- « Art. R. 162-32. Les tarifs des prestations des établissements nouvellement créés ou issus d'un regroupement entre établissements ainsi que les tarifs des prestations correspondant à des activités nouvellement autorisées ou reconnues au sein d'un établissement sont déterminés sur la base des données régionales et nationales issues du système d'information prévu aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique ou, à défaut, des tarifs applicables pour les mêmes activités dans les établissements mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique qui ont fait l'objet d'un classement identique dans les conditions prévues à l'article R. 162-28 du présent code ou qui présentent, à défaut, des conditions techniques de fonctionnement équivalentes. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les modalités d'application du présent article.
- « Art. R. 162-32-1. I. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre des forfaits afférents aux frais de séjour et de soins est calculé, dans le cas d'une hospitalisation avec hébergement, soit sur la base d'un tarif journalier dû dès lors que le patient est présent plus de 24 heures puis à chaque fois qu'il est présent à zéro heure, soit sur la base d'un tarif dû pour chaque séjour d'une durée supérieure à 24 heures. Dans le cas d'une hospitalisation sans hébergement, ce montant est calculé sur la base d'un tarif applicable par séance, par patient ou par journée.
- « II. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre des forfaits afférents aux frais de pharmacie est calculé sur la base d'un tarif journalier dû dès lors que le patient est présent plus de 24 heures puis à chaque fois qu'il est présent à zéro heure. Ce montant est affecté, le cas échéant, d'une majoration liée à la nature et aux conditions d'administration de certains médicaments, déterminées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- « III. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre des forfaits afférents à l'utilisation d'un secteur opératoire ou interventionnel, d'une salle d'accouchement ou d'une salle de sismothérapie est calculé soit en multipliant la valeur unitaire du forfait applicable à l'acte effectué par un coefficient déterminé en fonction de ca même acte, soit par application d'un forfait unitaire applicable à l'acte. Le montant ainsi obtenu dans le premier cas est affecté, le cas échéant, d'une majoration liée aux conditions d'exécution de l'acte.
- « IV. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre des forfaits afférents aux frais de soins qui n'ont pas donné lieu à une hospitalisation est calculé sur la base du forfait applicable, compte tenu, le cas échéant, de la nature des soins dispensés et du temps de présence du patient au sein de l'établissement.
- « V. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre des forsaits afférents aux srais de transport de sang est calculé sur la base du forsait applicable à chaque sois que l'établissement de santé assure le transport de ces produits.
- « Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les conditions d'application du présent article à chacune des prestations prises en charge par l'assurance maladie.
- « Art. R. 162-32-2. Pour les établissements mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique, les modalités de contrôle, par les agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 6115-2 du même code, de l'exécution des obligations législatives, réglementaires ou contractuelles qui s'imposent aux établissements sont les suivantes :
- «Î. L'agence régionale de l'hospitalisation peut recourir, pour des missions de contrôle, aux personnels des services de l'Etat et de l'assurance maladie qui concourent à son fonctionnement en vertu de la convention constitutive prévue à l'article L. 6115-2 du code de la santé publique, notamment aux médecins mentionnés à l'article L. 1112-1 du même code.
- « II. A l'occasion de ces contrôles, qui sont réalisés en présence du directeur de l'établissement ou de son représentant, l'établissement de santé donne toutes les facilités nécessaires à l'exercice de la mission.
- « III. Les agents chargés du contrôle présentent sur place les observations utiles à la direction de l'établissement. A l'issue du contrôle, ils établissent, dans un délai de deux mois à

- compter du dernier jour de contrôle, un rapport adressé, d'une part, à l'agence régionale de l'hospitalisation et, d'autre part, à l'établissement qui peut alors faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.
- « 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.
- « Art. R. 162-32-3. Les établissements mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique transmettent à l'Etat, aux agences régionales de l'hospitalisation et aux organismes d'assurance maladie les informations prévues aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du même code.
- « Les modalités de transmission de ces informations sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en application des articles R. 710-5-17 à R. 710-5-19 du même code. »
- Art. 2. Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre délégué à la santé et la secrétaire d'Etat au budget 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 23 avril 2001.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité, ÉLISABETH GUIGOU

> Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, Laurent Fabilis

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, JEAN GLAVANY

> Le ministre délégué à la santé, BERNARD KOUCHNER

La secrétaire d'Etat au budget. FLORENCE PARLY

Arrêté du 6 avril 2001 portant approbation d'une décision du conseil d'administration de la caisse ORGANIC complémentaire portant fixation du revenu de référence pour l'année 2001

NOR: MESS0121391A

Par arrêté du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et de la ministre de l'emploi et de la solidarité en date du 6 avril 2001, est approuvée la décision du conseil d'administration de la caisse ORGANIC complémentaire du 12 septembre 2000 fixant à 16,087 l F le revenu de référence mentionné à l'article D. 635-24 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 11 avril 2001 relatif au consentement d'un couple ou du membre survivant en cas de décès de l'autre membre du couple à l'accueil de ses embryons par un couple tiers

NOR: MESP0121389A

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2141-4, L. 2141-5, R. 152-5-1, R. 152-5-2 et R. 152-5-3,

Arrêtent :

