

Séminaire des nouveaux formateurs 2RB



M. COURTOIS

Paris, 29 et 30 juin 2015

Une approche des risques (biologiques) via le cadre juridique

Sommaire

- 1- Introduction
- 2- Repères importants
- 3- Hiérarchie des textes
- 4- Sélection de textes
- 5- Conclusion

Introduction

- Le regard du 3RB > risques biologiques
- Le regard plus large en prévention
- Une maîtrise des textes juridiques ?
- Des droits anciens (santé/travail) vs récents (environnement)
- Une illustration via l'approche santé- sécurité

Sommaire

- 1- Introduction
- 2- Repères importants
- 3- Hiérarchie des textes
- 4- Sélection de textes
- 5- Conclusion

2

- Un cadre lié à la fonction publique d'état
 - Un décret structurant pour l'hygiène et la sécurité : le décret n°82- 453 du 28 mai 1982
 - L'article 3 : « *les règles applicables en matière de santé et sécurité sont celles définies aux livres I à V de la 4^{ème} partie du code du travail* »
 - Un décret modifié :
 - Décret n° 95-680 du 9 mai 1995 (médecine de prévention)
 - Décret n°2011-774 du 28 juin 2011 (CHSCT)

2

- Des compétences variées dans un établissement :
 - Le chef d'établissement
 - Le chef de travaux
 - Le gestionnaire
 - L'assistant (proximité) ou le conseiller Santé Sécurité (animation de réseaux)
 - L'enseignant, le personnel technique...

2

- Et :
 - La commission d'hygiène et de sécurité
 - Le CA
 - La collectivité territoriale de rattachement

- Et
 - Le recteur
 - Le corps d'inspection
 - Le médecin de prévention (personnels) ou scolaire (élèves)

2

- Des contraintes supplémentaires :

Ex :

- Du code de la construction et de l'habitation
(protection du public contre les risques
d'incendie et de panique)
- Une nécessaire cohérence d'ensemble

2

- Donc des textes à maîtriser
- Mais quelle compréhension en avoir ?
 - Un aspect limité au contenu technique ?
 - Un aspect plus large de l'approche juridique ?

2

- Le code du travail : quelles réponses / locaux ?
- Dans partie réglementaire, 4^{ème} partie, livre II, titre II, traitant « *des obligations de l'employeur pour l'utilisation des lieux de travail* », des exemples :
 - Aération, assainissement : R. 4221
 - Eclairage : R. 4223
 - Stockage matières explosives et inflammables, incendie, explosion : R. 4227
 - Vestiaire : R. 4228

2

- Le code du travail : quelles réponses/ **matériels techniques** ?
- Dans partie réglementaire, 4^{ème} partie, livre III, titre II, traitant « *de l'utilisation des équipements de travail et des moyens de protection* », des exemples
 - Maintien en conformité : R. 4322
 - Vérification des équipements dont EPI : R. 4323Et risques spécifiques
 - Risques chimiques : R. 4411 – 4412
 - Risques biologiques : R. 4421 – 4427

2

- Contexte actuel :
- Principe de prévention fondant la cohérence du droit actuel implique une double exigence
 - Une nécessaire obligation de résultats
 - Une nécessaire évaluation des risques
- Ainsi : Construire une prévention,
ce n'est pas seulement appliquer des textes

Sommaire

- 1- Introduction
- 2- Repères importants
- 3- Hiérarchie des textes
- 4- Sélection de textes
- 5- Conclusion

3

Organisation hiérarchisée des règles de droit

➤ la pyramide des “Normes”

3

- « Poids » des textes différents
 - *valeur juridique variable*
- Intérêt du principe : *légalité* des règles de droit
 - *base du contrôle du juge*

3

Hiérarchie des normes en France

Inspiration : Hans Kelsen et Normativisme

Bloc de constitutionnalité

Bloc de conventionnalité

Bloc de légalité

Principes généraux du droit

Règlement (Décret · Arrêté)

Actes administratifs (Circulaire · Directive)

3

- Organisation hiérarchique
 - Système simple et pyramidal
 - «Norme» de niveau supérieur s'impose à celle de niveau inférieur
 - «Norme» de niveau inférieur ne peut être contraire à celle de niveau supérieur
- => ainsi une norme inférieure doit être conforme avec la totalité des règles qui lui sont supérieures

3

- Pas de hiérarchie entre textes de même niveau
 - Hiérarchie entre décrets (conseil d'état, conseil des ministres)
 - Hiérarchie entre décret et arrêté
 - Précision de plus en plus grande dans les contenus techniques des textes vers la base de la pyramide
- => Parler des textes juridiques pour l'ensemble

3

- Parler de la législation pour les « lois »
 - actes à portée générale
 - obligatoires dans tous leurs éléments
 - rentrant dans le domaine du parlement

3

- Parler de la réglementation pour les «règlements»
 - actes à portée générale
 - pris par l'autorité administrative,
 - lorsque le parlement n'est pas compétent
 - ou destinés à préciser la loi en vigueur

3

- Cadre international et cadre européen à intégrer
 - Traités internationaux : ex ADR (Accord international relatif au transport des marchandises Dangereuses par Route)
 - Règlements européens : ex REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
 - Directives européennes : nécessité transposition en droit du pays/ délai

3

Sources	Définition	Hierarchie
Constitution	Ensemble des règles suprêmes fondant l'autorité étatique, organisant les institutions, lui donnant les pouvoirs	Textes ci-dessous devant lui être conformes
Traité international	Conventions entre états ne pouvant être modifiées de façon unilatérale par l'une des parties	Soumission au respect de la Constitution
Règlement européen	Règle de portée générale adoptée par le Conseil des ministres de l'Union Européenne, directement applicable dans tous les pays membres	Soumission au respect du traité CE et à la Constitution
Directive européenne	Règle de portée générale adoptée par le Conseil des ministres de l'Union Européenne, fixant les objectifs à atteindre par chaque Etat membre	Soumission au respect du traité CE et à la Constitution

3

Sources	Définition	Hiérarchie
Loi	Règle écrite et permanente votée par le Parlement	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens
Décret	Actes administratifs unilatéraux pris par le Président de la République ou le Premier Ministre ou un de ses représentants -> Dispositions générales et impersonnelles	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens et de la loi
Arrêté ministériel préfectoral municipal	Actes généraux collectifs ou individuels pris par les ministres les préfets les maires	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens et de la loi

3

Sources	Définition	Hiérarchie
Circulaire administrative	Instructions de service, écrites, adressées par une autorité supérieure à des agents subordonnés en vertu du pouvoir hiérarchique => guide de l'action de l'administration	Absence de valeur juridique pour les particuliers en principe
Jurisprudence	Décisions rendues par différentes juridictions, cours et tribunaux	Décisions n'ayant de valeur qu'entre les parties, sauf carence de la loi

3

- La codification des textes
- Dans les codes => 2 parties : des articles en L et R
 - En partie L (législative) : articles des lois pour donner les principes
 - En partie R (réglementaire) : articles pour en donner les applications

3

- Nombreux codes pour les risques biologiques ?
 - Code de l'éducation
 - Code du travail
 - Code de l'environnement
 - Code de la santé publique
 - Code de la construction
 - Code rural...

Sommaire

- 1- Introduction
- 2- Repères importants
- 3- Hiérarchie des textes
- 4- Sélection de textes
- 5- Conclusion

4

- Exemple pour la protection des travailleurs
 - Textes spécifiques en risque biologique ?
 - Codification dans le **code du travail**

4

- Directive cadre européenne n°89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la protection des travailleurs > les principes fondamentaux
- Loi n° 91/1414 du 31 décembre 1991
 - Transposition de la directive cadre
 - Les 9 principes généraux de prévention
 - L'évaluation des risques professionnels
 - L'article L 4121-2 du CT

4

- De la directive du 26 novembre 1990 (RB) au **Décret 94-352 du 4 mai 1994**
 - Codifié en R 4421-1 à R 4427-5 (nouvelle organisation du code du travail après mai 2008) 44 articles
 - Exposition des travailleurs aux risques biologiques

4

- **Arrêté du 18 juillet 1994** modifié par
Arrêtés 17 avril 1997 et 30 juin 1998
(version consolidée disponible sur site 3RB)
 - Liste des agents biologiques pathogènes pour l'homme
ie liste pour les groupes 2, 3 et 4
 - Pas de liste de groupe 1

4

- Liste non exhaustive
- Des agents non répertoriés ou identifiés comme non pathogènes avant > des évolutions
- Groupe 4 : seulement virus (réservoirs naturellement pas en Europe)
- Un rappel : toujours EvRP (Evaluation des Risques Professionnels)

4

- **Arrêté du 16 juillet 2007**
(abrogeant l'arrêté du 13 août 1996)
 - Mesures de confinement **des laboratoires 2,3 et 4**

4

- Circulaires :
 - **Circulaire du 20 avril 1998** de la DGS
(Direction Générale de la Santé) : prévention de la transmission d'agents infectieux par le sang lors de soin
 - **Circulaire du 14 mars 2001** de la DGS :
précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

4

- Exemple pour la protection de l'environnement
 - Textes spécifiques en risque biologique ?
 - Codification dans le code de l'environnement : textes « OGM »

4

- Loi n°92-654 du 13 juillet 1992 abrogée par celle n°2008-595 25 juin 2008 (Grenelle environnement)
 - Décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008 : création du HCB (Haut conseil des biotechnologies)
 - Décret n° 2009-45 du 13 janvier 2009 : étiquetage des OGM mis à disposition des tiers à l'occasion d'une utilisation confinée

4

- **Décret n°2011-1177 du 23 septembre 2011 :**
pour l'utilisation confinée d'OGM
 - 4 groupes de danger
 - 2 régimes :
 - ceux de groupe 1 : déclaration
 - ceux de groupe 2 à 4 : déclaration et agrément
 - Agrément et déclaration à renouveler tous les 5 ans

4

- Mais aussi des textes « environnement »
pour les
 - ICPE
 - TAR /légionelles

4

- Exemple pour la protection publique
 - Textes spécifiques en risque biologique ?
 - Codification dans le code de la santé publique :
 - textes « DASRI »
 - textes « MOT »

4

- Les textes DASRI :
 - Une illustration du poids des textes : de la loi, aux décrets, arrêtés, circulaires
 - Un repère normatif : quelle place?

4

- Rappel : Un texte de cadrage de portée générale
« Environnement » : **la Loi 75-633 du 15 juillet 1975**
relative à l'élimination des déchets
 - Définition du déchet
 - Responsabilité du « producteur »
 - Cadre de l'élimination

4

- **Décret 97-1048 du 6 novembre 1997, codifié dans le CS en R 1335-1, -8, -13 et -14**
 - Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI)

4

- Arrêté du 7 septembre 1999
 - relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et pièces anatomiques

4

- Arrêté du 7 septembre 1999
 - relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et pièces anatomiques

4

- **Arrêté du 14 octobre 2011** modifiant les 2 arrêtés de 1999
 - Des valeurs de seuils maximum de quantité modifiées
 - Des délais modifiés

4

- **Arrêté du 6 janvier 2006** modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003
 - relatif aux emballages des DASRI et assimilés et pièces anatomiques d'origine humaine

- Arrêté du 24 novembre 2003 version consolidée / emballages
- De l'arrêté à la « norme technique » de bien faire

- Dans l'arrêté : indication d'une norme ou de son équivalent

Article 3 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 1 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 avril 2006

Les sacs en plastique et les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique, réservés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Ces sacs répondent à la norme NF X 30-501 (février 2001) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs, est atteinte, dans le respect des durées d'entreposage définies par l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage mentionné aux articles 4, 5 et 8 du présent arrêté.

