ;

c) Le deuxième alinéa est complété par les mots : « et par l'agence régionale de santé pour les établissements et services relevant de sa compétence en application des *b* et *d* de l'article L. 313-3 » ;

2^o A l'article R. 312-189, après les mots : « des agents de l'Etat » sont insérés les mots : « de l'agence régionale de santé ou ».

Art. 227. – La section 3 du chapitre II du titre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o La sous-section unique devient la sous-section 1 ;

2^o Il est inséré une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

*« Consultation du comité de coordination régional de l'emploi
et de la formation professionnelle et du conseil régional*

« *Art. D. 312-193-5.* – Le comité de coordination régional de l'emploi et de la formation professionnelle et le conseil régional émettent un avis sur les schémas mentionnés à l'article L. 1434-12 du code de la santé publique en tant qu'ils concernent les établissements visés au *b* du 5^o du I de l'article L. 312-1. »

Art. 228. – L'article R. 312-197 est abrogé.

Art. 229. – Au 1^o de l'article D. 313-15-4, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 230. – La sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre I^{er} est ainsi modifiée :

1^o A l'article D. 313-18, les mots : « préfet de département, après avis de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article D. 313-23, les mots : « préfet de département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 231. – L'article R. 313-26 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin » sont insérés avant le mot : « assermentés » ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : « au préfet » sont remplacés par les mots : « à l'autorité dont relèvent les inspecteurs et à celle ou celles qui ont délivré l'autorisation » et les mots : « ainsi qu'au président du conseil général s'il a seul ou conjointement délivré l'autorisation » sont supprimés.

Art. 232. – Le deuxième alinéa de l'article R. 314-1 est ainsi modifié :

1° Les mots : « relevant du 2° de l'article L. 6111-2 » sont supprimés ;

2° A la fin de la phrase, sont ajoutés les mots : « autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 233. – L'article R. 314-3 est ainsi modifié :

1° Au 1° du I, les mots : « le préfet du département dans lequel ils sont implantés » sont remplacés par les mots : « le représentant de l'Etat dans la région ou, pour les établissements et services mentionnés au *b* de l'article L. 313-3, le directeur général de l'agence régionale de santé, ou pour les établissements et services mentionnés au 4° du I de l'article L. 312-1, le préfet de département, chacune de ces autorités étant compétente au regard du lieu d'implantation de l'établissement ou du service » ;

2° Au 3° du I, les mots : « , ou d'une double tarification, » et les mots : « , du IV ou du V » sont supprimés ;

3° Il est inséré au I un 4° ainsi rédigé :

« 4° Le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général du département d'implantation sont, chacun, autorité de tarification des établissements et services qui font l'objet d'une tarification conjointe ou d'une double tarification, en application du IV ou du V de l'article L. 314-1. » ;

4° Le II est abrogé, le II *bis* devient le II et le II *ter* devient le II *bis*.

Art. 234. – A l'article R. 314-26, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Le coût des soins dispensés par les établissements de santé autres que ceux autorisés à dispenser des soins de longue durée. »

Art. 235. – Au premier alinéa de l'article R. 314-31, les mots : « de l'Etat, le préfet de région » sont remplacés par les mots : « de l'Etat ou de l'agence régionale de la santé, le préfet de région ou le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 236. – L'article R. 314-36 est ainsi modifié :

1° Au 2° du I, les mots : « au *a* du 5° et au 8° » sont remplacés par les mots : « au *a* du 5°, au 8° et au 13° » ;

2° Au 5° du I, les mots : « les dotations départementales limitatives en application du III de l'article L. 314-3 » sont remplacés par les mots : « les dotations régionales limitatives en application du II de l'article L. 314-3 » ;

3° Au dernier alinéa du I, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « ou le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° Au II, les mots : « à la caisse régionale d'assurance maladie et » sont supprimés.

Art. 237. – L'article R. 314-41 est abrogé.

Art. 238. – Le deuxième alinéa du II de l'article R. 314-49 est abrogé.

Art. 239. – I. – Le paragraphe 5 de la sous-section 1 de la section 2 du chapitre IV du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° L'article R. 314-60 est ainsi modifié :

a) Le début du premier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque le directeur de la caisse d'allocations familiales du lieu d'implantation des services mentionnés au I de l'article L. 361-1 ou à l'article L. 361-2 financés en totalité ou en partie par cet organisme en fait la demande, ces services transmettent (le reste sans changement) » ;

b) Le dernier alinéa est abrogé ;

2° L'article R. 314-62 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa du I est ainsi rédigé :

« Lorsqu'un établissement ou un service dont la tarification relève de l'Etat ou de l'agence régionale de santé connaît des difficultés de fonctionnement et de gestion, le préfet de département peut soumettre cet établissement ou ce service à l'examen d'une mission d'enquête. » ;

b) Les mots : « Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale » ;

c) Les mots : « la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

d) Les mots : « le directeur régional et le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, le directeur départemental chargé de la cohésion sociale » ;

e) Les mots : « le directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes » sont remplacés par les mots : « le directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi ».

II. – Les dispositions du e du 2^o du I ne s'appliquent pas à la région Ile-de-France et ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer.

Art. 240. – Le paragraphe 1^{er} de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre IV du titre I^{er} est ainsi modifié :

1^o Le dernier alinéa de l'article R. 314-64 est abrogé ;

1^o A l'article R. 314-69, les mots : « et sont soumis en matière de contrôle de légalité aux dispositions de l'article L. 6145-6 du code de la santé publique » sont supprimés ;

2^o L'article R. 314-72 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « selon la procédure fixée par l'arrêté pris en application du premier alinéa » sont supprimés ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « selon les modalités fixées par le même arrêté » sont supprimés.

Art. 241. – Le sous-paragraphe 3 du paragraphe 4 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre IV du titre I^{er} est ainsi modifié :

1^o L'article R. 314-90 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « l'autorité compétente est le représentant de l'Etat déterminé » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente est déterminée » ;

b) Au premier alinéa du II, les mots : « Le représentant de l'Etat compétent est le préfet du département où » sont remplacés par les mots : « L'autorité administrative compétente est le préfet de région ou le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel » ;

c) Le deuxième alinéa du II est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« A défaut, l'autorité compétente est le préfet de région ou le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel se trouve le siège de l'organisme gestionnaire.

« Dans les deux cas, le directeur général de l'agence régionale de santé est l'autorité compétente si les produits de la tarification des établissements et services relevant du b de l'article L. 313-3 sont prépondérants au regard des autres financements provenant du budget de l'Etat et de l'assurance maladie mentionnés au I.

« Par dérogation aux dispositions qui précèdent, quand les établissements et services mentionnés au 4^o du I de l'article L. 312-1 placés sous la gestion de l'organisme concerné perçoivent plus de la moitié du financement global mentionné au I, l'autorité compétente est le préfet du département où sont implantés les établissements qui perçoivent, ensemble, la part la plus importante de ce financement global. » ;

2^o Le I de l'article R. 314-91 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « au préfet ou au président du conseil général » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « au préfet ou au président du conseil général mentionnés au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative compétente mentionnée au premier alinéa » ;

c) Au troisième et au cinquième alinéa, les mots : « le préfet ou le président du conseil général » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative compétente déterminée en application de l'article R. 314-90 ».

Art. 242. – Au XII de l'article R. 314-105, les mots : « mentionnés au 2^o de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 243. – A l'article R. 314-110, les mots : « par le préfet du département d'implantation » sont remplacés par les mots : « par l'autorité de tarification compétente ».

Art. 244. – A l'article R. 314-114, les mots : « ou du 2^o de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « et pour les établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 245. – Le paragraphe 7 de la sous-section 4 de la section 2 du chapitre IV du titre I^{er} est ainsi modifié :

1^o A l'article R. 314-140, les mots : « le préfet du département d'implantation » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils sont implantés » ;

2^o A l'article R. 314-141, les mots : « le préfet de département » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles R. 314-142, R. 314-143 et R. 314-144, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 246. – A l'article R. 314-150, les mots : « le préfet du département » sont remplacés par les mots : « le préfet de la région ».

Art. 247. – A l'article R. 314-158, les mots : « mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 248. – A l'article R. 314-168, le 1° est ainsi rédigé : « 1° Les soins dispensés par des établissements de santé autres que ceux autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 249. – Aux articles R. 314-177 et R. 314-178, les mots : « le préfet de région » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 250. – A l'article R. 314-193-2, les mots : « , la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 251. – A l'article R. 314-196, les mots : « mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « de santé relevant du code de la santé publique autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 252. – A l'article R. 314-204, les mots : « ou du 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « et dans les établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée ».

Art. 253. – Au premier alinéa de l'article R. 315-4, les mots : « le préfet » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente ».

Art. 254. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre V du titre I^{er} est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 315-15, après les mots : « du siège de l'établissement. » sont insérés les mots : « ou le directeur général de l'agence régionale de santé où se trouve ce siège pour les établissements dont l'autorisation relève de la compétence du directeur général de l'agence régionale de santé, soit exclusive, soit conjointe avec le président du conseil général. » ;

2° A l'article R. 315-23-5, après les mots : « ou à son délégué dans l'arrondissement » sont ajoutés les mots : « , ou au directeur général de l'agence régionale de santé compétent en application de l'article L. 315-14 ».

Art. 255. – Le paragraphe 1 de la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° A l'article R. 315-48, après les mots : « préfet du département » sont insérés les mots : « ou au directeur général de l'agence régionale de santé compétent en application de l'article L. 315-14 » ;

2° A l'article R. 315-49, après le mot : « préfet » sont ajoutés les mots : « ou au directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 256. – L'article D. 316-3 est ainsi modifié :

1° A la fin du 1, sont ajoutés les mots : « , un directeur général d'une agence régionale de santé » ;

2° Au 4, les mots : « aux articles L. 242-2 et L. 243-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 241-5 ».

Art. 257. – A l'article R. 331-7, après les mots : « de l'article L. 313-14 » sont insérés les mots : « ou de l'article L. 313-14-1 ».

Art. 258. – L'article R. 344-14 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 259. – Aux articles R. 344-29, R. 344-30, R. 344-32 et R. 344-33, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « ou le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 260. – A l'article D. 344-38, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « ou le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 261. – La section 1 du chapitre V du titre IV est ainsi modifiée :

1° Après l'article R. 345-1, il est inséré un article R. 345-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 345-1-1.* – Lorsqu'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu en application de l'article L. 313-12-2 par un organisme gestionnaire d'un centre d'hébergement et de réinsertion sociale, ce contrat emporte les effets de la convention prévue à l'article L. 345-3 s'il comporte les mentions prévues à l'article R. 345-1. » ;

2° A l'article R. 345-2, les mots : « par l'article L. 322-4-16 du code du travail » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5132-1 à L. 5132-3 et L. 5132-16 du code du travail ».

Art. 262. – A l'article R. 345-7, après le mot : « préfet » sont insérés les mots : « de région ».

Art. 263. – Au chapitre VIII du titre IV, il est inséré après l'article D. 348-6 un article R. 348-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 348-6-1.* – Lorsqu'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu en application de l'article L. 313-12-2 par un organisme gestionnaire d'un centre d'accueil pour demandeurs d'asile, ce contrat emporte les effets de la convention prévue à l'article L. 348-4 s'il comporte les mentions prévues par les dispositions réglementaires définissant le contenu d'une telle convention. »

Art. 264. – I. – La section 1 du chapitre unique du titre V est ainsi modifiée :

1^o Il est inséré avant l'article R. 351-4 un article D. 351-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 351-3-1.* – Les membres appelés à siéger aux tribunaux interrégionaux de la tarification sanitaire et sociale au titre du 2^o de l'article L. 351-2 sont nommés au sein d'une liste comportant au moins huit noms, proposés à part égale par deux collèges comprenant respectivement :

« – les représentants des organismes gestionnaires d'établissements et services de santé et des usagers de ces établissements au sein de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

« – les représentants des organismes gestionnaires d'établissements et services sociaux et médico-sociaux et des usagers de ces établissements au sein de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour les prises en charge et accompagnement médico-sociaux.

« Ces collèges sont réunis à la demande du président du tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale dans le délai d'un mois au moins avant la date de renouvellement du mandat des membres du tribunal. Ils délibèrent des candidatures déposées auprès des présidents des commissions spécialisées et communiquées aux membres de ces collèges cinq jours au moins avant la date de la réunion. Il est, le cas échéant, procédé par vote des membres présents au scrutin uninominal majoritaire sur chacune des candidatures présentées. Le vote est secret. »

2^o L'article R. 351-4 est ainsi rédigé :

« La nomination des personnalités retenues pour siéger aux tribunaux interrégionaux de la tarification sanitaire et sociale au titre du 2^o de l'article L. 351-2 intervient après avis du président du tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale. »

II. – Le I est applicable à compter du prochain renouvellement des tribunaux interrégionaux de la tarification sanitaire et sociale.

Art. 265. – La section 3 du chapitre unique du titre V est ainsi modifiée :

1^o La dernière phrase de l'article R. 351-20 est supprimée ;

2^o La dernière phrase de l'article R. 351-21 est supprimée.

TITRE III

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions modifiant la deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat

Section 1

Dispositions modifiant le livre I^{er}

Art. 266. – L'article R. 111-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 111-1.* – L'organisation de la sécurité sociale comprend :

« 1^o En ce qui concerne le régime général :

« a) La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et des caisses primaires d'assurance maladie ;

« b) La Caisse nationale des allocations familiales et des caisses d'allocations familiales ;

« c) La Caisse nationale d'assurance vieillesse et, pour les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, la Caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg ;

« d) L'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et des unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales ;

« e) L'Union des caisses nationales de sécurité sociale ;

« f) Des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ;

« g) Dans les départements d'outre-mer, des caisses générales de sécurité sociale ;

« h) Des unions ou fédérations de caisses ;

« 2° En ce qui concerne le régime agricole, des organismes de mutualité sociale agricole comprenant la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, des caisses de mutualité sociale agricole ainsi que leurs associations et groupements d'intérêt économique ;

« 3° En ce qui concerne le régime social des indépendants, la Caisse nationale du régime social des indépendants et des caisses de base ;

« 4° En ce qui concerne les régimes spéciaux à certaines branches d'activité ou certaines entreprises pour tout ou partie des prestations, des caisses, organismes et services ;

« 5° En ce qui concerne les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

« 6° En ce qui concerne le régime des expatriés, la Caisse des Français de l'étranger ;

« 7° Tous autres organismes et services qui assurent, en tout ou partie des attributions dévolues aux organismes et services mentionnés aux 1° à 6°. »

Art. 267. – A l'article R. 114-17, les mots : « et régionales » sont supprimés et après le mot : « maladie » sont insérés les mots : « et des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 268. – Aux articles R. 122-3 et R. 122-4, les mots : « visées aux articles L. 183-1 et » sont remplacés par les mots : « mentionnées à l'article ».

Art. 269. – La sous-section 3 de la section 2 du chapitre III du titre II est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 123-45-2, le 2° est abrogé, les 3°, 4° et 5° deviennent respectivement les 2°, 3° et 4° et, au dernier alinéa, la référence : « 4° » est remplacée par la référence : « 3° » ;

2° A l'article R. 123-47-6, les mots : « , des unions régionales des caisses d'assurance maladie » et les mots : « ainsi que sur celles aux fonctions de directeur des unions régionales des caisses d'assurance maladie » sont supprimés ;

3° Le treizième alinéa de l'article R. 123-47-7 est supprimé ;

4° A l'article R. 123-47-10, les mots : « , de ceux du régime social des indépendants et des unions régionales des caisses d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « et du régime social des indépendants ».

Art. 270. – Le chapitre I^{er} du titre IV est ainsi modifié :

1° A l'article R. 141-1, les mots : « départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé », les mots : « , le médecin-conseil de la caisse primaire ou de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « ou le médecin-conseil de la caisse primaire d'assurance maladie, de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail, de la caisse de base du régime social des indépendants » et le troisième alinéa est supprimé ;

2° A l'article R. 141-2, les mots : « ou de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie ou de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

3° A l'article R. 141-4, les mots : « , ou le comité, » et les mots : « ou le comité » sont supprimés ;

4° A l'article R. 141-7, les mots : « ou de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail, de la caisse de base du régime social des indépendants ».

Art. 271. – A l'article R. 143-21, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

Art. 272. – La sous-section 1 de la section 1 du chapitre VII du titre IV est ainsi modifiée :

1° Le deuxième alinéa de l'article R. 147-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque la procédure de sanction est engagée à l'encontre d'un établissement de santé ou d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie en informe simultanément le directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

2° A l'article R. 147-3, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » et « de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 273. – Le chapitre III du titre V est ainsi modifié :

1° A l'article R. 153-2, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation en ce qui concerne les établissements de santé au sens de l'article L. 711-1 du code de la santé publique, et le préfet de département en ce qui concerne les établissements sociaux ou médico-sociaux relevant de la loi du 30 juin 1975 susvisée » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé en ce qui concerne les établissements de santé et les établissements mentionnés aux 8°, 13°, 14° et 15° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles » ;

2° A l'article R. 153-9, les mots : « et régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « , des receveurs particuliers des finances » sont remplacés par les mots : « ou des directeur régionaux ou départementaux des finances publiques ».

Art. 274. – A l'article R. 161-72, les mots : « , les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique mentionnés respectivement aux articles L. 162-12-17, L. 162-12-18 et L. 162-12-20 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 162-12-17 ».

Art. 275. – La section 5 du chapitre II du titre VI est ainsi modifiée :

1^o Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Etablissements de santé » ;

2^o Aux articles R. 162-28, R. 162-41-3, R. 162-41-5, R. 162-41-6, R. 162-42-4 et R. 162-42-14, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

3^o L'article R. 162-32-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 162-32-3.* – Sans préjudice des dispositions prévues aux articles R. 162-42-10 et suivants pour les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6, les modalités de contrôle par les agences régionales de santé de l'exécution des obligations législatives, réglementaires ou contractuelles qui s'imposent aux établissements sont les suivantes :

« 1^o L'établissement de santé offre toutes les facilités nécessaires à l'exercice des contrôles qui sont réalisés en présence du directeur de l'établissement ou de son représentant. Lors de la visite, aucune observation ne doit être faite en présence du malade ou de sa famille, ou en présence d'un tiers, membre du personnel ou non, à l'exception du directeur ou de son représentant ;

« 2^o Les agents chargés du contrôle présentent sur place les observations utiles à la direction de l'établissement. Ils établissent, dans un délai de deux mois à compter du dernier jour de contrôle, un rapport adressé à l'établissement qui peut alors faire connaître ses observations dans le délai d'un mois. » ;

4^o A l'article R. 162-40, les mots : « des représentants des agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « de représentants de l'agence régionale de santé », les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé » et la première phrase du dernier alinéa est supprimée ;

5^o L'article R. 162-42-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 162-42-8.* – La commission de contrôle mentionnée à l'article L. 162-22-18 est composée de deux collèges :

« 1^o Cinq représentants de l'agence régionale de santé, désignés par son directeur général ;

« 2^o Cinq représentants des caisses locales d'assurance maladie et du service médical, désignés par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Les membres de la commission sont nommés pour cinq ans. Des suppléants en nombre égal à celui des titulaires sont désignés dans les mêmes conditions. Le remplacement d'un membre de la commission, en cas de cessation de fonctions au cours du mandat, s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat qui reste à courir.

« Le président de la commission est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les représentants de l'agence. Il a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

« La commission ne peut donner son avis que si au moins trois membres de chacun des deux collèges sont présents.

« Les membres de la commission sont soumis au secret des délibérations. Ils ne peuvent pas siéger lorsqu'ils ont un intérêt personnel ou direct à l'affaire qui est examinée. » ;

6^o L'article R. 162-42-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 162-42-9.* – La commission de contrôle propose au directeur général de l'agence régionale de santé le programme de contrôle régional annuel qu'elle élabore sur la base d'un projet préparé par l'unité de coordination régionale du contrôle externe placée auprès d'elle. Cette unité coordonne la réalisation des contrôles décidés par le directeur général de l'agence régionale de santé et rédige le bilan annuel d'exécution du programme de contrôle.

« L'unité de coordination régionale du contrôle externe est composée, pour les deux tiers, de personnels des caisses d'assurance maladie désignés par la commission de contrôle sur proposition des membres mentionnés au 2^o de l'article R. 162-42-8 et, pour un tiers, de personnels de l'agence régionale de santé. L'unité est composée en majorité de médecins et comprend notamment le médecin-conseil régional du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés, le médecin-conseil régional du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et le médecin coordonnateur régional des régimes agricoles de protection sociale ou leurs représentants. » ;

7^o A l'article R. 162-42-10, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé » ;

8^o A l'article R. 162-42-11, les mots : « exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « de contrôle » ;

9^o A l'article R. 162-42-12, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé sur avis de la commission de contrôle » ;

10^o La troisième phrase de l'article R. 162-42-13 est remplacée par les dispositions suivantes : « Au terme de ce délai, le directeur général sollicite l'avis de la commission de contrôle, notamment sur le montant de la sanction. Il prononce la sanction, la notifie à l'établissement dans un délai d'un mois par tout moyen permettant de déterminer la date de réception en indiquant à l'établissement le délai et les modalités de

paiement des sommes en cause ainsi que, le cas échéant, les raisons pour lesquelles il n'a pas suivi l'avis de la commission de contrôle. Il adresse une copie de cette notification à la commission de contrôle et à la caisse mentionnée à l'article L. 174-2-1 ou L. 174-18. Lorsqu'il décide de ne pas prononcer de sanction alors que la commission de contrôle y était favorable, il communique dans un délai de quinze jours les motifs de son abstention à la commission de contrôle.» ;

11° A l'article R. 162-42-14, le mot : « exécutive » est remplacé par les mots : « de contrôle » et les mots : « commission exécutive peut lui infliger la sanction prévue à l'article L. 162-22-18, » sont remplacés par les mots : « sanction mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 162-22-18 peut lui être infligée ».

Art. 276. – La sous-section 1 de la section 6 du chapitre II du titre VI est ainsi modifiée :

1° Aux articles R. 162-48 et R. 162-50, les mots : « préfet du département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé de la région » ;

2° A l'article R. 162-50, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et la dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée.

Art. 277. – A l'article R. 162-54-7, les mots : « unions régionales des caisses » sont remplacés par les mots : « caisses primaires ».

Art. 278. – A l'article R. 165-18, les mots : « de l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « général de l'agence de la biomédecine ».

Art. 279. – A l'article R. 166-5, les mots : « secours mutuels agricoles » sont remplacés par les mots : « la mutualité sociale agricole » et les mots : « régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé ».

Art. 280. – Aux articles R. 167-6, R. 167-7 et R. 167-31, les mots : « des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « chargé de la cohésion sociale ».

Art. 281. – A l'article R. 174-22, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé ».

Art. 282. – Le paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 7 du chapitre IV du titre VII est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 174-30 et R. 174-32 à R. 174-35, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé » ;

2° A l'article R. 174-30, le mot : « directeur » est remplacé par les mots : « directeur général » ;

3° A l'article R. 174-35, les mots : « de la commission exécutive » sont supprimés.

Art. 283. – A l'article R. 182-2-5, le deuxième alinéa est supprimé et, au début du troisième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le directeur général ».

Section 2

Dispositions modifiant le livre II

Art. 284. – L'article R. 211-1-2 est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa, les mots : « de service prévu à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 183-1 » sont remplacés par les mots : « négocié avec le directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-14 du code de la santé publique » ;

2° La première phrase du dixième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Le directeur met également en œuvre, en liaison avec le service du contrôle médical et l'agence régionale de santé, les mesures nécessaires à la réalisation des objectifs figurant dans le contrat négocié avec le directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-14 du code de la santé publique. »

Art. 285. – Le chapitre V du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° Son intitulé est remplacé par les dispositions suivantes : « Caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2° Sa subdivision en trois sections est supprimée ;

3° A l'article R. 215-1, les mots : « vieillesse des caisses régionales d'assurance maladie et aux emplois de chef de division et de chef de service propres auxdits services » sont remplacés par les mots : « chargés de la gestion de l'assurance vieillesse au sein des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 286. – A l'article R. 215-4, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 287. – A l'article R. 216-1, les mots : « et régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 288. – A l'article R. 217-9, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 289. – A l'article R. 221-13, les mots : « locales et régionales » sont remplacés par les mots : « primaires d'assurance maladie et des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 290. – A l'article R. 222-1, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 291. – A l'article R. 226-1, les mots : « ou régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie ou d'une caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « des caisses régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'une caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 292. – A l'article R. 232-1, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 293. – A l'article R. 241-1, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 294. – A l'article R. 242-6-1, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 295. – A l'article R. 243-1, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 296. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre V est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 251-7 et R. 251-7-2, les mots : « et régionales » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie et les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2^o A l'article R. 251-13, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 297. – A l'article R. 251-23, les mots : « régionales de sécurité sociale » et les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 298. – La section 1 du chapitre II du titre V est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 252-4, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2^o Aux articles R. 252-12 et R. 252-13, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 299. – La section 2 du chapitre II du titre V est ainsi modifiée :

1^o Aux articles R. 252-16, R. 252-17 et R. 252-19 à R. 252-21, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2^o A l'article R. 252-18, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et le mot : « régionale » est supprimé.

Art. 300. – A l'article R. 253-2, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 301. – Au premier alinéa de l'article R. 261-1, les mots : « , régionales et » sont remplacés par les mots : « et de la Caisse », après le mot : « Strasbourg, » sont insérés les mots : « des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, » et les mots : « , compte tenu du plan d'équipement sanitaire et social, » sont supprimés.

Art. 302. – Le chapitre II du titre VI est ainsi modifié :

1^o A l'article R. 262-1, les mots : « régionale et primaire » sont remplacés par les mots : « primaire d'assurance maladie et à chaque caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2^o Le 2^o de l'article R. 262-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2^o De verser aux agences régionales de santé et, à Saint-Pierre-et-Miquelon, à la caisse générale de sécurité sociale, les crédits destinés à financer des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires, dans les conditions prévues par l'article L. 1434-6 du code de la santé publique ; » ;

3^o Aux articles R. 262-1-1 et R. 262-2-1, les mots : « et régionale » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie et à chaque caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

4^o Aux articles R. 262-3 et R. 262-5, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

5^o Aux articles R. 262-4 et R. 262-8, les mots : « régionales et primaires d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « primaires d'assurance maladie et les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

6^o A l'article R. 262-5, les mots : « soins comportant hospitalisation » sont remplacés par les mots : « santé avec hébergement » et les mots : « soins ne comportant pas d'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « santé sans hébergement » ;

7^o A l'article R. 262-7, les mots : « , au sens de l'article L. 711-1 du code de la santé publique, » et les mots : « relevant de la loi du 30 juin 1975 » sont supprimés, les mots : « régionales et primaires d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « primaires d'assurance maladie et des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail », les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

8° A l'article R. 262-11, les mots : « régionales d'assurance maladie » et le mot : « régionale » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 303. – A l'article R. 263-2, les mots : « régionales et primaires d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « primaires d'assurance maladie et des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 304. – A l'article R. 264-3, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « d'assurance maladie » sont supprimés.

Art. 305. – A l'article R. 265-1, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Section 3

Dispositions modifiant le livre III

Art. 306. – Le chapitre V du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° A l'article R. 315-1, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » et les mots : « instituée à l'article L. 710-17 du code de la santé publique » sont supprimés ;

2° A l'article R. 315-3, les mots : « de l'ensemble des caisses d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « des caisses primaires d'assurance maladie et des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, au directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles R. 315-3, R. 315-10 et R. 315-11, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

4° A l'article R. 315-9, le mot : « régionales » et le mot : « régionale » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « d'assurance maladie » sont supprimés ;

5° A l'article R. 315-10, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « ministre chargé de la sécurité sociale ».

Art. 307. – A l'article R. 322-5, les mots : « locale ou à défaut le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « primaire d'assurance maladie, de la caisse de base du régime social des indépendants ou de la caisse de mutualité sociale agricole ».

Art. 308. – Aux articles R. 324-1 et R. 324-2, les mots : « locale ou à défaut le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « primaire d'assurance maladie, de la caisse de base du régime social des indépendants ou de la caisse de mutualité sociale agricole ».

Art. 309. – I. – Le titre V est ainsi modifié :

1° A l'article R. 351-24, les mots : « départemental du travail » sont remplacés par les mots : « régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi » ;

2° A l'article R. 355-3, les mots : « ou régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, à la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

3° A l'article R. 355-4, les mots : « ou régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

4° A l'article R. 355-5, les mots : « ou régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, par les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

II. – Les dispositions du 1° du I ne s'appliquent pas à la région Ile-de-France et ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer.

Art. 310. – A l'article R. 381-2, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Section 4

Dispositions modifiant le livre IV

Art. 311. – A l'article R. 412-2, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 312. – A l'article R. 421-4, les mots : « régionales » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 313. – I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 421-11 :

a) Les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

b) Les mots : « du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle » sont remplacés par les mots : « des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi » ;

2° A l'article R. 421-12, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

II. – Les dispositions du b du 1° du I ne s'appliquent pas à la région Ile-de-France et ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer.

Art. 314. – A l'article R. 422-1, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 315. – La section 2 du chapitre II du titre II est ainsi modifiée :

1° Son intitulé est remplacé par les dispositions suivantes : « Attributions des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2° Aux articles R. 422-4 et R. 422-9, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

3° Aux articles R. 422-6 à R. 422-8, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 316. – A l'article R. 434-32, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 317. – A l'article R. 434-33, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 318. – A l'article R. 461-4, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 319. – A l'article R. 481-4, les références : « R. 323-33-1 » et « R. 323-34 » sont remplacés respectivement par les références : « R. 5213-2 » et « R. 5213-9 », les mots : « représentant de l'Etat dans le » sont remplacés par les mots : « préfet de », les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « le décret n° 88-279 du 24 mars 1988 » sont remplacés par les mots : « l'article R. 314-105 du code de l'action sociale et des familles ».

Section 5

Dispositions modifiant le livre VI

Art. 320. – A l'article R. 611-65, les mots : « , à l'union régionale des caisses d'assurance maladie et au directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « et au directeur général de l'agence régionale de santé ».

Section 6

Dispositions modifiant le livre VIII

Art. 321. – A l'article R. 862-17, les mots : « des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ».

Section 7

Abrogations

Art. 322. – La section 3 du chapitre II du titre IV du livre I^{er}, la sous-section 2 de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I^{er}, les chapitres III et IV du titre VIII du livre I^{er} et les articles R. 162-60, R. 162-65, R. 162-66, R. 215-2, R. 215-3 et R. 256-10 sont abrogés.

CHAPITRE II

Dispositions modifiant la troisième partie : Décrets

Section 1

Dispositions modifiant le livre I^{er}

Art. 323. – La section 5 du chapitre II du titre VI est ainsi modifiée :

1° Aux articles D. 162-9, D. 162-13 et D. 162-15, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article D. 162-9, les mots : « , de la commission médicale ou de la conférence médicale mentionnées aux articles L. 6144-1, L. 6161-8 et L. 6161-2 du code de la santé publique et de la commission ou la sous-

commission mentionnées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du même code » sont remplacés par les mots : « ou de la conférence médicale mentionnées aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique » ;

2° Aux articles D. 162-10, D. 162-14 et D. 162-16, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé » ;

3° A l'article D. 162-16, les mots : « de la commission ou de la sous-commission mentionnées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique » sont supprimés.

Art. 324. – A l'article D. 174-2, les mots : « régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » et les mots : « chef du service régional de l'inspection du travail, de l'emploi et de la politique sociale agricoles » sont remplacés par les mots : « directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt ».

Art. 325. – A l'article D. 174-17, les mots : « la caisse régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé », les mots : « , ou en cas de refus d'approbation, le préfet de région fixe le montant de la dotation avant le 30 avril de l'année concernée, après avis de la caisse régionale d'assurance maladie, et le notifie à cette dernière ainsi qu'à » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé fixe le montant de la dotation avant le 30 avril de l'année concernée et le notifie à » et les deux dernières phrases du premier alinéa sont supprimées.

Art. 326. – A l'article D. 176-4, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « d'assurance maladie » sont supprimés.

Section 2

Dispositions modifiant le livre II

Art. 327. – Le chapitre V du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° Son intitulé est remplacé par les dispositions suivantes : « Caisses d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

2° Sa subdivision en trois sections est supprimée ;

3° A l'article D. 215-1 et à son annexe, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

4° A l'annexe à l'article D. 215-1, les mots : « Région de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « Alsace-Moselle ».

Art. 328. – A l'article D. 217-1, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 329. – A l'article D. 224-5, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « relevant de cette branche » sont supprimés.

Art. 330. – A l'article D. 253-1, les mots : « et régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Section 3

Dispositions modifiant le livre III

Art. 331. – Le chapitre V du titre II est ainsi modifié :

1° Aux articles D. 325-1-1 et D. 325-1-3, les mots : « régionale ou » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ou » ;

2° A l'article D. 325-4, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de la santé au travail ».

Art. 332. – A l'article D. 381-6, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « dans la région parisienne ou dans la région de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « en Ile-de-France ou en Alsace-Moselle ».

Section 4

Dispositions modifiant le livre IV

Art. 333. – A l'article D. 412-9, les mots : « d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et le mot : « régionales » est supprimé.

Art. 334. – Aux articles D. 412-42 et D. 412-43, les mots : « d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et le mot : « régionale » est supprimé.

Art. 335. – A l'article D. 412-79, les mots : « et régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie, des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 336. – A l'article D. 412-93, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 337. – A l'article D. 432-8, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 338. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre IV est ainsi modifiée :

1^o Aux articles D. 441-1 et D. 441-2, le mot : « régionale » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « d'assurance maladie » sont supprimés ;

2^o A l'article D. 441-1, le mot : « régionales » est remplacé par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Art. 339. – Le chapitre I^{er} du titre VI est ainsi modifié :

1^o A l'article D. 461-27, les mots : « préfet de région sur proposition du directeur régional des affaires sanitaires et sociale » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2^o A l'article D. 461-30, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Section 5

Dispositions modifiant le livre V

Art. 340. – A l'article D. 542-4, les mots : « régionale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail » et les mots : « technique d'orientation et de reclassement professionnel prévue à l'article L. 323-11 du code du travail » sont remplacés par les mots : « des droits et de l'autonomie des personnes handicapées ».

Section 6

Dispositions modifiant le livre VI

Art. 341. – A l'article D. 634-1, les mots : « régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail ».

Section 7

Abrogations

Art. 342. – I. – Les chapitres III et IV du titre VIII du livre I^{er} et les articles D. 221-13 à D. 221-20 sont abrogés.

II. – Le dernier alinéa des articles D. 231-5 et D. 231-6 est supprimé.

TITRE IV

DISPOSITIONS MODIFIANT LES AUTRES CODES

Art. 343. – 1^o A l'article R. 313-22 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile, les mots : « médecin inspecteur départemental de santé publique compétent au regard du lieu de résidence de l'intéressé » sont remplacés par les mots : « médecin de l'agence régionale de santé compétente au regard du lieu de résidence de l'intéressé, désigné par le directeur général. Par dérogation, à Paris, ce médecin est désigné par le préfet de police. » ;

2^o A l'article R. 313-24, les quatre premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« La commission médicale régionale comprend deux médecins de l'agence régionale de santé et deux praticiens hospitaliers, désignés par le directeur général de l'agence. » ;

3^o A l'article R. 313-25, les mots : « le médecin inspecteur régional de santé publique mentionné au 1^o de l'article R. 313-24 ou par son suppléant » sont remplacés par les mots : « l'un des médecins de l'agence régionale de santé membre de la commission ou son suppléant ; le président et son suppléant sont désignés par le directeur général de l'agence » ;

4^o A l'article R. 313-26, les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin de l'agence régionale de santé » ;

5^o A l'article R. 313-27, les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin de l'agence régionale de santé mentionné au premier alinéa de l'article R. 313-22 » ;

6^o A l'article R. 313-29, les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin de l'agence régionale de santé » ;

7^o A l'article R. 313-30, les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin de l'agence régionale de santé mentionné au premier alinéa de l'article R. 313-22 ».

Art. 344. – Le code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :

1^o Le 2^o de l'article R. 2213-1-3 est ainsi rédigé :

« 2^o Aux agents de l'agence régionale de santé désignés à cet effet par le directeur général ; » ;

2^o Au cinquième alinéa de l'article R. 2213-1-4, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

3^o L'article D. 2223-109 est ainsi modifié :

a) Les mots : « par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) » sont remplacés par les mots : « par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4^o Au 3^o de l'article R. 4422-33, les mots : « des directions départementales de l'action sanitaire et sociale de Corse-du-Sud et de Haute-Corse » sont remplacés par les mots : « de l'agence régionale de santé » ;

5^o Les 6^o et 7^o de l'article D. 5334-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 6^o Le directeur départemental de la cohésion sociale ou le directeur départemental de la cohésion sociale et de la protection des populations ou leur représentant ;

« 7^o Le directeur départemental de la jeunesse et des sports et le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou leur représentant, dans les départements de la région Ile-de-France et dans les départements d'outre-mer ; ».

Art. 345. – Le premier alinéa de l'article R. 421-3 du code de la mutualité est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les décisions relatives à l'attribution des prêts et des subventions mentionnés à l'article L. 421-1 sont prises par le Conseil supérieur de la mutualité, qui peut déléguer sa compétence à la commission mentionnée à l'article R. 411-3, laquelle est composée de membres désignés en son sein. Ces décisions sont adoptées après avis du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Son avis est réputé rendu à l'issue d'un délai de deux mois à compter de sa saisine. »

Art. 346. – Dans l'article D. 62 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».

Art. 347. – Le code de procédure pénale est ainsi modifié :

1^o L'article R. 53-8-24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 53-8-24. – I. – En application des dispositions du 3^o de l'article 706-53-7, peuvent directement interroger le fichier, par un système de télécommunication sécurisé, à partir de la seule identité d'une personne ayant formé une demande de recrutement, d'affectation, d'autorisation, d'agrément ou d'habilitation concernant une activité ou une profession impliquant un contact avec des mineurs ou dont l'exercice d'une telle activité ou profession doit être contrôlé :

« 1^o Les préfets ou les agents des préfectures spécialement habilités par eux à cette fin ;

« 2^o Les chefs de services ou agents individuellement désignés et spécialement habilités par eux à cette fin des administrations de l'Etat suivantes :

« a) La direction chargée de la gestion des ressources humaines du ministère chargé de l'éducation nationale et de l'enseignement supérieur ;

« b) Les rectorats et les inspections académiques ;

« c) La direction de la protection judiciaire de la jeunesse et ses directions régionales ;

« d) La direction de l'administration pénitentiaire et les directions interrégionales des services pénitentiaires ;

« e) La direction de la jeunesse et de l'éducation populaire et la direction des sports ;

« f) Les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, les directions départementales de la cohésion sociale et les directions départementales interministérielles chargées de la cohésion sociale ;

« g) Les directions départementales du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle.

« 3^o Les directeurs généraux des agences régionales de santé.

« II. – Les personnes mentionnées au I indiquent le motif pour lequel elles interrogent le fichier. » ;

2^o Au 8 de l'article D. 348-2, les mots : « médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin en fonction dans une agence régionale de santé » ;

3^o L'article D. 368 est ainsi rédigé :

« Art. D. 368. – Les missions de diagnostic et de soins en milieu pénitentiaire et la coordination des actions de prévention et d'éducation pour la santé sont assurées par une équipe hospitalière placée sous l'autorité médicale d'un praticien hospitalier, dans le cadre d'une unité de consultations et de soins ambulatoires, conformément aux dispositions des articles R. 6112-14 à R. 6112-25 du code de la santé publique.

« En application de l'article R. 6122-14 du code de la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour chaque établissement pénitentiaire de la région, l'établissement public de santé situé à proximité de l'établissement pénitentiaire, qui est chargé de mettre en œuvre les missions décrites au premier alinéa du présent article.

« En application de l'article R. 6112-15 du code de la santé publique, lorsque l'établissement public de santé désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ne comporte pas de service de psychiatrie et que l'établissement pénitentiaire n'est pas desservi par un service médico-psychologique régional mentionné à l'article D. 372, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne en outre, dans les mêmes conditions, l'établissement public de santé ou l'établissement de santé privé admis à assurer l'une des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, situé à proximité, qui est chargé de dispenser aux détenus les soins en psychiatrie. » ;

4° L'article D. 369 est ainsi rédigé :

« *Art. D. 369.* – En application des dispositions de l'article R. 6112-16 du code de la santé publique, les modalités d'intervention de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 du même code sont fixées par un protocole signé par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur interrégional des services pénitentiaires, le chef de l'établissement pénitentiaire et le directeur de l'établissement de santé concerné, après avis du conseil de surveillance.

« Il en est de même en ce qui concerne les modalités d'intervention de l'établissement de santé éventuellement désigné en application de l'article R. 6112-15 du code de la santé publique. Dans ce cas, le directeur de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 du code de la santé publique est également signataire de ce protocole complémentaire. » ;

5° Au dernier alinéa de l'article D. 384-1, les mots : « au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général » ;

6° L'article D. 571-5 est ainsi rédigé :

« *Art. D. 571-5.* – La demande de délivrance du bulletin et la réponse du casier judiciaire se font par l'intermédiaire des autorités administratives suivantes :

« 1° Le directeur de la direction départementale interministérielle chargée de la cohésion sociale du département dans lequel est situé le siège social de l'organisateur de l'accueil en ce qui concerne les accueils mentionnés au 1° de l'article D. 571-4, ou l'établissement, le service ou le lieu de vie et d'accueil en ce qui concerne les lieux de vie et d'accueil mentionnés au 4° du même article ;

« 2° Le directeur régional de la protection judiciaire de la jeunesse ou, dans les départements d'outre-mer, le directeur départemental de la protection judiciaire de la jeunesse, territorialement compétent dans le département où est situé l'établissement, le service ou lieu de vie et d'accueil, en ce qui concerne :

« a) Les établissements et services mentionnés au 2° de l'article D. 571-4 ;

« b) Les lieux de vie et d'accueil mentionnés au 3° de l'article D. 571-4 ;

« 3° Le directeur général de l'agence régionale de santé en ce qui concerne les établissements et les services mentionnés au 6° de l'article D. 571-4. »

Art. 348. – Le code rural est ainsi modifié :

1° A l'article R. 231-38, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » et les mots : « directeur départemental des affaires maritimes » sont remplacés par les mots : « directeur départemental des territoires et de la mer » ;

2° A l'article R. 231-39, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° L'article D. 723-134 est ainsi modifié :

a) Les mots : « l'union régionale des caisses d'assurance maladie et » sont supprimés ;

b) Les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » ;

4° L'article D. 723-135 est modifié comme suit :

a) Au premier alinéa, les mots : « dans le respect des orientations définies par l'union régionale des caisses d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « en tenant compte du programme régional de santé mentionné à l'article L. 1434-14 du code de la santé publique » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « de l'union régionale des caisses d'assurance et de tous autres » sont remplacés par les mots : « de tous » ;

5° A l'article R. 732-30, les mots : « l'union régionale des caisses d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

6° A l'article R. 732-31, les mots : « unions régionales des caisses d'assurance maladie ou, dans les départements d'outre-mer, à la caisse générale de sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé, ainsi qu'à l'agence de santé Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin mentionnée à l'article L. 1442-1 du code de la santé publique et à l'agence de santé de l'océan Indien mentionnée à l'article L. 1443-1 du même code » ;

7° A l'article R. 742-2, les mots : « et régionales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « d'assurance maladie et caisse d'assurance retraite et de la santé au travail » ;

8° Au 1° de l'article R. 751-1, les mots : « et aux caisses régionales » sont supprimés ;

9° Au deuxième alinéa de l'article R. 751-160, les mots : « , le médecin inspecteur régional de la santé, ou leurs délégués, » sont remplacés par les mots : « ou son délégué, un médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général, ».

Art. 349. – Le code du tourisme est ainsi modifié :

1° A l'article R. 412-15, les mots : « Les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales ou les médecins inspecteurs de santé publique » sont remplacés par les mots : « Les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les médecins inspecteurs de santé publique ou les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin » ;

2° A l'article R. 412-16, les mots : « d'un inspecteur des affaires sanitaires et sociales ou d'un médecin inspecteur de santé publique » sont remplacés par les mots : « d'un inspecteur de l'action sanitaire et sociale, d'un médecin inspecteur de santé publique ou d'un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ».

Art. 350. – A l'article R. 6341-32 du code du travail, les mots : « ou aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « aux directions départementales interministérielles chargées de la cohésion sociale ».

Art. 351. – Après le premier alinéa de l'article R. 121-15 du code de l'urbanisme, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dès réception des documents qui lui sont soumis, l'autorité environnementale consulte le ministre chargé de la santé pour les documents mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article R. 121-14 ou le directeur général de l'agence régionale de santé pour les autres documents. Cette consultation est réputée réalisée en l'absence de réponse du directeur général de cette agence dans le délai d'un mois à compter de la réception par l'agence de la demande de l'autorité environnementale. En cas d'urgence, cette autorité peut réduire ce délai sans que celui-ci puisse être inférieur à dix jours ouvrés. »

TITRE V

DISPOSITIONS RELATIVES AUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES NON CODIFIÉS

Art. 352. – Le décret du 14 mars 1986 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 1^{er}, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article 6, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur départemental chargé de la cohésion sociale ».

Art. 353. – Le décret du 7 avril 1988 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 10, les mots : « le directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Aux articles 13, 30 et 64, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles 19, 41 et 70, les mots : « préfets de région » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

4° A l'article 40, les mots : « le (ou les) préfet(s) de région » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé ou les directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

5° Aux articles 62 et 65, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° L'article 68 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « le directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

7° L'article 68-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfets des régions » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

b) Les mots : « le directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 354. – Le décret du 19 octobre 1988 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 4 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Aux troisième et quatorzième alinéas, les mots : « directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur généraux des agences régionales de santé » ;

c) Au treizième alinéa, les mots : « pharmacien-chimiste » sont remplacés par le mot : « pharmacien » ;

2° L'article 15 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfets de région » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

b) Les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Aux articles 16 et 20, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de la santé » ;

4° L'article 39 est ainsi modifié :

a) Les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de la santé » ;

b) Les mots : « directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé ».

Art. 355. – Le décret du 1^{er} septembre 1989 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 2, les mots : « préfet de la région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de la santé » ;

2° L'article 3 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfet de la région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Les mots : « Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « Les directeurs généraux des agences régionales de santé » ;

3° Dans l'article 4, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales placé sous l'autorité du préfet » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° Dans l'article 6, les mots : « directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé, » ;

5° Dans l'article 7, les mots : « directeur régional des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de la santé ».

Art. 356. – A l'article 5 du décret du 25 janvier 1990 susvisé, les mots : « préfets de région » sont remplacés par les mots : « directeurs généraux des agences régionales de santé ».

Art. 357. – A l'article 4 du décret du 26 octobre 1990 susvisé, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 358. – A l'article 10 du décret du 19 août 1994 susvisé, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur général de l'agence régionale de la santé ».

Art. 359. – Aux articles 41 et 47-2 du décret du 6 mai 1995 susvisé, le cinquième alinéa de l'article 41 et le premier alinéa de l'article 47-2, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » et les mots : « habilité en vertu des dispositions de l'article L. 3222-1 » sont remplacés par les mots : « mentionné à l'article L. 3222-1 ».

Art. 360. – Le décret du 18 juillet 2003 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 6, les mots : « par arrêté du préfet du département » sont remplacés par les mots : « par le directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

2° L'article 7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

b) A la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « choisis parmi les fonctionnaires de l'Etat assurant dans le département le contrôle de ces établissements et relevant d'un corps de catégorie A » sont remplacés par les mots : « choisis par le directeur de l'établissement qui assure la gestion de ces commissions administratives paritaires départementales » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article 11, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

4° A l'article 16, le mot : « préfet du département » est remplacé par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

5° L'article 22 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « à l'établissement qui en assure la gestion » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

6° Au premier alinéa de l'article 23, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

7° A l'article 24, les mots : « à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « dans l'établissement qui en assure la gestion » ;

8° Au dernier alinéa de l'article 33, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

9° Au premier alinéa de l'article 36, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

10° A l'article 42, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

11° A l'article 45, les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « président du conseil de surveillance de l'établissement qui en assure la gestion » ;

12° Au premier alinéa de l'article 47, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « l'établissement qui en assure la gestion » ;

13° A l'article 52, le mot : « préfet » est remplacé par les mots : « directeur de l'établissement qui en assure la gestion » ;

14° Au deuxième alinéa de l'article 57, les mots : « préfets concernés » sont remplacés par les mots : « directeurs des établissements qui en assurent la gestion » ;

15° Au dernier alinéa de l'article 60, les mots : « préfets concernés » sont remplacés par les mots : « directeurs des établissements qui en assurent la gestion » ;

16° A l'annexe du décret susmentionné, dans le sous-groupe 1 du groupe unique de la CAP n° 2, les mots : « directeurs des soins de 1^{re} classe, directeurs des soins de 2^e classe, » sont supprimés.

Art. 361. – L'article 167 du décret du 22 octobre 2003 susvisé est abrogé.

Art. 362. – Le décret du 16 janvier 2004 susvisé est ainsi modifié :

1° Dans les articles 10, 17, 30 et 38, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° L'article 31 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 31.* – Lorsque le choix des postes d'interne s'effectue au sein de l'interrégion Provence-Alpes-Côte d'Azur - Corse et de l'interrégion des Antilles-Guyane, les attributions confiées par le présent décret aux directeurs généraux des agences régionales de santé sont exercées conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région Corse, d'une part, et par les directeurs généraux de l'agence de santé de Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin et des agences régionales de santé de la Guyane et de la Martinique, d'autre part. » ;

3° L'article 48 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 48.* – Dans l'interrégion des Antilles-Guyane, les attributions confiées au directeur général de l'agence régionale de santé par les articles 10 et 17 du présent décret sont exercées conjointement par les directeurs généraux des agences régionales de santé de Guyane et Martinique et de l'agence de Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin. »

Art. 363. – Le décret du 25 mars 2007 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 4, les mots : « l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° A l'article 5, les mots : « préfet du département » et les mots : « représentant de l'Etat compétent » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Dans les articles 8 et 9, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

4° L'article 10 est ainsi modifié :

a) Les mots : « préfet de département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

5° Dans l'article 11, les mots : « préfet » et les mots : « représentant de l'Etat » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

6° L'article 12-1 est ainsi modifié :

a) Aux sixième, septième, huitième, neuvième, dixième et onzième alinéas, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

b) Au treizième alinéa, les mots : « le préfet de département vérifie, à la demande du préfet de région, » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé vérifie ».

Art. 364. – Le décret du 15 mai 2007 susvisé est ainsi modifié :

1° Dans l'article 1^{er}, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » et les mots : « les services de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° Au 3 du III de l'article 4, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° Au b du 1 du III de l'article 16, les mots : « la direction départementale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 365. – A l'article 2 du décret du 3 octobre 2007 susvisé, les mots : « préfet de région » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé ».

Art. 366. – Le 2° de l'article 2 du décret du 31 janvier 2008 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Des représentants des services déconcentrés de l'Etat et de ses établissements publics administratifs concernés :

« a) Deux représentants des directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement, désignés conjointement par les ministres chargés de la construction et de l'environnement ;

« b) Un représentant des directions régionales des entreprises, de la concurrence et de la consommation, du travail et de l'emploi, désigné par les ministres chargés de la consommation et du travail ;

« c) Un représentant des agences régionales de santé désigné par le ministre chargé de la santé. »

Art. 367. – A l'article 3 du décret du 30 décembre 2008 susvisé, la date : « 1^{er} janvier 2011 » est remplacée par la date : « 1^{er} janvier 2012 ».

TITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Art. 368. – Dans tous les textes réglementaires, les mentions : « directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé », « directeur de l'administration générale, du personnel et du budget du ministère de la santé », « directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé », « directeur de l'administration générale, du personnel et du budget du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville » et « directeur de l'administration générale, du personnel et du budget du ministère du travail et des affaires sociales » sont remplacées par la mention : « secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ».

Art. 369. – Les décrets des 19 octobre 1988, 1^{er} septembre 1989, 31 janvier 2008 et 25 août 2009 correspondent aux dispositions relevant d'un décret simple.

Art. 370. – Les dispositions du présent décret qui substituent au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou au directeur régional des affaires sanitaires et sociales le directeur départemental chargé de la cohésion sociale ou le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ne s'appliquent pas à la région Ile-de-France et à ses départements et dans les régions et départements d'outre-mer.

Art. 371. – Les dispositions du présent décret, sauf disposition contraire, entrent en vigueur à la date de publication du décret portant création des agences régionales de santé et au plus tard au 1^{er} juillet 2010.

Art. 372. – Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, la ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, le ministre de l'éducation nationale, porte-parole du Gouvernement, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la défense, la ministre de la santé et des sports, le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'immigration, de l'intégration, de l'identité nationale et du développement solidaire, le ministre de l'espace rural et de l'aménagement du territoire, la ministre auprès du ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l'outre-mer, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
de l'énergie, du développement durable et de la mer,
en charge des technologies vertes
et des négociations sur le climat,*
JEAN-LOUIS BORLOO

*La ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice et des libertés,*
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

*Le ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*
BRICE HORTEFEUX

*Le ministre du travail, de la solidarité
et de la fonction publique,*
ERIC WOERTH

*Le ministre de l'éducation nationale,
porte-parole du Gouvernement,*
LUC CHATEL

*La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
VALÉRIE PÉCRESSE

Le ministre de la défense,
HERVÉ MORIN

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,*
FRANÇOIS BAROIN

*Le ministre de l'alimentation,
de l'agriculture et de la pêche,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre de l'immigration,
de l'intégration, de l'identité nationale
et du développement solidaire,*
ERIC BESSON

*Le ministre de l'espace rural
et de l'aménagement du territoire,*
MICHEL MERCIER

*La ministre auprès du ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,
chargée de l'outre-mer,*
MARIE-LUCE PENCHARD

ANNEXE

ANNEXE 31-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

*Règlement sanitaire international mentionné à l'article D. 3115-8
adopté par la cinquante-huitième assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005*

Règlement sanitaire international (2005)TITRE I^{er}**DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE,
PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES**Article 1^{er}*Définitions*

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé le « RSI » ou le « Règlement ») :
- « aéronef » s'entend d'un aéronef effectuant un voyage international ;
 - « aéroport » s'entend d'un aéroport d'arrivée et de départ de vols internationaux ;
 - « affectés » s'entend de personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique ;
 - « arrivée » d'un moyen de transport s'entend :
 - a) Dans le cas d'un navire de mer, de l'arrivée ou du mouillage dans la zone définie d'un port ;
 - b) Dans le cas d'un aéronef, de l'arrivée dans un aéroport ;
 - c) Dans le cas d'un bateau de navigation intérieure effectuant un voyage international, de l'arrivée à un point d'entrée ;
 - d) Dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, de l'arrivée à un point d'entrée ;
 - « autorité compétente » s'entend d'une autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement ;
 - « bagages » s'entend des effets personnels d'un voyageur ;
 - « cargaison » s'entend des marchandises transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur ;
 - « colis postal » s'entend d'un article ou paquet muni d'une adresse et transporté par des services postaux ou de messagerie internationaux ;
 - « contamination » s'entend de la présence d'un agent ou d'une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;
 - « conteneur » s'entend d'un engin de transport :
 - a) Ayant un caractère pérenne 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 modes de transport ;
 - c) Muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ; et
 - d) Spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider ;
 - « décontamination » s'entend d'une procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour éliminer un agent ou une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;
 - « départ » s'entend, pour une personne, un bagage, une cargaison, un moyen de transport ou une marchandise, de l'acte de quitter un territoire ;
 - « dératisation » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les rongeurs vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée ;
 - « désinfection » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques ;
 - « désinsectisation » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ;
 - « directeur général » s'entend du directeur général de l'Organisation mondiale de la santé ;
 - « données à caractère personnel » s'entend de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ;
 - « éléments de preuve scientifiques » s'entend des informations fournissant un élément de preuve sur la base de méthodes scientifiques établies et acceptées ;
 - « équipage » s'entend des personnes se trouvant à bord d'un moyen de transport hormis les passagers ;
 - « événement » s'entend d'une manifestation pathologique ou d'un fait créant un risque de maladie ;
 - « examen médical » s'entend de l'examen préliminaire d'une personne pratiqué par un agent de santé autorisé ou par une personne intervenant sous la supervision directe de l'autorité compétente, afin de

déterminer si l'état de santé de cette personne présente un risque potentiel pour la santé publique ; il peut comprendre la vérification des documents sanitaires et un examen clinique si les circonstances le justifient en l'espèce ;

« exploitant d'un moyen de transport » s'entend de la personne physique ou morale responsable d'un moyen de transport, ou de son représentant ;

« infection » s'entend de la pénétration et du développement ou de la multiplication d'un agent infectieux dans l'organisme de personnes ou d'animaux pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

« inspection » s'entend de l'examen, par l'autorité compétente ou sous sa supervision, des zones, bagages, conteneurs, moyens de transport, installations, marchandises ou colis postaux, ainsi que des informations et documents pertinents, afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;

« intrusif » s'entend de la gêne provoquée par un contact rapproché ou intime ou un interrogatoire serré ;

« invasif » s'entend de l'effraction ou de l'incision cutanée ou de l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou l'examen d'une cavité. Aux fins de présent Règlement, l'examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de la température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou au moyen de dispositifs d'imagerie thermique, l'inspection, l'auscultation, la palpation externe, la rétinoscopie, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la pression sanguine et l'électrocardiogramme ne sont pas considérés comme ayant un caractère invasif ;

« isolement » s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination ;

« libre pratique » s'entend, pour un navire, de l'autorisation d'entrer dans un port, d'y procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; pour un aéronef, de l'autorisation, après atterrissage, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; et, pour un moyen de transport terrestre, de l'autorisation, à l'arrivée, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ;

« malade » s'entend d'une personne souffrant ou atteinte d'un trouble physique susceptible de constituer un risque pour la santé publique ;

« maladie » s'entend d'une pathologie humaine ou d'une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain ;

« marchandises » s'entend de produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport ;

« mesure sanitaire » s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination ; une mesure sanitaire ne comprend pas des mesures d'application de la loi ni de sécurité ;

« moyen de transport » s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international ;

« navire » s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international ;

« observation à des fins de santé publique » s'entend de la surveillance de l'état de santé d'un voyageur dans le temps afin de déterminer le risque de transmission d'une maladie ;

« Organisation » ou « OMS » s'entend de l'Organisation mondiale de la santé ;

« point de contact RSI à l'OMS » s'entend du service qui, à l'OMS, doit être à tout moment à même de communiquer avec le point focal national RSI ;

« point d'entrée » s'entend d'un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie ;

« point focal national RSI » s'entend du centre national, désigné par chaque Etat Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement ;

« port » s'entend d'un port de mer ou d'un port intérieur où arrivent ou d'où partent les navires effectuant un voyage international ;

« poste-frontière » s'entend d'un point d'entrée terrestre dans un Etat Partie, y compris un point utilisé par les véhicules routiers et les trains ;

« principes scientifiques » s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;

« quarantaine » s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;

« recommandation » et « recommandé » renvoient aux recommandations temporaires ou permanentes émises en vertu du présent Règlement ;

« recommandation permanente » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

« recommandation temporaire » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

« réservoir » s'entend d'un animal, d'une plante ou d'une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique ;

« résidence permanente » s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

« résidence provisoire » s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

« risque pour la santé publique » s'entend de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct ;

« surveillance » s'entend de la collecte, de la compilation et de l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique et de la diffusion d'informations de santé publique en temps voulu à des fins d'évaluation et aux fins d'une action de santé publique, selon les besoins ;

« suspects » s'entend des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qu'un Etat Partie considère comme ayant été exposés ou ayant pu être exposés à un risque pour la santé publique et susceptibles de constituer une source de propagation de maladies ;

« trafic international » s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux ;

« urgence de santé publique de portée internationale » s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement :

i) Qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et

ii) Qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ;

« vecteur » s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique ;

« véhicule de transport terrestre » s'entend d'un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles ;

« véhicule routier » s'entend d'un véhicule de transport terrestre autre qu'un train ;

« vérification » s'entend de la fourniture à l'OMS par un Etat Partie d'informations confirmant un événement sur le ou les territoires de cet Etat Partie ;

« voyage international » s'entend :

a) Dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les territoires de plus d'un Etat, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même Etat si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre Etat, mais uniquement pour ces contacts ;

b) Dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat autre que le territoire de l'Etat d'où part le voyageur ;

« voyageur » s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international ;

« zone affectée » s'entend d'un lieu géographique spécifique pour lequel des mesures sanitaires ont été recommandées par l'OMS en vertu du présent Règlement ;

« zone de chargement des conteneurs » s'entend d'un lieu ou d'une installation réservés aux conteneurs utilisés dans le trafic international.