- Art. 1°. Le consentement, mentionné à l'article L. 2141-4 du code de la santé publique, d'un couple ou du membre survivant en cas de décès de l'autre membre du couple à l'accueil de ses embryons par un couple tiers est exprimé par écrit sur le formulaire type figurant en annexe du présent arrêté.
- **Art. 2.** Ce consentement est recueilli par le praticien agréé dans les conditions prévues par le I de l'article R. 152-5-3 du code de la santé publique.
- **Art. 3.** Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 avril 2001.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur
général de la santé :
Le chef de service,
P. PENAUD

Le ministre délégué à la santé.
Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général de la santé :
Le chef de service,
P. PENAUD

ANNEXE

FORMULAIRE TYPE DE CONSENTEMENT DES COUPLES À L'ACCUEIL DE LEURS EMBRYONS PAR UN COUPLE TIERS

Après les entretiens avec l'équipe médicale du centre d'assistance médicale à la procréation de

La procédure d'accueil d'un embryon est soumise à la règle de l'anonymat, ce qui signifie que le couple accueillant cet embryon et celui à l'origine de sa conception ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'enfant né de cet accueil et le couple à l'origine de la conception de l'embryon.

Les deux membres du couple à l'origine de l'embryon doivent subir un examen médical avec une étude de leurs antécédents personnels et familiaux et effectuer des tests de sécurité sanitaire : recherche d'une infection par les virus VIH 1 et VIH 2, par les virus des hépatites B et C et recherche de la syphilis. Ces analyses doivent avoir été effectuées au moins six mois après la date de congélation de l'embryon. Le recueil de ces informations est obligatoire, faute de quoi les embryons ne peuvent être accueillis par un autre couple. Ces données à caractère personnel de nature médicale

sont recueillies et conservées sous une forme renduc anonyme; seul un médecin pourra, le cas échéant, accéder à ces informations, en cas de nécessité thérapeutique pour l'enfant né après un accueil d'embryon. S'agissant d'informations les concernant, les membres du couple peuvent exercer auprès du centre d'assistance médicale à la procréation un droit d'accès ou de rectification, prévu par les articles 34 à 36 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'embryon est accueilli par un couple remplissant les conditions légales de l'assistance médicale à la procréation : couple formé d'un homme et d'une femme, en âge de procréer, mariés ou attestant d'une vie commune d'au moins deux ans, atteints d'une infertilité nécessitant le recours à un tiers donneur ou susceptibles de transmettre une maladie grave à leur descendance s'ils procréaient naturellement.

L'accueil d'embryon par un autre couple intervient après une décision du juge, qui a préalablement procédé à toutes les investigations permettant d'apprécier les conditions de prise en charge que ce dernier est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique et vérifié l'absence de contreindication médicale au vu d'un certificat établi par un médecin.

Toutes ces informations nous ont été commentées et expliquées.

Devant le docteur, nous consentons à l'accueil par un autre couple du ou des embryon(s), actuellement conservé(s) pour le(s)quel(s) nous renonçons à notre projet parental, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la procédure concernant l'accueil de l'embryon, édictées par les articles L. 2141-4, L. 2141-5, R. 152-5-1 à R. 152-5-11 du code de la santé publique.

Nous consentons également au recueil et à la conservation, sous forme rendue anonyme, d'informations médicales nous concernant, recueillies à la suite de l'examen et des analyses que nous devons subir en application des articles L. 2141-5 et R. 152-5-1.

Date et signatures (des deux membres du couple ou du conjoint survivant en cas de décès de l'autre membre du couple).

Ce document est adressé en trois exemplaires au président du tribunal de grande instance, qui peut demander à procéder à votre audition. Il en retournera deux exemplaires visés par ses soins au médecin

SANTÉ

Arrêté du 13 avril 2001 modifiant les arrêtés du 15 novembre 1993 et du 5 avril 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles

NOR: MESP0121430A

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1221-8; Vu l'arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique;

Vu l'arrêté du 5 avril 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique ;

Vu la proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 21 décembre 2000;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 7 décembre 2000,

Arrête :

Art. 1°. – Les règlements de l'Agence française du sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles homologués par les arrêtés du 15 novembre 1993 et du 5 avril 1994 sont modifiés conformément à l'annexe ci-après.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le président de l'Etablissement français du sang sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 avril 2001.

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de la santé :
Le chef de service,
P. PENAUD

ANNEXE

Dans l'annexe de l'arrêté du 15 novembre 1993, à la partie relative aux caractéristiques du concentré de globules rouges unité adulte avec addition de solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le chapitre II intitulé : « Définition et description » est ainsi modifié :

Au deuxième alinéa, après la première phrase, il est ajouté : « En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, cette addition est réalisée immédiatement après déglycérolisation ».

Au dernier alinéa, après la dernière phrase, il est ajouté: « En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, son hématocrite est compris entre 40 et 70 % ».

Dans l'annexe de l'arrêté du 5 avril 1994, la caractéristique « Transformation des PSL : cryoconservation » est ainsi modifiée :

Au chapitre II intitulé: « Champ d'application », dans les dispositions relatives au « Concentré de globules rouges unité adulte », après les mots: « L'hématocrite est compris entre 50 et 80 % », il est ajoulé la phrase suivante: « En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, l'hématocrite est compris en 40 et 70 % ».