4

- La normalisation
 - « une règle de bien faire » seulement
 - ISO
 - EN
 - AFNOR

4

- Ex Normes sur la qualité des emballages
 - NF X 30-500 de décembre 1999
 - NF X 30-501 de février 2001
 - NF X 30-505 de décembre 2004

4

- Les textes MOT : Microorganismes et toxines hautement pathogènes
 - Une logique de sûreté
 - Un rôle de l' ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 - Textes fortement évolutifs depuis attentats du 11 septembre 2001/ USA

4

- Évolution forte des textes depuis 15^{aine} année

- Loi n° 72-467 du 9 juin 1972 : introduction article L 2341-1 du code de la défense

« Sont interdits la mise au point, la fabrication, la détention, le stockage, l'acquisition et la cession des agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines biologiques, quels qu'en soient l'origine et le mode de production, de types et en quantités non destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques ».

- Modifié par loi n°2011-266 du 14 mars 2011- art. 4

4

- Trois règles :

1/ Toute opération sur un MOT de la liste doit être couverte par une autorisation

2/ Une autorisation est délivrée à 1 personne physique, le titulaire

3/ Une autorisation est délivrée avec des conditions particulières

4

- Emergence du dispositif législatif des MOT dans le code santé : **Loi n°2004-806 du 9 août 2004**
 - L.5139-1 : liste des MOT / risque pour Santé publique
 - L.5139-2 : activités soumises à des conditions définies par décret > **Décret n°2010-736**
 - L.5139-3 : contrôle douaniers pour les échanges des MOT hors France

4

- **Décret n°2010-736 :**
 - De sûreté biologique à sécurité biologique
- **Des listes via des arrêtés :**
 - **Arrêté du 30 avril 2012**
 - **Modifié par Arrêté du 6 novembre 2014**

4

JORF n°0263 du 14 novembre 2014 page 19183
texte n° 24

ARRETE

Arrêté du 6 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique

NOR: AFSP1426309A

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/11/6/AFSP1426309A/jo/texte>

4

JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8788

texte n° 111

ARRETE

Arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique

NOR: ETSP1222410A

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2012/4/30/ETSP1222410A/jo/texte>

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles L. 5311-1 (16°), L. 5139-1, L. 5139-2, L. 5139-3, R. 5139-1, R. 5139-20 et R. 5139-25 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 531-1 ;

Vu l'[article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004](#) de la modernisation de la sécurité civile ;

Vu l'[article 1er \(6°\) du décret n° 2005-1158 du 13 septembre 2005](#) relatif aux plans particuliers d'intervention concernant certains ouvrages ou installations fixes et pris en application de l'[article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004](#) relative à la modernisation de la sécurité civile ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 avril 2012 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 16 mars 2012,

Arrête :

4

ANNEXES

ANNEXE I

Cette annexe comprend :

1° Les micro-organismes hautement pathogènes présentant les risques les plus élevés pour la santé publique, ci-après désignés :

a) Les bactéries :

Enterobacteriaceae :

— *Yersinia pestis*.

Mycobacteriaceae :

— *Mycobacterium tuberculosis* ultra-résistante (on entend par ultra-résistante, une bactérie polypharmacorésistante à l'isoniazide, à la rifampicine, à n'importe quelle fluoroquinolone et à la capréomycine ou la kanamycine ou l'amikacine) ;

b) Les virus :

Arenaviridae :

— virus Lassa ;

— virus Machupo ;

— virus Sabia.

Bunyaviridae :

Hantavirus :

— virus Andes.

Nairovirus :

— virus de la fièvre hémorragique de Crimée/Congo.

Filoviridae :

— virus Ebola ;

— virus Marburg.

Paramyxoviridae :

— virus Hendra ;

— virus Nipah.

Poxviridae :

— virus de la variole ;

4

- Une intégration nécessaire de ce classement MOT (Code SP) dans le classement (CT)

Sommaire

- 1- Introduction
- 2- Repères importants
- 3- Hiérarchie des textes
- 4- Sélection de textes
- 5- Conclusion

Conclusion

- Des textes juridiques à maîtriser !
- Une organisation hiérarchique des textes français
 - Du cadrage via la loi, aux précisions de + en + techniques via les décrets, arrêtés et circulaires
 - Un cadrage de « bien faire » dans les normes techniques
- Des textes spécifiques / Risques biologiques : classement, prévention, déchets...
- Une logique de cohérence