2. Sauf dispositions contraires ou à moins que le contexte ne s'y oppose, toute référence au présent Règlement renvoie également aux annexes y relatives.

Article 2

Objet et portée

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

Article 3

Principes

1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales.

2. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.

4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les Etats ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.

Article 4

Autorités responsables

1. Chaque Etat Partie met en place ou désigne un point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement.

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :

a) D'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et

b) De diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'Etat Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des Etats Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les Etats Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI et l'OMS communique aux Etats Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les Etats Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.

TITRE II

INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5

Surveillance

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après le « Comité d'examen »). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. L'OMS aide les Etats Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.

Article 6

Notification

1. Chaque Etat Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque Etat Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les vingt-quatre heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer

une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'Etat Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

Article 7

Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un Etat Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publiques pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

Article 8

Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un Etat Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'Etat Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Article 9

Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'Etat Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. A cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des Etats Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.

2. Les Etats Parties, dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les vingt-quatre heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation :

- a) De cas humains ;
- b) De vecteurs d'infection ou de contamination ; ou
- c) De marchandises contaminées.

Article 10

Vérification

1. L'OMS, en application de l'article 9, demande à l'Etat Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'Etat Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.

2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque Etat Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :

a) Fournit dans les vingt-quatre heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;

b) Fournit dans les vingt-quatre heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et

c) Communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans cet article.

3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose de collaborer avec l'Etat Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

4. Si l'Etat Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer à d'autres Etats Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'Etat Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, en tenant compte des vues de l'Etat Partie concerné.

Article 11

Communication d'informations par l'OMS

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les Etats Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 et qui sont nécessaires pour permettre aux Etats Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres Etats Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.

2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6 et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les Etats Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres Etats Parties avant que :

a) Il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou

b) Les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou

c) Il soit établi que :

i) Les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que

ii) L'Etat Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou

d) La nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

3. L'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

4. Lorsqu'elle communique aux Etats Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Article 12

Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (dénommé ci-après le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les quarante-huit heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

- a) Des informations fournies par l'Etat Partie ;
- b) De l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) De l'avis du Comité d'urgence ;
- d) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) D'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

5. Si le Directeur général, après consultation de l'Etat Partie sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Article 13

Action de santé publique

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les Etats Membres, des principes directeurs pour aider les Etats Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. A la demande d'un Etat Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place.

4. Si l'OMS, en consultation avec les Etats Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'Etat Partie, et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

5. A la demande de l'OMS, les Etats Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. A leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres Etats Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.

Article 14

Coopération de l'OMS avec des organisations intergouvernementales et des organismes internationaux

1. L'OMS coopère et, le cas échéant, coordonne ses activités avec d'autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents pour la mise en œuvre du présent Règlement, notamment par des accords et arrangements similaires.

2. Au cas où la notification ou la vérification d'un événement, ou l'action mise en œuvre pour y faire face, relève principalement de la compétence d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux, l'OMS coordonne ses activités avec ces organisations ou organismes aux fins de l'application de mesures propres à protéger la santé publique.

3. Nonobstant ce qui précède, aucune disposition du présent Règlement n'empêche ni ne limite la fourniture par l'OMS de conseils, d'un soutien ou d'une assistance technique ou autre à des fins de santé publique.

TITRE III

RECOMMANDATIONS

Article 15

Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prorogées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la santé qui suit la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.

Article 16

Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les Etats Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 17

Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :

- a) Des points de vue des Etats Parties directement concernés ;
- b) De l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;
- c) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;
- d) Des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;
- e) Des normes et instruments internationaux pertinents ;
- f) Des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- g) Des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e et f du présent article.

Article 18

Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- a) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;

b) Examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;
c) Examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;
d) Exiger des examens médicaux ;
e) Examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;
f) Exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;
g) Placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;
h) Placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;
i) Isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;
j) Rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;
k) Refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;
l) Refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et
m) Soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :

n) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
o) Examiner le manifeste et l'itinéraire ;
p) Effectuer des inspections ;
q) Examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;
r) Effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;
s) Appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ;
t) Isoler ou placer en quarantaine ;
u) Exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ; et
v) Refuser le départ ou l'entrée.

TITRE IV

POINTS D'ENTRÉE

Article 19

Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque Etat Partie :

a) Veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;
b) Précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ; et
c) Fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

Article 20

Aéroports et ports

1. Les Etats Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

2. Les Etats Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.

3. Chaque Etat Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer :

a) La délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3 ; ou
b) Uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; et
c) La prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.

Chaque Etat Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste. L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.

4. L'OMS peut, à la demande de l'Etat Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet Etat Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'Etat Partie.

5. L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés.

Article 21

Postes-frontières

1. Lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique, un Etat Partie désigne les postes-frontières qui acquerront les capacités prévues à l'annexe 1, en prenant en considération :

a) Le volume et la fréquence des divers types de trafic international aux postes-frontières qui pourraient être désignés par un Etat Partie, par rapport à d'autres points d'entrée ; et

b) Les risques pour la santé publique présents dans les zones d'où provient le trafic international, ou qu'il traverse, avant son arrivée à un poste-frontière particulier.

2. Les Etats Parties ayant des frontières communes devraient envisager :

a) De conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57 ; et

b) De désigner conjointement des postes-frontières adjacents pour les capacités décrites à l'annexe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article.

Article 22

Rôle des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes :

a) Veillent à ce que les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains au départ et en provenance de zones affectées soient maintenus dans un état tel qu'ils soient exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;

b) Veillent, dans la mesure du possible, à ce que les installations utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène et restent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;

c) Supervisent la dératisation, la désinfection, la désinsectisation ou la décontamination des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux, et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes, conformément au présent Règlement ;

d) Avertissent les exploitants de moyens de transport, aussi longtemps à l'avance que possible, de leur intention d'appliquer des mesures de lutte à un moyen de transport, et leur fournissent, le cas échéant, des informations écrites sur les méthodes à utiliser ;

e) Supervisent l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, ainsi que des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée se trouvant à bord d'un moyen de transport ;

f) Prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour surveiller et empêcher le rejet par les navires d'eaux usées, de déchets, d'eau de ballast et d'autres matières potentiellement pathogènes qui pourraient contaminer l'eau d'un port, d'un fleuve ou d'un canal, d'un détroit, d'un lac ou d'une autre voie navigable internationale ;

g) Sont responsables de la supervision des fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains aux points d'entrée, y compris de la conduite des inspections et des examens médicaux selon les besoins ;

h) Prévoient des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique ; et

i) Communiquent avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement.

2. Les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une zone affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée s'il existe des indications vérifiables et/ou des éléments attestant que les mesures appliquées au départ de la zone affectée ont échoué.

3. La désinsectisation, la dératisation, la désinfection, la décontamination et toutes autres procédures sanitaires sont conduites de manière à éviter de causer un traumatisme et, autant que possible, une gêne aux personnes ou un dommage à l'environnement de nature à porter atteinte à la santé publique, ou un dommage aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux.

TITRE V

MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Article 23

Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un Etat Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :

- a) S'agissant des voyageurs :
 - i) Les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;
 - ii) Les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement ; et/ou
 - iii) Exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;
- b) Exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les Etats Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie.

4. Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en l'application du présent Règlement, ou leurs parents ou tuteurs, sont informés de tout risque associé à la vaccination ou la non-vaccination, et à l'utilisation ou la non-utilisation de la mesure prophylactique conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie. Les Etats Parties informent les médecins de cette obligation conformément à la législation de l'Etat Partie.

5. Tout examen médical, acte médical, vaccination ou autre mesure de prophylaxie qui comporte un risque de transmission de maladie n'est pratiqué sur un voyageur ou ne lui est administré que conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

CHAPITRE II

Dispositions spéciales applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport

Article 24

Exploitants de moyens de transport

1. Les Etats Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :

- a) Appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie ;
- b) Informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie aux fins de leur application à bord ; et
- c) Maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

Article 25

Navires et aéronefs en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée par un Etat Partie :

a) A un navire ne provenant pas d'une zone affectée qui emprunte un canal ou une autre voie maritime situés sur le territoire de cet Etat Partie en direction d'un port situé sur le territoire d'un autre Etat. Un tel navire est autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions ;

b) A un navire qui traverse des eaux relevant de sa juridiction sans faire escale dans un port ou sur la côte ; ni

c) A un aéronef en transit dans un aéroport relevant de sa juridiction, un tel aéronef pouvant néanmoins être confiné à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger. Un tel aéronef est toutefois autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

Article 26

Camions, trains et autocars en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée à un camion, un train ou un autocar civils ne provenant pas d'une zone affectée qui traverse un territoire sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger.

Article 27

Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :

a) Désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et

b) Décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que :

a) L'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b ; et que

b) Dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire.

Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction :

a) Que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement ; et

b) Qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer une menace pour la santé publique.

Article 28

Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce déroutement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la *libre pratique* ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les Etats Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les Etats Parties peuvent subordonner l'autorisation de *libre pratique* à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, un Etat Partie accorde la *libre pratique* à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'Etat Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que le capitaine ou le commandant ont connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

a) Le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;

b) Dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ;

c) Sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise ; et

d) Une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller, soit, si des raisons techniques l'en empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Article 29

Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, en consultation avec les Etats Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires aux camions, trains et autocars civils se présentant aux points d'entrée et franchissant un poste-frontière.

CHAPITRE III

Dispositions spéciales applicables aux voyageurs

Article 30

Voyageurs en observation à des fins de santé publique

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, un voyageur suspect qui est placé en observation à des fins de santé publique à son arrivée peut être autorisé à poursuivre un voyage international s'il ne constitue pas un risque imminent pour la santé publique et si l'Etat Partie informe l'autorité compétente au point d'entrée à destination de l'arrivée prévue du voyageur, s'il la connaît. A l'arrivée, le voyageur se présente à cette autorité.

Article 31

Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un Etat Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42

et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux Etats Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie :

- a) Lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;
- b) Comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente ;
- c) Comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou
- d) Applicable en vertu de l'article 23.

2. Si un voyageur pour qui un Etat Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1 a de l'article 23, l'Etat Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23 :

- a) Se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé ;
- b) Se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou
- c) Se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Article 32

Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, les Etats Parties traitent les voyageurs dans le respect de leur dignité et des droits humains fondamentaux afin de réduire au maximum l'inconfort ou la gêne pouvant être associés à ces mesures, notamment :

- a) En traitant tous les voyageurs avec courtoisie et respect ;
- b) En tenant compte du sexe de la personne et des préoccupations religieuses ou socio-culturelles des voyageurs ; et
- c) En fournissant ou en prenant des dispositions pour que soient fournis aux voyageurs placés en quarantaine ou en isolement, ou soumis à des examens médicaux ou à d'autres mesures de santé publique, de la nourriture et de l'eau en quantité suffisante, un hébergement et des vêtements appropriés, une protection pour leurs bagages et autres effets personnels, un traitement médical approprié, les moyens de communication nécessaires si possible dans une langue qu'ils comprennent et toute autre assistance appropriée.

CHAPITRE IV

Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Article 33

Marchandises en transit

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, les marchandises autres que les animaux vivants qui sont en transit sans transbordement ne sont pas soumises à des mesures sanitaires en vertu du présent Règlement ni retenues à des fins de santé publique.

Article 34

Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

1. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les chargeurs des conteneurs utilisent, dans le trafic international, des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs, en particulier au cours de l'empotage.

2. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les zones de chargement des conteneurs demeurent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs.

3. Lorsque, de l'avis de l'Etat Partie, le volume du trafic international des conteneurs est suffisamment important, les autorités compétentes prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement, notamment en effectuant des inspections, pour évaluer l'état sanitaire des conteneurs et des zones de chargement des conteneurs afin d'assurer que les obligations énoncées dans le présent Règlement sont remplies.

4. Dans la mesure du possible, des installations sont disponibles dans les zones de chargement des conteneurs pour l'inspection et l'isolement des conteneurs.

5. Les destinataires et les expéditeurs des conteneurs mettent tout en œuvre pour éviter la contamination croisée lorsqu'ils procèdent au chargement de conteneurs à usages multiples.

TITRE VI

DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35

Règle générale

Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23.

Article 36

Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.

2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Article 37

Déclaration maritime de santé

1. Avant sa première escale sur le territoire d'un Etat Partie, le capitaine d'un navire s'assure de l'état de santé à bord et, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité compétente du port, à l'arrivée ou avant l'arrivée du navire si celui-ci est doté de l'équipement voulu et si l'Etat Partie exige qu'elle lui soit remise à l'avance, une Déclaration maritime de santé qui est contresignée par le médecin de bord, s'il y en a un.

2. Le capitaine ou, s'il y en a un, le médecin de bord, fournit à l'autorité compétente tous les renseignements sur l'état de santé à bord au cours du voyage international.

3. La Déclaration maritime de santé doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 8.

4. Un Etat Partie peut décider :

- a) De ne pas exiger de tous les navires à l'arrivée qu'ils présentent la Déclaration maritime de santé ; ou
- b) D'exiger la présentation de la Déclaration maritime de santé en application d'une recommandation concernant les navires en provenance de zones affectées ou de l'exiger des navires pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants de navires ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 38

Partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires

1. En vol ou à l'atterrissage sur le premier aéroport du territoire d'un Etat Partie, le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant remplit de son mieux et remet à l'autorité compétente de cet aéroport, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires, qui doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 9.

2. Le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant fournit à l'Etat Partie tous les renseignements qu'il demande sur l'état de santé à bord au cours du voyage international et sur les mesures sanitaires éventuellement appliquées à l'aéronef.

3. Un Etat Partie peut décider :

a) De ne pas exiger de tous les aéronefs à l'arrivée qu'ils présentent la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires ; ou

b) D'exiger la présentation de la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires en application d'une recommandation concernant les aéronefs en provenance de zones affectées ou de l'exiger des aéronefs pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants d'aéronefs ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 39

Certificats de contrôle sanitaire de navire

1. Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire sont valables six mois au maximum. Cette durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ou les mesures de lutte requises ne peuvent pas être effectuées au port.

2. Si un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire ou un certificat de contrôle sanitaire de navire valable ne peut être produit ou si l'existence à bord d'un risque pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut procéder comme indiqué au paragraphe 1 de l'article 27.

3. Les certificats visés au présent article doivent être conformes au modèle figurant à l'annexe 3.

4. Chaque fois que possible, les mesures de lutte sont mises en œuvre lorsque le navire et les cales sont vides. Si le navire est sur lest, elles sont effectuées avant le chargement.

5. Lorsque des mesures de lutte sont requises et qu'elles ont été mises en œuvre de façon satisfaisante, l'autorité compétente délivre un certificat de contrôle sanitaire de navire, dans lequel sont notés les signes constatés et les mesures de lutte appliquées.

6. L'autorité compétente peut délivrer un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire dans tout port visé à l'article 20 si elle a la conviction que le navire est exempt d'infection et de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. Un tel certificat n'est normalement délivré que si l'inspection du navire a été effectuée alors que le navire et les cales étaient vides ou ne contenaient que du lest ou d'autre matériel de telle nature ou disposé de telle façon qu'une inspection complète des cales était possible.

7. Si les conditions dans lesquelles les mesures de lutte sont appliquées sont telles que, de l'avis de l'autorité compétente du port où l'opération est pratiquée, un résultat satisfaisant ne peut être obtenu, l'autorité compétente fait figurer une note à cet effet sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

TITRE VII

DROITS

Article 40

Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

1. Excepté pour les voyageurs qui sollicitent une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, l'Etat Partie ne perçoit pas d'autres droits en vertu du présent Règlement pour les mesures de protection de la santé publique suivantes :

a) Tout examen médical prévu par le présent Règlement, ou tout examen complémentaire, qui peut être exigé par l'Etat Partie pour s'assurer de l'état de santé du voyageur examiné ;

b) Toute vaccination ou autre mesure de prophylaxie administrée à un voyageur à l'arrivée, qui ne fait pas l'objet d'une prescription publiée ou qui a fait l'objet d'une prescription publiée moins de dix jours avant l'administration de la vaccination ou d'une autre mesure de prophylaxie ;

c) Mesures appropriées d'isolement ou de quarantaine imposées à un voyageur ;

d) Tout certificat délivré au voyageur stipulant les mesures appliquées et la date d'application ; ou

e) Toute mesure sanitaire concernant les bagages accompagnant les voyageurs.

2. Les Etats Parties peuvent percevoir des droits pour des mesures sanitaires autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, y compris celles appliquées principalement dans l'intérêt du voyageur.

3. Si des droits sont perçus pour l'application de ces mesures sanitaires aux voyageurs en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

a) Sont conformes à ce tarif ;

b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et

c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le domicile ou le lieu de résidence des voyageurs concernés.

4. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

5. Aucune disposition du présent Règlement n'empêche les Etats Parties de solliciter le remboursement des dépenses encourues du fait des mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article :

a) Auprès des exploitants ou des propriétaires de moyens de transport en ce qui concerne leurs employés ;
ou

b) Auprès des assureurs concernés.

6. Les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser la possibilité de quitter le territoire d'un Etat Partie en attendant le règlement des droits visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 41

Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

1. Si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

a) Sont conformes à ce tarif ;

b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et

c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux concernés. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux nationaux et étrangers.

2. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

TITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 42

Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Article 43

Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les Etats Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :

a) Assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou

b) Sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1 c de l'article 31 et l'article 33,

pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les autres mesures raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé.

2. Les Etats Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2 c de l'article 31 sur :

a) Des principes scientifiques ;

b) Les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et

c) Tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres Etats Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent

article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

5. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article qui entravent de manière importante le trafic international informe l'OMS, dans les 48 heures qui suivent leur mise en œuvre, de ces mesures et de leur justification sanitaire à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une recommandation temporaire ou permanente.

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties.

8. Les dispositions du présent article peuvent s'appliquer à la mise en œuvre de mesures concernant des voyageurs prenant part à des rassemblements importants.

Article 44

Collaboration et assistance

1. Les Etats Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :
 - a) Détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;
 - b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement ;
 - c) Mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et
 - d) Formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.
2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties pour :
 - a) Evaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;
 - b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties ; et
 - c) Mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.
3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Article 45

Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un Etat Partie d'un autre Etat Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale.
2. Nonobstant le paragraphe 1, les Etats Parties peuvent divulguer et utiliser des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais les Etats Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :
 - a) Soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;
 - b) Soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;
 - c) Soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ;
 - d) Ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.
3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections.

Article 46

*Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs
et matériels utilisés à des fins diagnostiques*

Dans le respect de la législation nationale et des principes directeurs internationaux qui s'appliquent, les Etats Parties facilitent le transport, l'entrée, la sortie, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques aux fins de la vérification et de l'action requises par le présent Règlement.

TITRE IX

**LISTE D'EXPERTS DU RSI,
COMITÉ D'URGENCE ET COMITÉ D'EXAMEN**CHAPITRE I^{er}**Liste d'experts du RSI**

Article 47

Composition

Le Directeur général établit une liste d'experts de tous les domaines de compétence pertinents (ci-après dénommée « Liste d'experts du RSI »). Sauf si le présent Règlement en dispose autrement, le Directeur général nomme les membres de la Liste d'experts du RSI conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (ci-après dénommé le « Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS »). De plus, il nomme un membre à la demande de chaque Etat Partie et, le cas échéant, des experts proposés par les organisations intergouvernementales et les organisations d'intégration économique régionale compétentes. Les Etats Parties intéressés communiquent au Directeur général les qualifications et le domaine de compétence de chaque expert qu'ils proposent. Le Directeur général informe périodiquement les Etats Parties et les organisations intergouvernementales et organisations d'intégration économique régionale compétentes de la composition de la Liste d'experts du RSI.

CHAPITRE II

Le Comité d'urgence

Article 48

Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :

- a) La question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;
- b) La question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin ; et
- c) La proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un Etat Partie sur le territoire duquel l'événement survient.

3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.

Article 49

Procédure

1. Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les « réunions » du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les Etats Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.

3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.

4. Le Directeur général invite l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général l'informe aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'Etat Partie concerné ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

5. L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.

6. Le Directeur général informe les Etats Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'Etat Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des Etats Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

7. Les Etats Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

CHAPITRE III

Le Comité d'examen

Article 50

Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes :

a) Adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement ;

b) Donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci ;

c) Donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.

2. Le Comité d'examen est considéré comme un comité d'experts et est assujéti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf si le présent article en dispose autrement.

3. Les membres du Comité d'examen sont choisis et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, à d'autres tableaux d'experts de l'Organisation.

4. Le Directeur général fixe le nombre de membres à inviter à une réunion du Comité d'examen, ainsi que la date et la durée de la réunion, et il convoque le Comité.

5. Le Directeur général nomme les membres du Comité d'examen pour la durée des travaux d'une session seulement.

6. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'examen sur la base des principes d'une représentation géographique équitable, de la parité entre les sexes, d'une représentation équilibrée des pays développés et des pays en développement, de la représentation des différents courants de pensée, approches et expériences pratiques dans les diverses régions du monde, et d'un équilibre interdisciplinaire approprié.

Article 51

Conduite des travaux

1. Les décisions du Comité d'examen sont prises à la majorité des membres présents et votants.

2. Le Directeur général invite les Etats Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote.

Article 52

Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'Organisation et sont présentés sous la forme de conseils adressés au Directeur général. Le texte du rapport ne peut pas être modifié sans l'accord du Comité.

2. Si les conclusions du Comité d'examen ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.

3. Le rapport du Comité est soumis au Directeur général, qui communique les avis et conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif pour examen et suite à donner.

Article 53

Procédure applicable aux recommandations permanentes

Lorsque le Directeur général considère qu'une recommandation permanente est nécessaire et appropriée face à un risque pour la santé publique, il sollicite les vues du Comité d'examen. Outre les paragraphes pertinents des articles 50 à 52, les dispositions suivantes sont applicables :

a) Le Directeur général ou, par son intermédiaire, les Etats Parties peuvent soumettre au Comité d'examen des propositions concernant la formulation, la modification ou l'annulation de recommandations permanentes ;

b) Tout Etat Partie peut soumettre au Comité d'examen des informations pertinentes pour examen ;

c) Le Directeur général peut demander à tout Etat Partie, toute organisation intergouvernementale ou toute organisation non gouvernementale en relations officielles avec l'OMS de mettre à la disposition du Comité d'examen les informations dont ils disposent concernant l'objet des recommandations permanentes proposées, tel qu'indiqué par le Comité d'examen ;

d) Le Directeur général peut, à la demande du Comité d'examen ou de sa propre initiative, désigner un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité d'examen. Ces experts n'ont pas le droit de vote ;

e) Les rapports contenant les avis et conseils du Comité d'examen sur les recommandations permanentes sont transmis au Directeur général pour examen et décision. Le Directeur général communique les avis et conseils du Comité d'examen à l'Assemblée de la Santé ;

f) Le Directeur général communique aux Etats Parties les recommandations permanentes, ainsi que les modifications apportées à celles-ci ou leur annulation, en y joignant les avis du Comité d'examen ;

g) Le Directeur général soumet les recommandations permanentes à l'Assemblée de la Santé suivante pour examen.

TITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 54

Présentation de rapports et examen

1. Les Etats Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.

2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. A cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.

3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

Article 55

Amendements

1. Tout Etat Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au présent Règlement. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen.

2. Le texte de tout amendement proposé est communiqué à tous les Etats Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.

3. Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les Etats Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement.

Article 56

Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Etats Parties ou plus concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement, les Etats Parties concernés s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.

2. Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, les Etats Parties en cause peuvent convenir de soumettre le différend au Directeur général, qui fait tout son possible pour le régler.

3. Un Etat Partie peut à tout moment déclarer par écrit au Directeur général qu'il accepte de soumettre à l'arbitrage obligatoire tous les différends concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement auxquels il est partie ou tel différend spécifique l'opposant à tout autre Etat Partie qui accepte la même obligation. L'arbitrage se déroule conformément au Règlement facultatif de la Cour permanente d'arbitrage pour l'arbitrage des différends entre deux Etats en vigueur à la date de présentation de la demande d'arbitrage. Les Etats Parties qui sont convenus d'accepter l'arbitrage comme obligatoire acceptent la sentence arbitrale comme étant obligatoire et définitive. Le Directeur général en informe l'Assemblée de la Santé s'il y a lieu.

4. Aucune des dispositions du présent Règlement ne porte atteinte au droit qu'ont les Etats Parties en vertu de tout accord international auquel ils sont parties de recourir aux mécanismes de règlement des différends mis en place par d'autres organisations intergouvernementales ou en vertu d'un accord international.

5. En cas de différend entre l'OMS et un ou plusieurs Etats Parties au sujet de l'interprétation ou de l'application du présent Règlement, la question est soumise à l'Assemblée de la Santé.

Article 57

Relation avec d'autres accords internationaux

1. Les Etats Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des Etats Parties qui découlent d'autres accords internationaux.

2. Sous réserve du paragraphe 1 du présent article, aucune disposition du présent Règlement n'interdit aux Etats Parties qui ont certains intérêts communs du fait de leur situation sanitaire, géographique, sociale ou économique de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment en ce qui concerne :

a) L'échange direct et rapide d'informations sur la santé publique entre des territoires voisins de différents Etats ;

b) Les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international dans les eaux relevant de leur compétence ;

c) Les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents Etats sur leurs frontières communes ;

d) L'organisation du transport des personnes affectées ou des restes humains affectés à l'aide d'un moyen de transport spécialement adapté ; et

e) La dératisation, la désinsectisation, la désinfection, la décontamination ou tout autre traitement conçu pour rendre des marchandises exemptes d'agents pathogènes.

3. Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les Etats Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles.

Article 58

Accords et règlements sanitaires internationaux

1. Sous réserve des dispositions de l'article 62 et des exceptions prévues ci-après, le présent Règlement remplace entre les Etats qu'il lie et entre ces Etats et l'OMS les dispositions des accords et règlements sanitaires internationaux ci-après :

a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926 ;

- b) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933 ;
 - c) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
 - d) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
 - e) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938 ;
 - f) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;
 - g) 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 ;
 - h) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington ;
 - i) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington ;
 - j) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965 ; et
 - k) Règlement sanitaire international de 1969 et amendements de 1973 et 1981.
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 inclus, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions pertinentes du paragraphe 1 du présent article.

Article 59

Entrée en vigueur ; délai prévu pour formuler un refus ou des réserves

1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de dix-huit mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.
2. Le présent Règlement entre en vigueur vingt-quatre mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard :
- a) D'un Etat qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;
 - b) D'un Etat qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;
 - c) D'un Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et
 - d) D'un Etat non Membre de l'OMS mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.
3. Si un Etat est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie.

Article 60

Nouveaux Etats Membres de l'OMS

Tout Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 de l'article 59, et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, peut faire savoir qu'il le refuse ou qu'il y fait des réserves dans un délai de douze mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général après qu'il est devenu Membre de l'OMS. Sous réserve des dispositions des articles 62 et 63, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à l'expiration du délai susvisé. Le présent Règlement n'entre en aucun cas en vigueur à l'égard de cet Etat moins de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 2 de l'article 59.

Article 61

Refus

Si un Etat notifie au Directeur général son refus du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1 de l'article 59, le présent Règlement ou l'amendement concerné n'entre pas en vigueur à l'égard de cet Etat. Tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel cet Etat est déjà Partie demeure en vigueur pour ce qui le concerne.

Article 62

Réserves

1. Tout Etat peut formuler des réserves au Règlement en application du présent article. Ces réserves ne doivent pas être incompatibles avec l'objet et le but du présent Règlement.

2. Toute réserve au présent Règlement doit être notifiée au Directeur général conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 59 et de l'article 60, le paragraphe 1 de l'article 63 ou le paragraphe 1 de l'article 64 selon le cas. Un Etat non Membre de l'OMS doit aviser le Directeur général de toute réserve qu'il fait dans sa notification d'acceptation du présent Règlement. Tout Etat qui formule des réserves doit en faire connaître les motifs au Directeur général.

3. Un refus partiel du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci équivaut à une réserve.

4. En application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 65, le Directeur général notifie toute réserve reçue au titre du paragraphe 2 du présent article. Le Directeur général :

a) Si la réserve a été formulée avant l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Membres qui n'ont pas refusé le présent Règlement de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve ; ou

b) Si la réserve a été formulée après l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Parties de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve.

Les Etats qui forment une objection à une réserve doivent en indiquer les motifs au Directeur général.

5. Passé ce délai, le Directeur général avise l'ensemble des Etats Parties des objections reçues concernant les réserves. Si, à l'issue du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, un tiers des Etats visés au paragraphe 4 du présent article ne se sont pas opposés à la réserve, celle-ci est considérée comme acceptée et le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire, à l'exception des dispositions faisant l'objet de la réserve.

6. Si un tiers au moins des Etats visés au paragraphe 4 du présent article s'opposent à une réserve avant l'expiration du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, le Directeur général en avise l'Etat réservataire pour que celui-ci envisage de retirer sa réserve dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général.

7. L'Etat réservataire continue de s'acquitter de toutes obligations portant sur l'objet de la réserve qu'il a acceptées dans le cadre d'un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

8. Si l'Etat auteur d'une réserve ne retire pas celle-ci dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 6 du présent article, et si l'Etat auteur de la réserve en fait la demande, le Directeur général demande l'avis du Comité d'examen. Le Comité d'examen informe le Directeur général, dans les meilleurs délais et conformément aux dispositions de l'article 50, des répercussions pratiques de la réserve sur l'application du présent Règlement.

9. Le Directeur général soumet la réserve et l'avis du Comité d'examen, le cas échéant, à l'Assemblée de la Santé pour examen. Si l'Assemblée de la Santé, par un vote à la majorité simple, s'oppose à la réserve au motif qu'elle est incompatible avec l'objet et le but du présent Règlement, la réserve n'est pas acceptée et le présent Règlement n'entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire qu'après qu'il a retiré sa réserve conformément à l'article 63. Si l'Assemblée de la Santé accepte la réserve, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire avec cette réserve.

Article 63

Retrait d'un refus et d'une réserve

1. Un refus émis au titre de l'article 61 peut, à tout moment, être retiré par un Etat moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à la date de la réception, par le Directeur général, de la notification, sauf si l'Etat émet une réserve lorsqu'il retire son refus, auquel cas le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62. En aucun cas, le Règlement n'entre en vigueur à l'égard de cet Etat avant un délai de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.

2. Tout ou partie d'une réserve peuvent à tout moment être retirés par l'Etat Partie concerné moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le retrait prend effet à compter de la date de la réception, par le Directeur général, de la notification.

Article 64

Etats non Membres de l'OMS

1. Les Etats non Membres de l'OMS, mais qui sont Parties à un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 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 leur acceptation au Directeur général. Sous réserve des dispositions de l'article 62, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si elle est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.

2. Les Etats non Membres de l'OMS devenus Parties au présent Règlement peuvent à tout moment dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général ; cette dénonciation prend effet six mois après réception de la notification. L'Etat qui a dénoncé sa participation applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions de tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel il était précédemment Partie.

Article 65

Notifications par le Directeur général

1. Le Directeur général notifie l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée de la Santé à tous les Etats Membres et Membres associés de l'OMS, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

2. Le Directeur général notifie également à ces Etats, ainsi qu'à tout autre Etat devenu Partie au présent Règlement ou à tout amendement au présent Règlement, toute notification reçue par l'OMS en application des articles 60 à 64 respectivement, ainsi que toute décision prise par l'Assemblée de la Santé en application de l'article 62.

Article 66

Textes authentiques

1. Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe du présent Règlement font également foi. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'OMS.

2. Des copies certifiées conformes du présent Règlement sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58, avec la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 59.

3. Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, le Directeur général en transmet des copies certifiées conformes au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

A N N E X E 1

A. – PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES
POUR LA SURVEILLANCE ET L'ACTION

1. Les Etats Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement pour s'acquitter notamment :

a) De leurs activités de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, d'action et de collaboration ; et

b) De leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.

2. Chaque Etat Partie évalue, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité des structures et ressources nationales existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de la présente annexe. A la suite de cette évaluation, les Etats Parties élaborent et appliquent des plans d'action pour que ces principales capacités soient présentes et fonctionnent sur tout leur territoire comme il est stipulé au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13.

3. Les Etats Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre prévus dans la présente annexe.

4. Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique :

La capacité :

a) De détecter, dans toutes les zones du territoire de l'Etat Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et

b) De communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de

la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et

c) D'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.

5. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique :

La capacité :

a) De confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et

b) D'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.

6. Au niveau national :

Evaluation et notification. La capacité :

a) D'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et

b) D'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.

Action de santé publique. La capacité :

a) De déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation au niveau national et international ;

b) D'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;

c) D'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;

d) D'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;

e) D'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents ;

f) D'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clefs, pour diffuser, sur le territoire de l'Etat Partie et sur celui d'autres Etats Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;

g) D'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et

h) D'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

B. – PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS

1. En permanence.

La capacité :

a) D'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;

b) De mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;

c) De fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;

d) D'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et

e) De mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs de vecteurs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.

2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

La capacité :

a) D'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;

b) D'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;

c) De prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;

d) D'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;

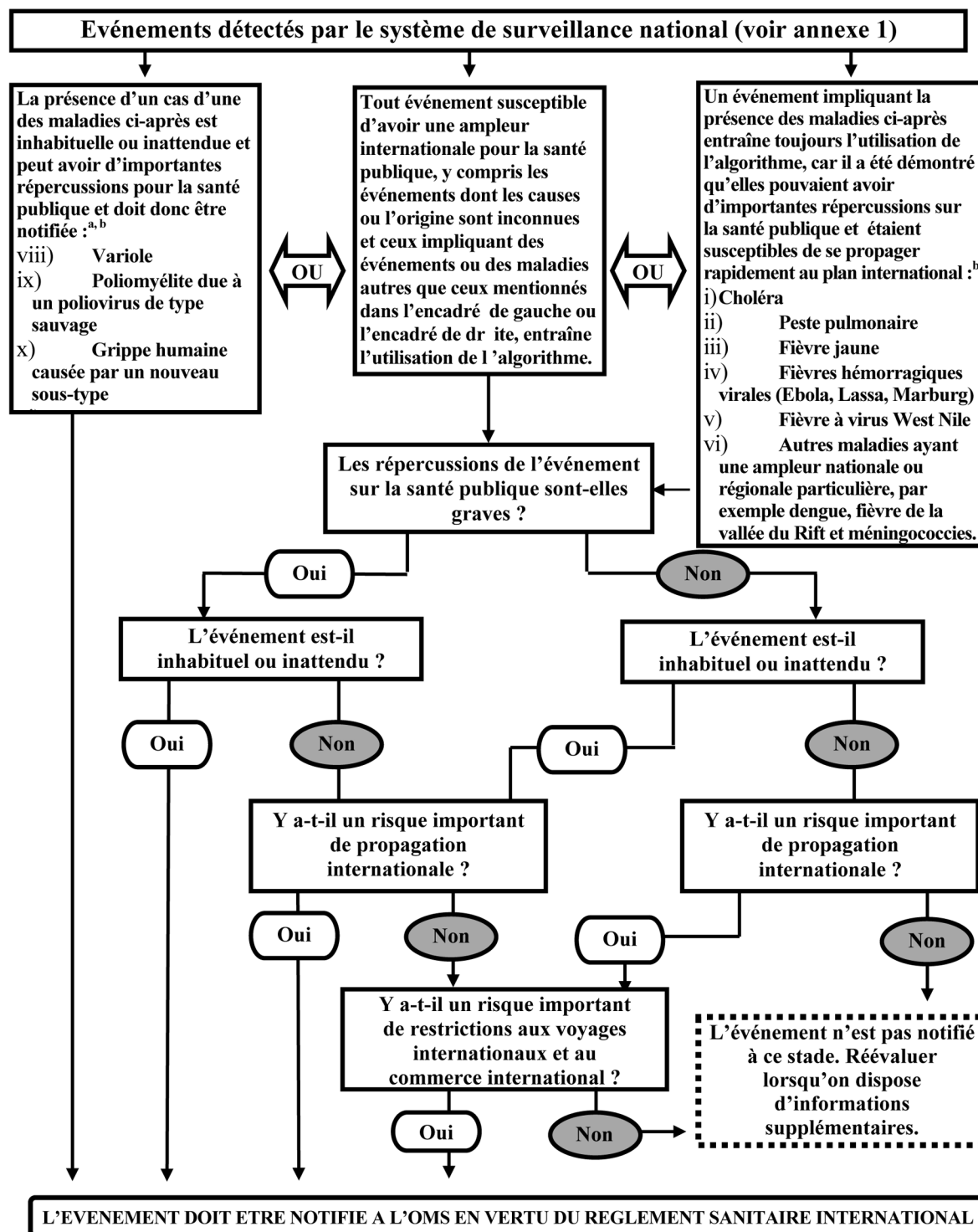
e) D'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;

f) De soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et

g) D'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DECISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DE PORTEE INTERNATIONALE

^a Selon les définitions de cas de l'OMS.^b Cette liste de maladies est à utiliser uniquement aux fins du présent Règlement.

**« EXEMPLES POUR L'APPLICATION DE L'INSTRUMENT DE DECISION
A L'EVALUATION ET LA NOTIFICATION D'EVENEMENTS QUI PEUVENT
CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTE PUBLIQUE DE PORTEE
INTERNATIONALE**

Les exemples figurant dans la présente annexe n'ont pas de caractère contraignant et sont fournis à titre indicatif pour aider à l'interprétation des critères applicables à l'instrument de décision. »

L'EVENEMENT REpond-IL A DEUX AU MOINS DES CRITERES SUIVANTS ?

	I. Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?
Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	<p>1. <i>Le nombre de cas et/ou le nombre de décès pour ce type d'événement est-il élevé pour le lieu, la période ou la population considérés ?</i></p>
	<p>2. <i>L'événement risque-t-il d'avoir d'importantes répercussions sur la santé publique ?</i> EXEMPLES DE CIRCONSTANCES POUVANT AVOIR D'IMPORTANTES RÉPERCUSSIONS SUR LA SANTÉ PUBLIQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Événement causé par un agent pathogène ayant un fort potentiel épidémique (infectiosité de l'agent, taux de létalité élevé, voies de transmission multiples ou porteur sain). ✓ Indication de l'échec du traitement (résistance nouvelle ou émergente aux antibiotiques, échec du vaccin, résistance aux antidotes ou échec des antidotes). ✓ L'événement constitue un risque important pour la santé publique, même si le nombre de cas recensés chez l'être humain est nul ou très faible. ✓ Cas signalés parmi le personnel de santé. ✓ Les populations à risque sont particulièrement vulnérables (réfugiés, couverture vaccinale insuffisante, enfants, personnes âgées, immunodéprimés, dénutris, etc.). ✓ Facteurs concomitants susceptibles d'entraver ou de retarder l'action de santé publique (catastrophes naturelles, conflits armés, conditions météorologiques défavorables, foyers multiples dans l'Etat Partie). ✓ L'événement survient dans une zone à forte densité de population. ✓ Propagation de matériel toxique ou infectieux ou de matériel dangereux pour d'autres raisons, d'origine naturelle ou autre, qui a contaminé ou risque de contaminer une population et/ou une vaste zone géographique.
	<p>3. <i>Une aide extérieure est-elle nécessaire pour détecter, étudier, endiguer et maîtriser l'événement en cours, ou pour éviter de nouveaux cas ?</i> EXEMPLES DE CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES UNE AIDE PEUT ÊTRE NÉCESSAIRE :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ressources humaines, financières, matérielles ou techniques insuffisantes, en particulier : <ul style="list-style-type: none"> – moyens de laboratoire ou épidémiologiques insuffisants pour étudier l'événement (matériel, personnel, ressources financières) ; – manque d'antidotes, de médicaments et/ou de vaccins et/ou de matériel de protection, de décontamination ou de soutien pour satisfaire les besoins estimés ; – incapacité du système de surveillance existant à détecter de nouveaux cas en temps utile.
	LES REPERCUSSIONS DE L'ÉVÉNEMENT SUR LA SANTÉ PUBLIQUE SONT-ELLES GRAVES ?

	Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 1, 2 ou 3 ci-dessus.
--	--

	II. L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?
L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	4. <i>L'événement est-il inhabituel ?</i> EXEMPLES D'ÉVÉNEMENTS INHABITUELS : <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'événement est causé par un agent inconnu, ou bien la source, le vecteur, la voie de transmission sont inhabituels ou inconnus. ✓ L'évolution des cas est plus grave que prévu (notamment le taux de morbidité ou de létalité) ou s'accompagne de symptômes inhabituels. ✓ La survenue de l'événement est inhabituelle pour la zone, la saison ou la population.
	5. <i>L'événement est-il inattendu dans une perspective de santé publique ?</i> EXEMPLES D'ÉVÉNEMENTS INATTENDUS : <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'événement est causé par une maladie/un agent qui a déjà été éliminé(e) ou éradiqué(e) dans l'Etat Partie ou qui n'a pas été signalé(e) précédemment.
	L'ÉVÉNEMENT EST-IL INHABITUEL OU INATTENDU ? Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 4 ou 5 ci-dessus.

	III. Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?
Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	6. <i>Y a-t-il des signes de lien épidémiologique avec des événements semblables dans d'autres Etats ?</i>
	7. <i>Y a-t-il un facteur quelconque qui fasse craindre la possibilité d'un mouvement transfrontières de l'agent, du vecteur ou de l'hôte ?</i> EXEMPLES DE CIRCONSTANCES FAVORABLES À UNE PROPAGATION INTERNATIONALE : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Quand il y a des signes de propagation locale, un cas indicateur (ou d'autres cas qui lui sont associés) observé[s] le mois précédent : <ul style="list-style-type: none"> – sujet ayant effectué un voyage international au cours de cette période (ou pendant une durée équivalant à la période d'incubation si l'agent pathogène est connu) ; ou – sujet ayant participé à un rassemblement international (pèlerinage, manifestation sportive, conférence, etc.) ; ou – sujet ayant eu un contact rapproché avec un voyageur international ou une population très mobile. ✓ Événement causé par une contamination de l'environnement qui risque de se propager au-delà des frontières internationales. ✓ Événement survenant dans une zone de trafic international intense ayant une capacité limitée de contrôle sanitaire, de détection dans l'environnement ou de décontamination.
	Y A-T-IL UN RISQUE IMPORTANT DE PROPAGATION INTERNATIONALE ? Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 6 ou 7 ci-dessus.

	IV. Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?
Y a-t-il un risque important de restrictions sur le plan international ?	8. <i>Des événements semblables survenus dans le passé ont-ils entraîné l'imposition de restrictions aux échanges et/ou aux voyages internationaux ?</i>
	9. <i>Soupçonne-t-on ou sait-on que la source est un produit alimentaire, de l'eau ou toute autre marchandise susceptibles d'être contaminés, qui ont été exportés vers d'autres Etats ou importés d'autres Etats ?</i>
	10. <i>L'événement s'est-il produit dans le cadre d'un rassemblement international ou dans une zone de tourisme international intense ?</i>
	11. <i>L'événement a-t-il suscité des demandes d'informations supplémentaires de la part de responsables étrangers ou de médias internationaux ?</i>
	Y A-T-IL UN RISQUE IMPORTANT DE RESTRICTIONS AUX ECHANGES OU AUX VOYAGES INTERNATIONAUX ? Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 8, 9, 10 ou 11 ci-dessus.

Les Etats Parties ayant répondu « oui » à la question de savoir si l'événement satisfait à deux des quatre critères (I-IV) énoncés ci-dessus doivent adresser une notification à l'OMS, en vertu de l'article 6 du Règlement sanitaire international.

PIECE JOINTE AU MODELE DE CERTIFICAT D'EXEMPTION DE CONTROLE SANITAIRE DE NAVIRE/
CERTIFICAT DE CONTROLE SANITAIRE DE NAVIRE

Secteurs/installations/ systèmes inspectés	Signes constatés	Résultats de l'analyse des échantillons	Documents examinés	Mesures de lutte appliquées	Date de réinspection	Remarques concernant les conditions observées
Nourriture						
Source						
Stockage						
Préparation						
Service						
Eau						
Source						
Stockage						
Distribution						
Déchets						
Stockage						
Traitement						
Evacuation						
Piscines/spas						
Equipement						
Fonctionnement						
Services médicaux						
Equipement et appareils médicaux						
Fonctionnement						
Médicaments						
Autres secteurs inspectés						

Lorsque des secteurs figurant sur cette liste ne sont pas concernés, indiquez « sans objet ».

ANNEXE 4

PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT
ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT

Section A

Exploitants de moyens de transport

1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :
 - a) Les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;
 - b) Les examens médicaux des personnes présentes à bord ;
 - c) L'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ; et
 - d) La fourniture des informations de santé publique requises par l'Etat Partie.
2. Les exploitants de moyens de transport fourniront à l'autorité compétente des Etats Parties un certificat valable d'exemption de contrôle sanitaire, ou de contrôle sanitaire de navire, ou une déclaration maritime de santé, ou la partie relative aux questions sanitaires de la déclaration générale d'aéronef, comme l'exige le présent Règlement.

