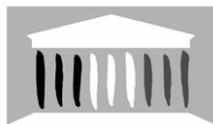


Document
mis en distribution
le 25 novembre 2005



N° 2697

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 novembre 2005.

PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005
relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire
et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
et modifiant le code de la santé publique,*

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. DOMINIQUE DE VILLEPIN,

Premier ministre,

PAR M. XAVIER BERTRAND,

ministre de la santé et des solidarités.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine a été prise en application de l'article 73 (1°, 5° et 6°) de la loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit.

Elle a ainsi étendu au domaine de la santé au travail la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), devenue l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). Elle a modifié les compétences et simplifié le fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ainsi que celles de l'Etablissement français du sang (EFS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Cette ordonnance a, par ailleurs, harmonisé les dispositions concernant les personnels ou les personnes apportant leur concours aux agences, ainsi que certaines dispositions financières.

Enfin, elle a achevé le transfert à l'EFS des contentieux en cours ou à naître mettant en cause la responsabilité des personnes morales de droit public anciennement gestionnaires de centres de transfusion sanguine et unifié la compétence juridictionnelle au profit du juge administratif pour les contentieux de la transfusion sanguine gérés par l'EFS.

La loi du 9 décembre 2004 précitée indique dans son article 92 que pour chaque ordonnance, un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

Le présent projet de loi a pour objet de ratifier, dans le respect de cette échéance, conformément à l'article 38 de la Constitution, l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005. C'est l'objet de **l'article 1^{er}**.

Le titre II porte sur les compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Le chapitre I^{er} concerne les recherches biomédicales. Dans un souci de lisibilité, **l'article 2** traduit, dans l'article L. 5311-1 du code de la santé publique relatif aux missions de l'agence, les

attributions et les pouvoirs que celle-ci détient en tant qu'autorité compétente pour ce qui concerne les recherches portant sur les produits mentionnés à cet article.

Le chapitre II (**article 3**) modifie l'article L. 3114-1 du code de la santé publique relatif à l'obligation de désinfection afin de soumettre également à agrément les appareils qui n'utilisent pas des produits biocides (par exemple de la vapeur).

Le chapitre III (**article 4**) a pour objet de transférer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la responsabilité de définir les principes régissant les bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage et de vérification de leur respect, à l'instar du transfert réalisé par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire pour les produits cosmétiques.

Ce chapitre a également pour objet de clarifier les règles applicables aux produits de tatouage. Ces dispositions ont été introduites dans le code de la santé publique par l'article 149 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Cet article a prévu quelques dispositions spécifiques aux produits de tatouage, et, pour le reste, a procédé par renvoi aux dispositions législatives régissant les produits cosmétiques. Ce renvoi ne dispense pas de prendre les textes réglementaires applicables aux produits de tatouage, nécessairement différents de ceux applicables aux produits cosmétiques ; ce système de renvoi a donc entraîné certaines difficultés d'interprétation. Pour y remédier, il est proposé de réécrire totalement les règles applicables aux produits de tatouage, sans modifier sur le fond le dispositif qui résulte de la loi du 9 août 2004.

A cette occasion, les dispositions relatives aux produits de tatouage sont codifiées dans la cinquième partie du code au titre III (autres produits et objets) du livre II (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique), où elles ont mieux leur place que dans le livre réservé aux produits pharmaceutiques où elles se trouvent actuellement. En conséquence, les dispositions pénales, également réécrites, sont insérées au titre VI du livre IV (**article 5**).

Le titre III traite de l'organisation et des compétences de l'Etablissement français du sang.

L'article 6 modifie l'article L. 1222-5 du code de la santé publique relatif à la composition du conseil d'administration de cet établissement, afin d'y introduire des représentants d'établissements publics administratifs de l'Etat à caractère sanitaire et aligner ainsi

la composition sur celle du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine où l'Etablissement français du sang est représenté. Cette réciprocité permettra d'assurer une coopération accrue entre ces deux établissements, qui interviennent dans le domaine des produits d'origine humaine. L'abrogation de la deuxième phrase du même article renvoie au fait que la participation du président du conseil scientifique de l'EFS aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative, qui relève du niveau réglementaire, est déjà prévue à l'article R. 1222-1.

L'article 7 modifie les dispositions relatives aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine, afin de clarifier ce qui relève du décret (les rubriques qui devront figurer dans tous les schémas) et du niveau de l'arrêté (le contenu précis de chaque schéma). La consultation de l'agence régionale de l'hospitalisation est intégrée dans la procédure d'élaboration du schéma d'organisation (article L. 1224-2).

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

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

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé et des solidarités, qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{er} RATIFICATION

Article 1^{er}

L'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine est ratifiée sous réserve des dispositions suivantes : au deuxième alinéa du I de l'article 1^{er}, les mots : « à L. 1336-9 » et « à L. 1337-9 » sont remplacés respectivement par les mots : « à L. 1336-10 » et « à L. 1337-10 ».

TITRE II
**DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMPETENCES
DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTE**

CHAPITRE I^{er}
Dispositions relatives aux recherches biomédicales

Article 2

Après le 17° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, il est inséré l'alinéa suivant :

« Elle participe à l'application des lois et règlements relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et prend, pour les produits mentionnés au présent article, les décisions prévues par les dispositions relatives à la protection des personnes qui se prêtent à ces recherches. »

CHAPITRE II
Dispositions relatives à la désinfection des locaux et véhicules

Article 3

Au premier alinéa de l'article L. 3114-1 du code de la santé publique, après le mot : » désinfection » sont insérés les mots : » , le cas échéant ».

CHAPITRE III
Dispositions relatives aux produits de tatouage

Article 4

I.- Le chapitre X du titre III du livre I^{er} et le chapitre VII du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique sont abrogés.

II.- L'intitulé du chapitre II du titre III du livre II de la même partie est ainsi rédigé : « Objets divers ».

III.- Le titre III du livre II de la même partie est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*
« *Produits de tatouage*

« *Art. L. 5233-1.-* On entend par produit de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée et en dehors de toute finalité médicale, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain.

« Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux produits de tatouage mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux. Les produits utilisés sur le territoire douanier comportent la mention « conforme à la réglementation française.

« En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer sur le territoire douanier des produits de tatouage qui ne respectent pas des exigences au moins équivalentes à celles prévues par le présent chapitre.

« *Art. L. 5233-2.-* L'ouverture et l'exploitation en France, même à titre accessoire, de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale fait l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

« La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé.

« *Art. L. 5233-3.-* Les produits de tatouage mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

« Les règles relatives à la stérilité des produits, à leur conditionnement et à la qualité des substances utilisées sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Sont fixées, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé :

« 1° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage ;

« 2° La liste des substances qui ne peuvent pas être utilisées dans les produits de tatouage en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste.

« *Art. L. 5233-4.*- La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies dans les mêmes conditions.

« *Art. L. 5233-5.*- Un produit de tatouage ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :

« - si son récipient et son emballage comportent, sauf impossibilité pratique, des mentions définies par le décret prévu à l'article L. 5233-11 ; en cas d'impossibilité pratique, certaines de ces mentions pourront ne figurer que sur l'un des supports prévus par le même décret ;

« - et si le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage, établi en France, tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle un dossier rassemblant toutes les informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5233-3 et L. 5233-4.

« *Art. L. 5233-6.*- La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit de tatouage est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

« La liste de ces informations est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 5233-7.*- Sans préjudice des protections dont le produit de tatouage peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit de tatouage est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage, établi en France, met à la disposition du

public des informations relatives à la composition des produits et à leurs effets indésirables.

« *Art. L. 5233-8.*- Les personnes ayant accès au dossier prévu à l'article L. 5233-5 et aux informations mentionnées à l'article L. 5233-6 sont tenues au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 5233-9.*- Les produits de tatouage sont soumis à un système national de vigilance.

« Pour la mise en œuvre de ce système, les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un produit de tatouage doivent en faire la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces professionnels sont soumis aux bonnes pratiques de la vigilance exercée sur les produits de tatouage dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits de tatouage sont fabriqués, les responsables de la mise sur le marché des produits de tatouage et les distributeurs, établis en France, sont tenus de participer au système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage. Cette obligation est réputée remplie par la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.

« Les personnes qui réalisent des tatouages participent également au système national de vigilance mentionné au premier alinéa dans des conditions particulières définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 5233-10.*- Les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits de tatouage sont fabriqués et les responsables de la mise sur le marché des produits de tatouage, établis en France, sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il leur en fait la demande motivée, les informations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.

« *Art. L. 5233-11.*- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 5

I.- L'intitulé du chapitre III du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
« Autres objets ».

II.- Le titre VI du livre IV de la même partie est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV « Produits de tatouage

« Art. L. 5464-1.- Ont qualité pour rechercher et constater les infractions prévues au présent chapitre ou par les textes pris pour l'application du chapitre III du titre III du livre II de la présente partie :

« - les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues par les articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;

« - les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues par l'article L. 5412-1 ;

« - les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues par l'article L. 5413-1 ;

« - les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues par le livre II de ce code.

« Art. L. 5464-2.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait :

« 1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration ;

« 2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 5233-2 ;

« 3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit de tatouage, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5233-6.

« Art. L. 5464-3.- Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5464-2 encourent également les peines complémentaires prévues aux 1° à 4° de l'article L. 5431-3. Elles encourent également la peine d'interdiction de fabriquer, de

conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximum de cinq ans.

« *Art. L. 5464-4.*- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5464-2.

« Les peines encourues par les personnes morales sont celles qui sont prévues par l'article L. 5431-4. »

TITRE III DISPOSITIONS RELATIVES A L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Article 6

L'article L. 1222-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Au premier alinéa, les mots : « pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié » sont remplacés par les mots : « pour moitié de représentants de l'Etat et des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et pour moitié ».

II.- La deuxième phrase du premier alinéa est abrogée.

Article 7

Le chapitre IV du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- L'article L. 1224-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1224-1.*- La liste des activités des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé devant figurer avec leur localisation dans les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, ainsi que les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé détermine leur ressort territorial et leur durée d'application, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- L'article L. 1224-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1224-2.*- Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé sur la base du projet préparé par l'Etablissement français du sang et après avis de l'agence ou des agences régionales de l'hospitalisation

concernées. Cet arrêté précise la durée d'application et le ressort territorial de chaque schéma. »

III.- L'article L. 1224-3 est abrogé.

Fait à Paris, le 23 novembre 2005.

Signé : DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

Signé : XAVIER BERTRAND

Imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Prix de vente : 0,75 €

ISBN : 2-11-119580-4

ISSN : 1240 – 8468

En vente à la Boutique de l'Assemblée nationale
4, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 61 21

N° 2697 - Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique