

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

#### Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR : SANP0521306D

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1 à L. 1418-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 174-2 et R. 174-1-4 ;

Vu le code des marchés publics ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée notamment par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ;

Vu l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 modifiée relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux ;

Vu le décret du 25 octobre 1935 instituant le contrôle financier des offices et établissements publics autonomes de l'Etat ;

Vu le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics ;

Vu le décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire ;

Vu le décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 relatif au code des marchés publics, notamment son article 138 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 2 mars 2005 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 9 mars 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) devient le chapitre IX et l'article R. 1418-1 devient l'article R. 1419-1.

**Art. 2.** – Le chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« **Biomédecine**

« *Section unique*

« **Agence de la biomédecine**

« *Sous-section 1*

« *Missions*

« *Art. R. 1418-1.* – Au titre des missions qui lui sont conférées par l'article L. 1418-1, l'Agence de la biomédecine est notamment chargée d'assurer :

« 1° La gestion de la liste nationale des patients en attente de greffes d'organes et de cornées mentionnée à l'article L. 1251-1 ainsi que celle du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques et de cellules mononucléées périphériques mentionné au 8° de l'article L. 1418-1 ;

« 2° La gestion et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes mentionné à l'article L. 1232-1 ;

« 3° L'encadrement et la coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet.

« *Art. R. 1418-2.* – Afin d'assurer le suivi, l'évaluation et, le cas échéant, le contrôle des activités médicales et biologiques prévus au 4° de l'article L. 1418-1, l'agence procède à l'analyse quantitative et qualitative des informations dont elle dispose sur ces activités et sur les techniques utilisées, y compris les alternatives thérapeutiques à la greffe, ainsi qu'à celle des résultats obtenus.

« *Art. R. 1418-3.* – Afin d'assurer le suivi de l'état de santé des personnes ayant fait un don d'organes ou d'ovocytes mentionné au 6° de l'article L. 1418-1, l'agence utilise les répertoires les concernant dont la création, le contenu et les modalités d'utilisation sont déterminés dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« *Art. R. 1418-4.* – L'agence est informée par les agences régionales de l'hospitalisation de tout manquement aux règles applicables aux activités médicales et biologiques relevant de son champ de compétence. Elle propose au ministre chargé de la santé toutes mesures utiles pour y remédier.

« Elle signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les manquements aux règles de bonnes pratiques mentionnées aux articles L. 1235-5 et L. 1245-6. Elle l'informe également de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

« *Art. R. 1418-5.* – A la demande du ministre chargé de la santé et sous son autorité, l'agence participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale.

« Elle intervient en outre, dans le cadre de la coopération internationale, en faveur du développement à l'étranger des activités relevant de son champ de compétence.

« *Sous-section 2*

« *Organisation et fonctionnement*

« *Paragraphe 1*

« *Conseil d'administration*

« *Art. R. 1418-6.* – Le conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président :

« 1° Seize membres de droit :

« *a)* Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« *b)* Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

« *c)* Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

« *d)* Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« *e)* Le directeur général de la coopération internationale et du développement ou son représentant ;

« *f)* Le directeur du budget ou son représentant ;

« *g)* Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;

« *h)* Le directeur de la recherche ou son représentant ;

« *i)* Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

« *j)* Le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ou son représentant ;

« *k)* Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;

« *l)* Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« m) Un directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ;  
« n) Un médecin inspecteur de santé publique ;  
« o) Un représentant des agences régionales de l'hospitalisation ;  
« p) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil de la caisse ;

« 2° Quatorze personnalités qualifiées :

« a) Un représentant désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins ainsi qu'un représentant désigné par le Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens ;

« b) Quatre personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;

« c) Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

« d) Trois représentants d'établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France, la Fédération de l'hospitalisation privée et la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif ;

« e) Un membre nommé par le ministre chargé de la santé en qualité de représentant des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale choisi sur des listes d'au moins trois noms présentées par ces organisations ;

« 3° Deux représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.

« Le président et les membres du conseil d'administration, à l'exclusion des membres de droit, sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Pour chacun des membres mentionnés du m au p du 1° et aux 2° et 3° du présent article, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions que le titulaire.

« Art. R. 1418-7. – En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

« Art. R. 1418-8. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil d'orientation de l'agence.

« Art. R. 1418-9. – Le directeur général de l'agence, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du conseil d'orientation participent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

« Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

« Le président du conseil d'administration peut inviter à participer aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

« Art. R. 1418-10. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux.

« Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Art. R. 1418-11. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

« En cas d'empêchement du président, le conseil est convoqué par le directeur général si l'urgence le justifie.

« La convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration en vue de l'examen des questions dont l'inscription à l'ordre du jour a été demandée.

« Art. R. 1418-12. – Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

« En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

« Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

« Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Art. R. 1418-13. – Le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'agence et délibère sur les matières suivantes :

« 1° L'organisation générale de l'agence, au plan national et territorial, et son règlement intérieur ;

« 2° Les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent être intégrées dans un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'agence et l'Etat ;

« 3° Le budget de l'agence et ses décisions modificatives, le compte financier, l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;

« 4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;

« 5° Les contrats, marchés publics ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

« 6° Les programmes d'investissement, ainsi que les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ;

« 7° Les emprunts ;

« 8° L'acceptation et le refus des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 9° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 10° Les subventions accordées par l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 11° Les actions en justice et les transactions ;

« 12° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique ;

« 13° Les projets de mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel avant qu'ils fassent l'objet des procédures prévues au chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 14° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 1418-1 ;

« 15° Le nombre maximal de vacances mentionnées à l'article R. 1418-22 ainsi que leur montant.

« A l'exception des programmes d'investissement, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 6° et 11° du présent article. Celui-ci lui rend compte chaque année des décisions prises.

« Le directeur général informe chaque année le conseil d'administration des contrats, marchés publics ou conventions conclus l'année précédente dans les conditions prévues à l'article 138 du code des marchés publics.

« *Art. R. 1418-14.* – Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. Lorsque le ministre chargé de la santé demande par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

« Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 2°, 3°, 6°, 7°, 10° et 12° de l'article R. 1418-13 sont approuvées conjointement par les ministres chargés de la santé et du budget. Elles sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception par chacun de ces ministres de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition dans ce délai. Lorsque les ministres chargés de la santé ou du budget demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

« Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 4° et 15° de l'article R. 1418-13 sont transmises aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique. Elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés. Lorsque les ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

#### « *Paragraphe 2*

##### « *Directeur général*

« *Art. R. 1418-15.* – 1° Le directeur général de l'agence est nommé pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Il assure la direction de l'agence. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1418-13.

« Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence.

« Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

« Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence ; il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

« Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés publics, les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les dispositions des 5° et 6° de l'article R. 1418-13.

« Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

« Le directeur général peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence ;

« 2° Le directeur général soumet au conseil d'administration le rapport annuel d'activité de l'agence.

« Ce rapport comprend notamment :

« a) Un bilan des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, de l'embryologie, et de génétique médicale ;

- « b) Une analyse des autorisations et agréments délivrés au titre de l'article L. 1418-1 ;
  - « c) Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches ;
  - « d) Un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ;
  - « e) Une évaluation des conditions de mise en œuvre des dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 et l'examen de l'opportunité de les maintenir ;
  - « f) Un bilan financier et des éléments permettant d'évaluer la performance de l'établissement.
- « Il est joint à ce rapport la synthèse annuelle des travaux du conseil d'orientation de l'agence.
- « Le rapport annuel ainsi que les avis et recommandations de l'agence mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 1418-3 et relevant de leurs attributions sont communiqués aux ministres chargés de la santé, de la recherche et aux autres ministres concernés.

« *Art. R. 1418-16.* – A la demande des ministres chargés de la recherche ou de la santé, le directeur général leur communique toute information et réalise tout rapport ou étude entrant dans le domaine de compétence de l'agence. Ces informations, rapports ou études sont soumis à l'avis du conseil d'orientation, lorsqu'ils entrent dans le champ de compétence de celui-ci, tel que prévu à l'article L. 1418-4.

### « *Paragraphe 3*

#### « *Conseil d'orientation*

« *Art. R. 1418-17.* – Le conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique.

« Il veille à la cohérence éthique et scientifique des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence.

« Le conseil d'orientation peut proposer au directeur général la conduite d'expertises, d'études ou d'évaluations scientifiques.

« Il émet son avis sur :

- « 1° Les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ;
  - « 2° Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;
  - « 3° Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe ;
  - « 4° La composition du comité médical et scientifique ;
  - « 5° Les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence ;
  - « 6° Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques ;
  - « 7° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
  - « 8° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille.
- « Le conseil d'orientation peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il détermine les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° de l'article L. 1418-1.
- « Il élabore une synthèse annuelle de ses travaux ; elle comporte en annexe ses avis et recommandations.

« *Art. R. 1418-18.* – Le conseil d'orientation se réunit sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

« Les délibérations du conseil sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation, notamment les règles de quorum, sont fixées par son règlement intérieur.

« *Art. R. 1418-19.* – Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, vingt-quatre membres :

- « 1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;
- « 2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;
- « 3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier président de cette cour ;
- « 4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;
- « 5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;
- « 6° Six experts scientifiques, dont :
  - « a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

« b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;  
« 7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;  
« 8° Six représentants d'associations, dont :  
« a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;  
« b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;  
« c) Deux représentants d'associations familiales ;  
« d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.  
« Le président du conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du conseil, inviter aux séances du conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.  
« Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation de l'agence.