Section B

Moyens de transport

1. Les mesures appliquées en vertu du présent Règlement à un bagage, une cargaison, un conteneur, un moyen de transport ou une marchandise seront mises en œuvre de façon à éviter autant que possible tout traumatisme ou gêne pour les personnes et tout dommage pour les bagages, la cargaison, le conteneur, le moyen de transport ou les marchandises. Les mesures sont appliquées, si possible et approprié, lorsque le moyen de transport et les cales sont vides.
2. Les Etats Parties doivent indiquer par écrit les mesures appliquées à une cargaison, un conteneur ou un moyen de transport, les parties traitées, les méthodes employées et les raisons de leur application. Ces informations sont communiquées par écrit à la personne responsable de l'aéronef et, dans le cas d'un navire, elles sont notées sur le certificat de contrôle sanitaire de navire. Pour d'autres cargaisons, conteneurs ou moyens de transport, les Etats Parties remettent ces informations par écrit aux expéditeurs, destinataires, transporteurs et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

ANNEXE 5

MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT
LES MALADIES À TRANSMISSION VECTORIELLE

1. L'OMS publie régulièrement la liste des zones en provenance desquelles tout moyen de transport doit faire l'objet des mesures de désinsectisation ou des autres mesures de lutte antivectorielle recommandées. Ces zones sont définies conformément aux procédures applicables aux recommandations temporaires ou permanentes, selon le cas.
2. Les moyens de transport quittant un point d'entrée situé dans une zone où la lutte antivectorielle est recommandée doivent être désinsectisés et maintenus exempts de vecteurs. Lorsque l'Organisation préconise des méthodes et des matériels pour ces opérations, ceux-ci doivent être utilisés. La présence de vecteurs à bord des moyens de transport et les mesures de lutte prises pour les éradiquer doivent être consignées :
 - a) Dans le cas d'un aéronef, dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, sauf si l'autorité compétente de l'aéroport d'arrivée accorde une dispense permettant de ne pas remplir cette partie ;
 - b) Dans le cas d'un navire, sur le certificat de contrôle sanitaire de navire ; et
 - c) Dans le cas d'autres moyens de transport, sur une attestation écrite de traitement délivrée à l'expéditeur, au destinataire, au transporteur et à la personne chargée du transport ou à leur agent.
3. Les Etats Parties doivent accepter les mesures de désinsectisation, de dératisation et autres mesures de lutte antivectorielle appliquées aux moyens de transport par d'autres Etats, si les méthodes et les matériels préconisés par l'Organisation ont été utilisés.
4. Les Etats Parties doivent mettre sur pied des programmes pour lutter contre les vecteurs susceptibles de transporter un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique dans un périmètre d'au moins 400 mètres à partir des zones des installations au point d'entrée qui sont utilisées pour les opérations concernant les voyageurs, moyens de transport, conteneurs, cargaisons et colis postaux, voire davantage si les vecteurs présents ont un plus grand rayon d'action.
5. Si une inspection complémentaire est requise pour déterminer le succès des mesures de lutte antivectorielle appliquées, les autorités compétentes de la prochaine escale portuaire ou aéroportuaire connue

habilités à procéder à une telle inspection doivent en être informées à l'avance par l'autorité compétente qui en fait la demande. Dans le cas d'un navire, cette inspection doit être consignée sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

6. Un moyen de transport est considéré comme suspect et doit être inspecté pour y déceler la présence de vecteurs ou réservoirs :

- a) S'il y a à bord un cas possible de maladie à transmission vectorielle ;
- b) Si un cas possible de maladie à transmission vectorielle est survenu à bord au cours d'un voyage international ; ou
- c) Si ce moyen de transport a quitté une zone affectée alors que les vecteurs présents à bord pouvaient encore être porteurs de maladie.

7. Un Etat Partie ne peut pas interdire l'atterrissage d'un aéronef dans un aéroport de son territoire ou l'arrivée d'un navire si les mesures de lutte visées au paragraphe 3 de la présente annexe, ou recommandées autrement par l'Organisation, sont appliquées. Toutefois, les aéronefs ou les navires provenant d'une zone affectée peuvent être tenus d'atterrir à des aéroports ou détournés vers d'autres ports spécialement désignés à cet effet par l'Etat Partie.

8. Un Etat Partie peut appliquer des mesures de lutte antivectorielle à un moyen de transport en provenance d'une zone où sévit une maladie à transmission vectorielle si les vecteurs de cette maladie sont présents sur son territoire.

ANNEXE 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

1. Les vaccins ou autres agents prophylactiques mentionnés à l'annexe 7 ou recommandés dans le présent Règlement doivent être de qualité satisfaisante ; les vaccins et agents prophylactiques prescrits par l'OMS doivent être soumis à son approbation. Sur demande, l'Etat Partie fournit à l'OMS des éléments appropriés attestant l'adéquation des vaccins et agents prophylactiques administrés sur son territoire en vertu du présent Règlement.

2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le « certificat »), conforme au modèle figurant dans la présente annexe. Ce modèle doit être scrupuleusement respecté.

3. Les certificats visés par la présente annexe ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS.

4. Les certificats doivent être signés de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; ils doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

5. Les certificats doivent être remplis intégralement en anglais ou en français ; ils peuvent l'être aussi, en plus, dans une autre langue.

6. Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

7. Les certificats sont individuels et ne doivent en aucun cas être utilisés à titre collectif. Les enfants doivent être munis de certificats distincts.

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'un illettré doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers.

9. Si le clinicien responsable est d'avis que la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie est contre-indiquée pour des raisons médicales, il remet à l'intéressé un certificat de contre-indication dûment motivé, rédigé en anglais ou en français et, le cas échéant, dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, que les autorités compétentes du lieu d'arrivée doivent prendre en compte. Le clinicien responsable et les autorités compétentes informent l'intéressé de tout risque associé à la non-vaccination ou à la non-utilisation de la prophylaxie conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 4.

10. Un document équivalent délivré par les forces armées à un membre actif de ces forces sera accepté en lieu et place d'un certificat international conforme au modèle figurant dans la présente annexe :

- a) S'il contient des informations médicales essentiellement identiques à celles requises dans le modèle ; et
- b) S'il indique en anglais ou en français, et le cas échéant dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, la nature et la date de la vaccination ou de l'administration de la prophylaxie, et s'il est délivré conformément au présent paragraphe.

MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE

Nous certifions que [nom] né(e) le, de sexe

et de nationalité, document d'identification national, le cas échéant
 dont la signature suit
 a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre : (nom de la maladie ou de l'affection)
 conformément au Règlement sanitaire international.

VACCIN ou agent prophylactique	DATE	SIGNATURE ET TITRE du clinicien responsable	FABRICANT DU VACCIN ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	CERTIFICAT VALABLE à partir du : jusqu'au :	CACHET OFFICIEL du centre habilité
1.					
2.					

Ce certificat n'est valable que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Ce certificat doit être signé de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner sa nullité.

Ce certificat est valable jusqu'à la date indiquée pour le vaccin ou l'agent prophylactique administré. Il doit être établi intégralement en anglais ou en français. Le même certificat peut aussi être établi dans une autre langue, en plus de l'anglais ou du français.

A N N E X E 7

PRESCRIPTIONS CONCERNANT LA VACCINATION OU LA PROPHYLAXIE CONTRE CERTAINES MALADIES

1. En plus des éventuelles recommandations concernant la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie, l'entrée des voyageurs dans un Etat Partie peut être subordonnée à la présentation de la preuve de la vaccination ou de l'administration d'une prophylaxie contre les maladies suivantes expressément désignées par le présent Règlement :

Fièvre jaune.

2. Considérations et prescriptions concernant la vaccination contre la fièvre jaune :

a) Aux fins de la présente annexe :

- i) La période d'incubation de la fièvre jaune est de six jours ;
- ii) Les vaccins anti-amarils approuvés par l'OMS confèrent une protection contre l'infection qui prend effet 10 jours après l'administration du vaccin ;
- iii) Cette protection dure 10 ans ; et
- iv) La validité d'un certificat de vaccination contre la fièvre jaune est de 10 ans, à compter du dixième jour suivant la date de vaccination ou, dans le cas d'une revaccination au cours de cette période de 10 ans, à compter de la date de revaccination.

b) La vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de tout voyageur quittant une zone dans laquelle l'Organisation a déterminé qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

c) Un voyageur muni d'un certificat de vaccination anti-amarile non encore valable peut être autorisé à partir, mais les dispositions du paragraphe 2 h de la présente annexe peuvent lui être appliquées à l'arrivée.

d) Un voyageur muni d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune ne doit pas être considéré comme suspect, même s'il provient d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

e) Conformément aux dispositions de l'annexe 6, paragraphe 1, le vaccin anti-amaril utilisé doit être approuvé par l'Organisation.

f) Les Etats Parties désignent des centres déterminés de vaccination anti-amarile sur leur territoire pour garantir la qualité et la sécurité des procédures et des matériels utilisés.

g) Toute personne employée à un point d'entrée dans une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune, ainsi que tout membre de l'équipage d'un moyen de transport qui utilise ce point d'entrée, doivent être munis d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune.

h) Un Etat Partie sur le territoire duquel des vecteurs de la fièvre jaune sont présents peut exiger qu'un voyageur en provenance d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune soit, s'il n'est pas en mesure de présenter un certificat valable de vaccination anti-amarile, mis en quarantaine pendant un maximum de six jours à compter de la date de la dernière exposition possible à l'infection, à moins que son certificat de vaccination ne soit devenu valable entre-temps.

i) Les voyageurs en possession d'un certificat d'exemption de vaccination anti-marienne signé par un médecin autorisé ou un agent de santé agréé peuvent néanmoins être autorisés à entrer sur le territoire, sous réserve des dispositions de l'alinéa précédent de la présente annexe et pour autant qu'ils aient reçu des informations sur la protection contre les vecteurs de la fièvre jaune. Les voyageurs qui n'ont pas été mis en quarantaine peuvent être tenus de signaler tout symptôme fébrile ou tout autre symptôme pertinent à l'autorité compétente et placés sous surveillance.

ANNEXE 8

MODELE DE DECLARATION MARITIME DE SANTE

A remplir par les capitaines des navires en provenance de ports étrangers et à présenter aux autorités compétentes.

Présentée au port de Date
 Nom du navire ou du bateau de navigation intérieure Numéro d'immatriculation/OMI
 en provenance de à destination de
 (Nationalité) (Pavillon du navire) Nom du capitaine
 Jauge brute (navire)
 Jauge (bateau de navigation intérieure)
 Certificat valable de contrôle/d'exemption de contrôle sanitaire à bord ? oui non
 Délivré à Date
 Nouvelle inspection requise ? oui non
 Le navire/bateau s'est-il rendu dans une zone affectée telle que définie par l'OMS ? oui non
 Nom du port et date de la visite
 Liste des escales depuis le début du voyage (avec indication des dates de départ) ou au cours des 30 derniers jours, à moins que le voyage n'ait duré moins de 30 jours :

Si l'autorité compétente du port d'arrivée en fait la demande, liste des membres de l'équipage, passagers ou autres personnes qui ont embarqué sur le navire/bateau depuis le début du voyage international ou au cours des 30 derniers jours, à moins que le voyage n'ait duré moins de 30 jours, et nom de tous les ports/pays visités au cours de cette période (ajouter les noms dans le tableau ci-contre) :

1) Nom	embarqué à : 1)	2)	3)
2) Nom	embarqué à : 1)	2)	3)
3) Nom	embarqué à : 1)	2)	3)

Effectif de l'équipage
 Nombre de passagers à bord

Questions de santé

- 1) Y a-t-il eu un décès à bord au cours du voyage, autrement que par accident ? oui non
 Si oui, donner les détails dans le tableau ci-contre. Nombre total de décès.....
- 2) Y a-t-il à bord, ou y a-t-il eu au cours du voyage international, des cas suspects de maladie de caractère infectieux ?
 oui non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-contre.
- 3) Le nombre total de passagers malades au cours du voyage a-t-il été supérieur à la normale/au nombre escompté ?
 oui non Quel a été le nombre de malades ?.....
- 4) Y a-t-il actuellement des malades à bord ? oui non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-contre.
- 5) Un médecin a-t-il été consulté ? oui non Si oui, donner les détails du traitement ou des avis médicaux dans le tableau ci-contre.
- 6) Avez-vous connaissance de l'existence à bord d'une affection susceptible d'être à l'origine d'une infection ou de la propagation d'une maladie ? oui non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-contre.
- 7) Des mesures sanitaires quelconques (quarantaine, isolement, désinfection ou décontamination, par ex.) ont-elles été prises à bord ?
 oui non Si oui, préciser lesquelles, le lieu et la date.....
- 8) Des passagers clandestins ont-ils été découverts à bord ? oui non Si oui, où sont-ils montés à bord (à votre connaissance) ?
- 9) Y a-t-il un animal/animal de compagnie malade à bord ? oui non

Note : En l'absence d'un médecin, le capitaine doit considérer les symptômes suivants comme des signes faisant présumer l'existence d'une maladie de caractère infectieux :

- a) fièvre, persistant plusieurs jours, accompagnée de : i) prostration ; ii) diminution de la conscience ; iii) hypertrophie ganglionnaire ; iv) ictère ; v) toux ou difficultés respiratoires ; vi) saignements inhabituels ; ou vii) paralysie.
- b) fièvre, ou absence de fièvre, accompagnée de : i) un érythème ou une éruption cutanée aiguë ; ii) de forts vomissements (non provoqués par le mal de mer) ; iii) une diarrhée sévère ; ou iv) des convulsions récurrentes.

Je déclare que les renseignements et réponses figurant dans la présente déclaration de santé (y compris le tableau) sont, à ma connaissance, exacts et conformes à la vérité.

Signé.....
 Capitaine

Contresigné.....
 Médecin de bord (s'il y a lieu)

Date

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

NOM	CLASSE ou fonctions à bord	AGE	SEXE	NATIO- NALITÉ	PORT et date d'embar- quement	NATURE de la maladie	DATE d'apparition des symp- tômes	SIGNALÉE au médecin du port ?	ISSUE (*)	MÉDICA- MENTS ou autres traitements administrés au patient	OBSERVA- TIONS

(*) Indiquer : 1) si la personne s'est rétablie, si elle est encore malade ou si elle est décédée ; et 2) si la personne est encore à bord, si elle a été évacuée (donner le nom du port ou de l'aéroport), ou si son corps a été immergé.

ANNEXE 9

CE DOCUMENT FAIT PARTIE DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF
PROMULGUÉE PAR L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE L'AVIATION CIVILE

PARTIE RELATIVE AUX QUESTIONS SANITAIRES
DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF (1)

Déclaration de santé

Cas de maladie, à l'exclusion du mal de l'air ou des accidents (y compris les personnes présentant des symptômes ou signes tels qu'éruption, fièvre, frissons, diarrhée), constatés à bord ou débarqués au cours du voyage

.....

Présence à bord d'autres affections susceptibles d'être à l'origine de la propagation d'une maladie

.....

Détails se rapportant à chaque désinsectisation ou autre mesure d'hygiène (lieu, date, heure, méthode) pratiquée en cours de vol. S'il n'y a pas eu de désinsectisation en cours de vol, donner des précisions sur la désinsectisation la plus récente

.....

Signature (si nécessaire) :

.....

Membre de l'équipage concerné

(1) Un groupe de travail informel s'est réuni pendant la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental et a recommandé des changements à apporter au présent document que l'OMS communiquera à l'Organisation internationale de l'aviation civile pour suite à donner.