

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Décret n° 2005-1608 du 19 décembre 2005 relatif à l'habilitation des établissements et organismes pour les vaccinations et la lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles

NOR : SANP0523276D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre II du livre IV de la première partie, les chapitres I<sup>er</sup> et II du titre I<sup>er</sup> et le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie III ;

Vu la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 modifiée relative aux libertés et responsabilités locales, notamment son article 199,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« *Etablissements et organismes habilités  
à réaliser les vaccinations*

« Art. D. 3111-22. – Peuvent être habilités comme centres de vaccination pour réaliser les vaccinations prévues aux articles L. 3111-1 à L. 3111-8, L. 3112-1 et R. 3114-9 :

« 1° Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6112-2 ;

« 2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1, lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

« Art. D. 3111-23. – La demande d'habilitation est adressée au préfet du département où sera situé le centre de vaccination, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de vaccination, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité des vaccinations, et garantissent :

« 1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

« 2° La disponibilité de locaux adaptés à l'activité du centre ainsi que de l'équipement et du matériel nécessaires aux vaccinations ;

« 3° La présence d'un médecin sur les lieux aux heures d'ouverture ;

« 4° Un entretien individuel d'information et de conseil ;

« 5° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

« 6° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus aux vaccins ;

« 7° Des actions d'information dans le cadre de la politique vaccinale.

« Art. D. 3111-24. – L'habilitation est accordée pour trois ans.

« Lorsque la demande est présentée par un établissement de santé, le préfet se prononce après avis du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Art. D. 3111-25. – Les établissements et organismes habilités comme centres de vaccination fournissent annuellement au préfet un rapport d'activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 3111-26. – Lorsque les modalités de fonctionnement d'un centre de vaccination ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3111-23 et D. 3111-25, le préfet, après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, met en demeure l'établissement ou l'organisme habilité de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue.

« Si la mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée. »

**Art. 2.** – L'intitulé du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi rédigé : « Lutte contre la tuberculose et la lèpre ».

**Art. 3.** – La section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est remplacée par les dispositions suivantes :

*« Section 2*

*« Etablissements et organismes habilités  
pour la lutte contre la tuberculose*

« Art. D. 3112-6. – Peuvent être habilités comme centres de lutte contre la tuberculose pour l'application de l'article L. 3112-3 :

« 1<sup>o</sup> Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6112-2 ;

« 2<sup>o</sup> Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

« Art. D. 3112-7. – La demande d'habilitation est adressée au préfet du département où sera situé le centre de lutte contre la tuberculose, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de lutte contre la tuberculose, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité de la vaccination par le vaccin antituberculeux, du suivi médical et de la délivrance des médicaments, et garantissent :

« 1<sup>o</sup> Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

« 2<sup>o</sup> La disponibilité de locaux, d'équipement et de matériel adaptés à l'activité du centre ;

« 3<sup>o</sup> Un entretien individuel d'information et de conseil ;

« 4<sup>o</sup> La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre la tuberculose ;

« 5<sup>o</sup> La réalisation d'enquêtes dans l'entourage des cas ;

« 6<sup>o</sup> La réalisation d'actions ciblées de dépistage ;

« 7<sup>o</sup> La réalisation d'actions de prévention, ciblées sur les personnes présentant le plus de risques ;

« 8<sup>o</sup> Le concours à la formation des professionnels ;

« 9<sup>o</sup> La vaccination par le vaccin antituberculeux ;

« 10<sup>o</sup> La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

« 11<sup>o</sup> Le suivi médical des personnes atteintes et la délivrance des médicaments antituberculeux ;

« 12<sup>o</sup> La conclusion d'une convention avec au moins un établissement de santé susceptible de prendre en charge des personnes atteintes de tuberculose ;

« 13<sup>o</sup> La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus au vaccin ou au traitement ;

« 14<sup>o</sup> Le développement de partenariats avec les professionnels, établissements et organismes qui participent à la lutte contre la tuberculose dans le département et à la prise en charge des personnes atteintes.

« Art. D. 3112-8. – L'habilitation est accordée pour trois ans.

« Lorsque la demande est présentée par un établissement de santé, le préfet se prononce après avis du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Art. D. 3112-9. – Les établissements et organismes habilités comme centres de lutte contre la tuberculose fournissent annuellement au préfet du département un rapport d'activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 3112-10. – Lorsque les modalités de fonctionnement d'un centre de lutte contre la tuberculose ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3112-7 et D. 3112-9, le préfet, après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, met en demeure l'établissement ou l'organisme habilité de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue.

« Si la mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée. »

**Art. 4.** – Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est complété par une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« *Etablissements et organismes habilités  
pour la lutte contre la lèpre*

« Art. D. 3112-12. – Peuvent être habilités comme centres de lutte contre la lèpre pour l'application de l'article L. 3112-3 :

« 1° Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6112-2 ;

« 2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

« L'habilitation est accordée et, le cas échéant, retirée ou suspendue, dans les conditions fixées aux articles D. 3112-8 et D. 3112-10.

« Art. D. 3112-13. – La demande d'habilitation est adressée au préfet du département où sera situé le centre de lutte contre la lèpre, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de lutte contre la lèpre, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité du suivi médical et de la délivrance des médicaments, et garantissent :

« 1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

« 2° La disponibilité de locaux, d'équipement et de matériel adaptés à l'activité du centre ;

« 3° Un entretien individuel d'information et de conseil ;

« 4° La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre la lèpre ;

« 5° La réalisation d'enquêtes dans l'entourage des cas ;

« 6° La délivrance des médicaments nécessaires au traitement de la maladie ;

« 7° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

« 8° La conclusion d'une convention avec au moins un établissement de santé susceptible de prendre en charge les personnes atteintes de la lèpre ;

« 9° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus au traitement. »

**Art. 5.** – L'intitulé du titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi rédigé : « Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles ».

**Art. 6.** – La section 3 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifiée comme suit :

I. – Le 2° de l'article D. 3121-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-2-1, ainsi que les services ou organismes relevant des collectivités territoriales ayant conclu avec l'Etat une convention en application de l'article L. 3121-1 pour l'exercice d'activités de lutte contre les infections sexuellement transmissibles. »

II. – L'article D. 3121-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 3121-23. – Les établissements, services ou organismes mentionnés à l'article D. 3121-21 présentent un dossier de demande de désignation dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Lorsque la demande est présentée par un établissement de santé, le préfet du département se prononce après avis du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Les établissements, services ou organismes sont désignés pour trois ans. »

**Art. 7.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est complété par une section 8 ainsi rédigée :

« Section 8

« *Etablissements ou organismes habilités dans le domaine de la lutte  
contre les infections sexuellement transmissibles*

« Art. D. 3121-38. – Peuvent être habilités comme centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles pour l'application de l'article L. 3121-2-1 :

« 1° Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6112-2 ;

« 2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

« *Art. D. 3121-39.* – La demande d’habilitation est adressée au préfet du département où sera situé le centre d’information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, accompagnée d’un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cette demande précise les modalités de fonctionnement des centres d’information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, en particulier celles qui permettent d’assurer l’anonymat et la gratuité des activités de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles, et garantissent :

« 1° Le maintien ou la constitution d’une équipe de professionnels dont la composition et l’effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l’activité du centre ;

« 2° La disponibilité de locaux, d’équipement et de matériel adaptés à l’activité du centre ;

« 3° Un entretien individuel d’information et de conseil ;

« 4° La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles ;

« 5° L’analyse globale des risques, un examen clinique et la prescription éventuelle par un médecin d’examen complémentaires à visée diagnostique ;

« 6° La remise des résultats et une éventuelle prescription thérapeutique, hors les traitements spécifiques à l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine, au cours d’un entretien individuel avec un médecin ;

« 7° La délivrance des médicaments nécessaires au traitement ambulatoire des infections ;

« 8° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

« 9° La proposition de dépistage et de traitement éventuel des partenaires en cas de diagnostic positif ;

« 10° La conclusion d’une convention avec au moins un établissement de santé assurant une consultation de dépistage anonyme et gratuit prévue à l’article L. 3121-2, lorsque l’établissement ou l’organisme n’est pas lui-même désigné en application de l’article D. 3121-21 pour effectuer une telle consultation ;

« 11° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d’être dus au traitement ;

« 12° La réalisation d’actions d’information et de prévention relatives aux infections sexuellement transmissibles ;

« 13° Le développement de partenariats avec les professionnels, établissements et organismes qui participent à la lutte contre l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine et les infections sexuellement transmissibles dans le département et à la prise en charge des personnes atteintes.

« *Art. D. 3121-40.* – L’habilitation mentionnée à l’article D. 3121-33 est accordée pour trois ans.

« Lorsque la demande est présentée par un établissement de santé, le préfet se prononce après avis du directeur de l’agence régionale de l’hospitalisation.

« *Art. D. 3121-41.* – Les établissements ou organismes habilités comme centres d’information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles fournissent annuellement au préfet du département un rapport d’activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. D. 3121-42.* – Lorsque les modalités de fonctionnement d’un centre d’information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3121-39 et D. 3121-41, le préfet, après avis du médecin inspecteur de santé publique et, le cas échéant, du pharmacien inspecteur de santé publique, met en demeure l’établissement ou l’organisme habilité de s’y conformer dans le délai qu’il fixe. En cas d’urgence tenant à la sécurité des usagers, l’habilitation peut être suspendue.

« Si la mise en demeure n’est pas suivie d’effet dans le délai imparti, l’habilitation peut être retirée. »

**Art. 8.** – La section première du chapitre III du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est abrogée.

**Art. 9.** – Les dispositions du présent décret sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

**Art. 10.** – Le ministre d’Etat, ministre de l’intérieur et de l’aménagement du territoire, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué aux collectivités territoriales 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 19 décembre 2005.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*

XAVIER BERTRAND

*Le ministre d’Etat,  
ministre de l’intérieur  
et de l’aménagement du territoire,  
NICOLAS SARKOZY*

*Le ministre délégué  
aux collectivités territoriales,*  
BRICE HORTEFEUX