« Art. R. 1418-20. – Le président du conseil d'orientation et ses membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

« Art. R. 1418-21. – Pour l'accomplissement de sa mission d'expertise, l'agence est assistée, d'une part, par un comité médical et scientifique, dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation et, d'autre part, par des groupes d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission.

« Les modalités de fonctionnement de ce comité et de ces groupes sont déterminées par le règlement intérieur de l'agence après avis du conseil d'orientation.

« Art. R. 1418-22. – Les fonctions de membres du conseil d'orientation, du comité médical et scientifique et des groupes d'experts sont exercées à titre gracieux.

« Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au conseil d'orientation ou au comité médical et scientifique ou dans des groupes d'experts, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires.

« Les membres des instances ou des groupes d'experts mentionnés au précédent alinéa, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'agence, perçoivent en rémunération des travaux, rapport et étude qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur montant sont déterminés par une délibération du conseil d'administration. Leurs modalités d'attribution sont fixées par décision du directeur général de l'agence après délibération du conseil d'administration. Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres des instances ou des groupes d'experts mentionnés au présent article.

« En outre, les membres du conseil d'orientation et les membres du comité médical et scientifique ainsi que des groupes d'experts ont droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-10.

### « Sous-section 3

#### « L'inspection de l'Agence de la biomédecine

« Art. R. 1418-23. – En application de l'article L. 1418-2, l'agence peut diligenter des inspections auprès des personnes morales et physiques titulaires des autorisations ou agréments mentionnés à l'article L. 1418-1.

« Art. R. 1418-24. – La désignation en qualité d'inspecteur de l'agence fait l'objet d'une décision du directeur général.

« Art. R. 1418-25. – Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne ayant fait l'objet de l'inspection. Elle peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

« Au vu des manquements constatés par le rapport d'inspection et de ces observations, le directeur général peut décider la suspension immédiate de l'autorisation ou de l'agrément jusqu'à ce que la personne en cause se soit mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Sauf cas d'urgence, elle est mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de cette mesure de suspension.

« Dans le cas où il n'appartient pas au directeur général de procéder à cette suspension, il informe l'autorité compétente des manquements constatés par le rapport d'inspection.

« Art. R. 1418-26. – En accord avec le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'agence peut décider une inspection conjointe notamment lorsque celle-ci porte sur un établissement ou un organisme réalisant sur le même site des activités autorisées par l'une et l'autre de ces agences en application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

*« Sous-section 4**« Dispositions financières et comptables**« Paragraphe 1**« Ressources*

« Art. R. 1418-27. – La dotation globale prévue à l'article L. 1418-7 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

« Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'agence, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

« L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'agence, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

« Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

« Art. R. 1418-28. – La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 1418-29. – Outre la dotation globale prévue à l'article L. 1418-7, les ressources de l'agence comprennent :

« 1<sup>o</sup> Les dotations, subventions et autres versements des collectivités publiques et de tous les organismes publics et privés, nationaux et internationaux ;

« 2<sup>o</sup> Le produit des participations mentionnées au 12<sup>o</sup> de l'article R. 1418-13 ;

« 3<sup>o</sup> Les rémunérations des services rendus ;

« 4<sup>o</sup> Le produit des taxes fiscales et redevances instituées à son profit ;

« 5<sup>o</sup> Les emprunts contractés par l'agence ;

« 6<sup>o</sup> Le produit des intérêts et des remboursements des prêts et avances consentis ;

« 7<sup>o</sup> Le produit des cessions d'actifs ;

« 8<sup>o</sup> Les revenus tirés des brevets et inventions ;

« 9<sup>o</sup> Les revenus de biens meubles ou immeubles ;

« 10<sup>o</sup> Les dons et legs et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par la loi et les règlements en vigueur.

*« Paragraphe 2**« Dépenses*

« Art. R. 1418-30. – Les dépenses de l'Agence de la biomédecine comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement ainsi que, d'une manière générale, toutes celles que justifie son activité.

« Dans le cadre des relations avec des organismes étrangers, l'agence est habilitée à procéder à des dépôts de garantie.

« Les comptes bancaires permettant la réalisation des opérations financières avec des organismes étrangers sont ouverts sur autorisation du ministre chargé de l'économie.

« Art. R. 1418-31. – Pour l'exercice de ses missions, l'Agence de la biomédecine peut notamment :

« 1<sup>o</sup> Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

« 2<sup>o</sup> Attribuer sur son budget propre des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions ;

« 3<sup>o</sup> Payer, avant service fait, au profit des établissements de santé étrangers et par dérogation à l'article 33 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, les dépenses relatives à la mise à disposition des greffons prévues à l'article L. 1418-1 (8°).

*« Paragraphe 3**« Régime comptable et financier*

« Art. R. 1418-32. – L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

« Art. R. 1418-33. – L'Agence de la biomédecine est soumise au régime comptable et financier défini par les dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, sauf dérogation prévue à la présente sous-section.

« *Art. R. 1418-34.* – L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

« Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« *Art. R. 1418-35.* – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics. »

**Art. 3.** – Le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire est modifié ainsi qu'il suit :

- au 5° de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine » ;
- à l'article 3 du même décret, les mots : « R. 673-8-11 » sont remplacés par les mots : « R. 1418-14 ».

**Art. 4.** – Pour satisfaire aux obligations définies au 7° de l'article L. 1418-1, l'Agence de la biomédecine peut appliquer à son personnel les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 modifiée relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux, telles que fixées par le décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Art. 5.** – L'intégralité des compétences, biens, moyens, droits et obligations de l'Etablissement français des greffes sont transférés à l'Agence de la biomédecine à la date de publication du décret nommant son directeur général. Jusqu'à la première réunion du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine, le directeur général de l'agence est autorisé à exécuter le budget de l'agence tel qu'il a été adopté par le conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes en application du III de l'article 2 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Les instances délibératives et consultatives de l'Etablissement français des greffes demeurent en fonction jusqu'à la constitution des instances délibératives et consultatives de l'Agence de la biomédecine.

**Art. 6.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Sont abrogées à compter de cette même date les dispositions du titre V du livre II de la première partie du code de la santé publique.

**Art. 7.** – Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre des affaires étrangères, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, le ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire, porte-parole du Gouvernement, le ministre délégué à la recherche et le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie 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 4 mai 2005.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités,  
de la santé et de la famille,*  
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre de l'éducation nationale,  
de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
FRANÇOIS FILLON

*Le garde des sceaux, ministre de la justice,*  
DOMINIQUE PERBEN

*Le ministre des affaires étrangères,*  
MICHEL BARNIER

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,*  
THIERRY BRETON

*Le ministre de la fonction publique  
et de la réforme de l'Etat,*  
RENAUD DUTREIL

*Le ministre délégué au budget  
et à la réforme budgétaire,  
porte-parole du Gouvernement,*  
JEAN-FRANÇOIS COPÉ

*Le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie,*  
XAVIER BERTRAND

*Le ministre délégué à la recherche,*  
FRANÇOIS D'AUBERT

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

#### Décret n° 2008-332 du 9 avril 2008 relatif à l'Agence de la biomédecine

NOR : SJSP0760850D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1418-8 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée notamment par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

Vu le décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 modifié relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2002-598 du 25 avril 2002 modifié relatif aux indemnités horaires pour travaux supplémentaires ;

Vu le décret n° 2003-507 du 11 juin 2003 relatif à la compensation et à l'indemnisation du service d'astreinte dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 14 février 2007 ;  
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section unique du chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 1418-6, après les mots : « Le président et les membres du conseil d'administration, à l'exclusion des membres de droit », sont insérés les mots : « et des représentants du personnel de l'agence » ;

2° A l'article R. 1418-13 :

a) Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 13° Les projets de mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel avant qu'ils fassent l'objet des procédures prévues aux chapitres IV et IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à l'exception des traitements mentionnés au I et au premier alinéa du II de l'article 24 de cette loi » ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « code des marchés publics », sont ajoutés les mots : « , ainsi que des nouveaux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'agence » ;

3° Au second alinéa de l'article R. 1418-21, le mot : « par » est remplacé par les mots : « selon les mêmes modalités que » et après le mot : « agence » est ajouté le mot : « et ».

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article R. 1418-22 est remplacée par la phrase suivante : « Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres de ces instances, par les membres des groupes d'experts ou par les experts extérieurs mentionnés au présent article. »

**Art. 2.** – L'article 4 du décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« En outre, lorsqu'elle met en place un service de garde et d'astreinte, l'Agence de la biomédecine applique :

1° Aux infirmières ou infirmiers soumis à ce service, selon le cas :

a) Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux, telles que déterminées par le décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 susvisé ;

b) Les dispositions du décret n° 2002-598 du 25 avril 2002 susvisé relatif aux indemnités horaires pour travaux supplémentaires ;

c) Les dispositions du décret n° 2003-507 du 11 juin 2003 susvisé ;

2° Aux médecins soumis à ce service, les modalités d'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique applicables aux praticiens hospitaliers telles que prévues par la sous-section 5 de la section 1 du chapitre II du titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique. »

**Art. 3.** – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 avril 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,  
de la jeunesse, des sports  
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN