

N° 2207

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

---

---

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

## RAPPORT

DÉPOSÉ

*en application de l'article 86, alinéa 8, du Règlement*

PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES

*sur la mise en **application de la loi n° 2004-806** du 9 août 2004  
relative à la **politique de santé publique***

ET PRÉSENTÉ

PAR M. Jean-Michel DUBERNARD,

Député.

---



## SOMMAIRE

	Pages
<b>INTRODUCTION</b> .....	5
<b>I.- PLUSIEURS DISPOSITIONS DE LA LOI SONT AUJOURD’HUI APPLICABLES</b> .....	7
A. LES ARTICLES D’APPLICATION IMMÉDIATE.....	7
B. LES DISPOSITIONS RENDUES APPLICABLES PAR LA PARUTION D’UN TEXTE RÉGLEMENTAIRE.....	9
<b>II.- DE NOMBREUX ARTICLES SONT CEPENDANT ENCORE INAPPLICABLES FAUTE DE PARUTION DES TEXTES NÉCESSAIRES</b> .....	11
A. UN TAUX D’EXÉCUTION PARTICULIÈREMENT FAIBLE.....	11
B. DES FACTEURS MULTIPLES À L’ORIGINE DE CE RETARD .....	12
1. De nombreuses consultations et procédures préalables sont nécessaires.....	12
2. Un engorgement du ministère lié la mise en œuvre simultanée de plusieurs réformes, en particulier la loi sur l’assurance maladie .....	13
<b>III.- LES PRINCIPAUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES EN COURS DE PRÉPARATION</b> .....	15
A. LA NOUVELLE GOUVERNANCE DU SYSTÈME DE SANTÉ PUBLIQUE .....	15
1. Au niveau national .....	15
2. Au niveau régional.....	15
B. LA MISE EN PLACE DE NOUVEAUX INSTRUMENTS D’INTERVENTION POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE.....	16
1. La modernisation du système de veille, d’alerte et de gestion des situations d’urgence sanitaire .....	16
2. L’encadrement de la publicité.....	16
3. La lutte contre le cancer.....	16
4. L’usage du titre de psychothérapeute .....	16
5. La santé environnementale .....	16
a) <i>La réglementation sur l’eau</i> .....	16
b) <i>La lutte contre le saturnisme</i> .....	17
c) <i>La prévention des épidémies de légionellose</i> .....	17

C. LA RECHERCHE ET LA FORMATION EN SANTÉ.....	17
1. L'École des hautes études en santé publique .....	17
2. Les recherches biomédicales .....	17
3. La formation continue des professionnels de santé .....	18
D. LES DISPOSITIONS DIVERSES .....	18
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	21
<b>ANNEXE 1</b> : Tableau de suivi de la mise en application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique .....	29
<b>ANNEXE 2</b> : Liste des circulaires d'application.....	41
<b>ANNEXE 3</b> : Liste des sigles et acronymes utilisés.....	43

## INTRODUCTION

Fidèle aux principes de valeur constitutionnelle énoncés dans le Préambule de la Constitution de 1946, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique consacre la responsabilité de l'Etat en matière de santé publique et marque l'engagement de la Nation à garantir la protection et l'amélioration de la santé de tous. La nécessité de dresser le bilan de sa mise en application s'impose aujourd'hui pour au moins trois raisons.

– En premier lieu, parce qu'il s'agit d'un texte « *porteur d'enjeux fondamentaux pour l'évolution de notre système de santé* », comme l'a souligné <sup>(1)</sup> le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, M. Philippe Douste-Blazy. Composé de 51 articles lors de son dépôt en mai 2003, le projet de loi relatif à la politique de santé publique s'est considérablement étoffé au cours des travaux parlementaires. Après deux lectures par chaque assemblée, suivies de la convocation d'une commission mixte paritaire, le nombre d'articles a en effet été multiplié par trois pour s'élever au final à 158 articles. Examinée dans le contexte particulier des suites de la canicule de l'été 2003, la loi ne se limite pourtant pas à améliorer la prévention et la gestion des situations d'urgence sanitaire mais, plus largement, redéfinit et rationalise l'ensemble du système de santé publique, tant sur le plan national que régional, et procède également à une réforme en profondeur du régime des recherches biomédicales.

– Ensuite, parce que de nombreux amendements parlementaires, adoptés notamment à l'initiative de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, ont permis d'enrichir et d'améliorer la loi sur plusieurs points. C'est en particulier le cas pour la gouvernance régionale du système de santé, à travers notamment la clarification du rôle des groupements régionaux de santé publique (GRSP) ou encore de l'organisation de l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP). Il est donc naturel et légitime, une fois la loi publiée, que les parlementaires s'investissent, de la même façon, dans le contrôle de la mise en œuvre de ses dispositions.

– Enfin, parce que cette loi est également fondatrice pour le Parlement. Pour la première fois, celui-ci a en effet débattu et voté une centaine d'objectifs figurant dans le rapport annexé, qui correspondent aux principaux défis sanitaires du pays et fixent les priorités de la politique de santé publique pour les cinq ans à venir. S'inscrivant dans une logique de résultats, la loi devra faire l'objet d'un suivi annuel et, tous les cinq ans, le gouvernement devra rendre compte de l'impact de sa politique sur l'état de santé de la population. Par ailleurs, la possibilité pour l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (OPEPS) de procéder, à tout moment, à une évaluation de la mise en œuvre de la

---

(1) Lors de la séance publique du Sénat du 9 juillet 2004

loi et des programmes de santé permettra également de renforcer le rôle du Parlement.

C'est pourquoi le présent rapport, qui n'a bien entendu pas pour objet d'évaluer les actions de santé publique entreprises dans le cadre de la loi – ce qui serait prématuré – se fonde sur l'article 86, alinéa 8, du règlement de l'Assemblée nationale, aux termes duquel « *à l'issue d'un délai de six mois suivant l'entrée en vigueur d'une loi dont la mise en œuvre nécessite la publication de textes de nature réglementaire, le député qui en a été le rapporteur [présente à la commission compétente] un rapport sur la mise en application de cette loi* ».

Dans cette perspective, il convient, dans un premier temps, de rappeler l'ensemble des articles de la loi qui sont aujourd'hui applicables, puis de dresser un bilan général des dispositions de la loi non encore appliquées, en raison de l'absence de parution des textes réglementaires nécessaires, avant de procéder à des éclairages thématiques sur les textes en cours de préparation concernant les principaux éléments de la loi.

## I.- PLUSIEURS DISPOSITIONS DE LA LOI SONT AUJOURD'HUI APPLICABLES

### A. LES ARTICLES D'APPLICATION IMMÉDIATE

Selon le texte de loi et les informations transmises par le gouvernement, 68 articles de la loi sont devenus immédiatement applicables, dans leur totalité, dès le lendemain de la promulgation de la loi, soit le 12 août 2004. Ils concernent les dispositions suivantes :

– l'autorisation de ratifier la convention cadre de l'organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac <sup>(1)</sup>signée le 21 mai 2003 à Genève (**art. 1<sup>er</sup>**) ;

– *s'agissant des programmes de santé et dispositifs de prévention* : la lutte contre les infections nosocomiales en médecine de ville (**art. 13**) et certaines dispositions de cohérence (**art. 14**) ;

– *s'agissant de la modernisation du système de veille, d'alerte et de gestion des situations d'urgence sanitaire* : les missions et responsabilités de l'Institut de veille sanitaire (**art. 15**), le réseau de ses correspondants (**art. 16**), l'élargissement de la liste des acteurs du signalement des menaces imminentes et des menaces sanitaires graves (**art. 17**), la gestion de ces dernières (**art. 18**), l'insertion d'un plan d'urgence sanitaire au sein du plan régional de santé publique (**art. 19**) et l'obligation pour les laboratoires d'avertir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en cas de risque de rupture de stock sur un produit de santé (**art. 23**), la participation des établissements publics de santé aux sociétés d'économie mixte locales (**art. 26**) ;

– *s'agissant des objectifs et de la mise en œuvre des plans nationaux* : l'approbation du rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004-2008 en annexe (**art. 32**), la mise en place d'un programme destiné à favoriser le dépistage du cancer dans les populations les moins sensibles aux politiques de prévention (**art. 34**), la compétence des services d'inspections pour constater et sanctionner les infractions aux dispositions relatives à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme (**art. 36**), le droit d'ester en justice en matière de lutte contre le tabagisme pour les associations de consommateurs et les associations familiales (**art. 37**), l'augmentation de l'amende pour les infractions à la législation relative au tabac (**art. 40**), la compétence des agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour rechercher et constater les infractions aux dispositions encadrant la publicité sur les alcools (**art. 41**), le dépôt d'un rapport au Parlement sur l'organisation d'états généraux de la lutte contre l'alcoolisme (**art. 42**), l'extension de la possibilité

---

(1) Cette convention cadre est entrée en vigueur en France le 27 février 2005.

d'ester en justice à d'autres associations que celles dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme (**art. 43**), le renforcement de la fiscalité applicable aux nouvelles boissons alcoolisées aromatisées (**art. 44**), l'insertion d'une prévention du syndrome d'alcoolisation fœtale dans les campagnes d'information menées dans le cadre de la lutte antialcoolique (**art. 45**), les campagnes d'information obligatoires sur le syndrome d'alcoolisation fœtale dans les établissements scolaires, l'insertion d'un enseignement dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus dans la formation des professionnels de santé et l'information en milieu scolaire sur les risques sanitaires liés à l'usage de stupéfiants (**art. 49 à 51**) ;

– *s'agissant de la santé environnementale* : le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, dont les modalités de mise en œuvre au niveau régional ont été précisées par une circulaire du 3 novembre 2004 (**art. 53**), la surveillance épidémiologique en entreprise (**art. 55**), l'interdiction d'utiliser l'eau impropre à la consommation dans la chaîne alimentaire et la protection des captages d'eau détenus par des personnes privées (**art. 56 et 58**), la qualité des eaux destinées à la consommation, les conditions de déchéance de la délégation de service public, le régime d'autorisation et de déclaration en matière d'eau potable (**art. 60 à 63**), les sanctions applicables aux infractions à la réglementation sur l'eau (**art. 68 à 71**), le contrôle par les maires des règles d'hygiène et d'habitat (**art. 83**) ;

– *s'agissant des recherches biomédicales*, dont les modalités d'entrée en vigueur ont été précisées par une circulaire du 7 mars 2005, les règles d'information et de consentement des participants (**art. 89**), les dispositions pénales sur l'expérimentation des personnes, les modalités de réparation des dommages, les médicaments expérimentaux et la coordination avec la loi sur la bioéthique (**art. 94 à 97**) ;

– *s'agissant des dispositions diverses* : l'extension des compétences des sages-femmes (**art. 101 et 104**), la liste des experts en accidents médicaux (**art. 113**), la possibilité pour les ayants droit d'une victime directe d'un accident médical dans lequel la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement ne peut être engagée de bénéficier d'une indemnisation (**art. 114**), le transport des personnes relevant d'une hospitalisation d'office, l'extension des missions du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM)<sup>(1)</sup>, les formations disciplinaires de l'ordre des médecins (**art. 120 à 122**), et l'organisation de l'ordre des pharmaciens et leurs instances disciplinaires (**art. 125 et 126**) ;

– les conditions d'inscription d'un médicament au remboursement (**art. 128**), la non-opposition d'une condition de délai aux praticiens qui désirent solliciter la qualification de médecins spécialistes (**art. 134**), les champs de compétence et le titre des chirurgiens dentistes (**art. 136**), l'exercice à temps

---

(1) La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a transféré les missions du FOPIM à la Haute autorité de santé.

partiel des directeurs de laboratoire (**art. 137**), l'exemption de limite d'âge pour certains médecins et infirmiers des établissements publics de santé (**art. 138**), les mesures de validation législative des concours de praticiens hospitaliers et de sages-femmes (**art. 142 et 143**) ;

– le dépôt d'un rapport au Parlement sur la mise en œuvre de la « convention Belorgey »<sup>(1)</sup> et sur les conditions de création d'un fonds de garantie (**art. 144**) ; à cet égard, le rapporteur constate que l'échéance fixée pour la remise de ce rapport n'a manifestement pas été respectée<sup>(2)</sup>, mais souligne que les directeurs généraux de la santé et du trésor, auxquels sa préparation a été confiée, ont tenu à engager une réflexion approfondie sur ce sujet et à auditionner l'ensemble des acteurs concernés, en premier lieu les associations de malades ;

– la vérification par les instances ordinales de la connaissance de la langue française, la simplification des procédures d'enregistrement du diplôme de pharmacien, la reconnaissance des diplômes européens en médecine (**art. 145 à 147**) et la réglementation des officines (**art. 150 à 152**) ;

– les opérations d'investissement des établissements publics de santé (**art. 153**), la prorogation de la durée du mandat des membres de certaines instances statutaires nationales des praticiens hospitaliers (**art. 155**), le rapport des décisions de subventions attribuées au titre du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) qui n'ont pas encore fait l'objet d'un versement total (**art. 157**) et des dispositions transitoires sur la représentation des usagers du système de santé dans les instances hospitalières (**art. 158**).

## **B. LES DISPOSITIONS RENDUES APPLICABLES PAR LA PARUTION D'UN TEXTE RÉGLEMENTAIRE**

A ce jour, sept textes réglementaires et quatre circulaires d'application de la loi (*cf. liste présentée en annexe 2*) sont parues. La publication de trois décrets et d'un arrêté a permis de rendre applicables les trois articles suivants.

**Art. 38** – Le pourcentage appliqué au prix moyen des cigarettes pour définir le prix de détail minimum de ces produits a été fixé par le décret n° 2004-975 du 13 septembre 2004 et l'homologation des prix de vente au détail des tabacs manufacturés en France, à l'exclusion des départements d'outre-mer (DOM), s'est faite par arrêté du 13 septembre 2005.

**Art. 135** – Les règles relatives à la prolongation d'activité des personnels médicaux hospitaliers ont été fixées par le décret n° 2005-207 du 1<sup>er</sup> mars 2005.

---

(1) Convention du 19 septembre 2001 visant à améliorer l'accès à l'assurance et au crédit des personnes présentant un risque de santé aggravé.

(2) Cet article prévoyait la remise de ce rapport au Parlement au plus tard six mois après la publication de la loi, soit le 11 février 2005.

**Art. 156** – Les règles de suspension des médecins en cas d'urgence ont été fixées par le décret n° 2004-1445 du 23 décembre 2004.

Par ailleurs, la publication de trois autres arrêtés a permis de rendre applicables certaines dispositions des deux articles suivants.

**Art. 21** – Les modalités de désignation et les missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles ont été fixées par arrêté du 29 novembre 2004.

**Art. 148** – Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires ont été précisées par deux arrêtés du 19 novembre 2004 et du 28 janvier 2005. L'arrêté concernant les cosmétiques devrait être publié très prochainement.

Ainsi, sur les 158 articles que comporte la loi, 71 articles, soit près de 45 % des articles de la loi, sont aujourd'hui applicables.

## II.- DE NOMBREUX ARTICLES SONT CEPENDANT ENCORE INAPPLICABLES FAUTE DE PARUTION DES TEXTES NÉCESSAIRES

La mise en application de la loi relative à la politique de santé publique connaît aujourd'hui un retard très inquiétant, sur les raisons duquel il apparaît important de s'interroger.

### A. UN TAUX D'EXÉCUTION PARTICULIÈREMENT FAIBLE

Sur les 158 articles que comporte la loi, 87 articles sont encore inapplicables, du moins intégralement, à la date de parution de ce rapport.

Parmi ces 87 articles, il convient d'isoler les trois articles qui ne nécessitent pas l'édiction de textes réglementaires mais dont l'application est différée par la volonté du législateur. Ainsi, l'interdiction des distributeurs automatiques dans les établissements scolaires (**art. 30**) n'entrera en vigueur qu'à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2005. De même, les dispositions concernant l'organisation de l'ordre des pharmaciens (**art. 124**) entreront en vigueur « *lors des prochaines élections ordinales* », qui auront lieu entre le 2 mai et 22 juin 2005<sup>(1)</sup>. Enfin, certaines dispositions relatives à la déclaration des événements indésirables graves (**art. 117**) ne seront applicables qu'après une période d'expérimentation d'une durée maximale de trois ans à compter de la publication de la loi.

D'autre part, quelques articles ne mentionnent pas explicitement la nécessité d'édicter des textes réglementaires spécifiques pour leur application mais celle-ci est néanmoins subordonnée à l'entrée en vigueur d'autres dispositions de la loi. C'est le cas par exemple des dispositions de l'**article 54** concernant l'applicabilité des règles générales d'hygiène dans les entreprises, qui ne deviendront effectivement applicables que lorsque le décret en Conseil d'Etat relatif à la composition et aux modalités de fonctionnement du Haut conseil de la santé publique (art. 1<sup>er</sup>) sera publié, soit en mai 2005 selon les informations communiquées par le gouvernement.

La grande majorité des 87 articles est cependant inapplicable faute de parution des textes réglementaires d'application. La loi prévoit ainsi l'édiction de 46 décrets en Conseil d'Etat, 11 décrets simples et 48 arrêtés et dispose que quatre de ses articles seront précisés par voie réglementaire. Toutefois, il convient de souligner qu'il est toujours loisible à l'exécutif de déterminer le nombre de textes nécessaires à l'application de la loi et ainsi, s'il le juge opportun, de compléter ou préciser par voie réglementaire des dispositions de la loi ne prévoyant pourtant la parution d'aucun texte pour leur application. D'après les informations recueillies

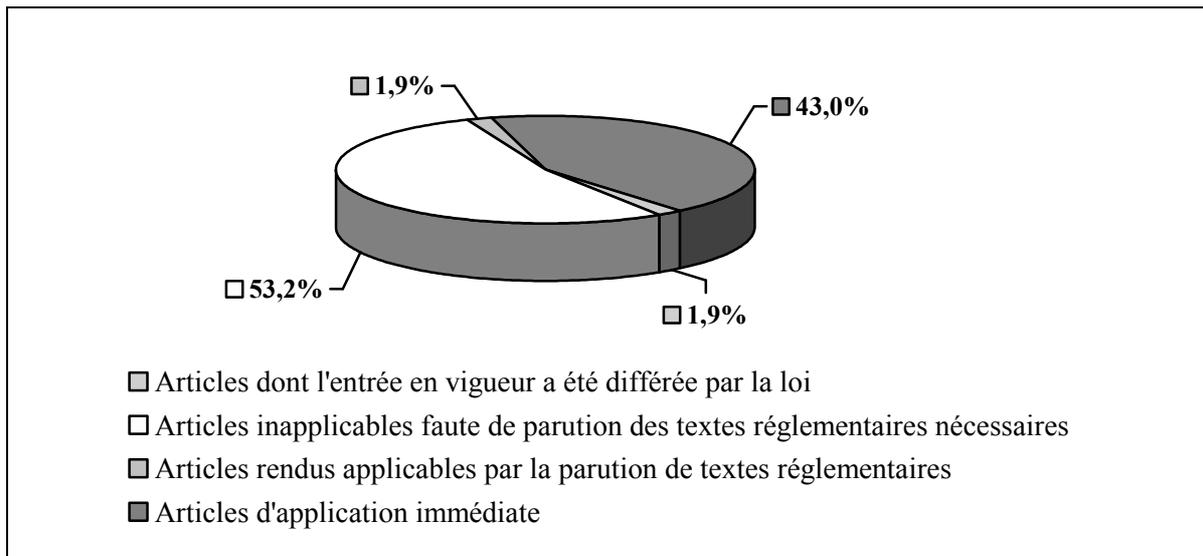
---

(1) Conformément à l'arrêté du 4 février 2005 fixant les dates d'élections aux conseils de l'ordre national des pharmaciens.

par le rapporteur auprès du gouvernement (*cf. tableau présenté en annexe 1*), le pouvoir exécutif a estimé que la mise en application de la loi nécessitait la parution de 132 textes réglementaires, soit 62 décrets et 70 arrêtés.

Or, à ce jour, le rapporteur constate que seuls sept textes réglementaires ont été publiés (*cf. supra*). En d'autres termes, plus de sept mois après la promulgation de la loi, seuls 6,6 % de l'ensemble des textes d'application prévus par le législateur pour la mise en application de la loi ont été publiés ! Si l'on considère le nombre de textes estimé nécessaire par l'exécutif dans son tableau de suivi de la mise en application de la loi (*cf. annexe 1*), c'est même seulement 5,3 % de l'ensemble des textes d'application prévus pour la mise en application de la loi qui ont été publiés. Cette situation est particulièrement insatisfaisante. Si elle devait perdurer, elle pourrait emporter des conséquences d'autant plus regrettables que la loi du 9 août 2004 comporte des avancées majeures et attendues pour la qualité et l'efficacité du système de santé publique.

***Bilan de l'application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique***



NB : pourcentages exprimés en nombres d'articles de la loi

Source : graphique réalisé d'après les informations communiquées par le ministère des solidarités, de la santé et de la famille et présentées en annexe

## **B. DES FACTEURS MULTIPLES À L'ORIGINE DE CE RETARD**

### **1. De nombreuses consultations et procédures préalables sont nécessaires**

Il convient tout d'abord de souligner le nombre très important des concertations interministérielles et des consultations de multiples acteurs de la santé publique, requises par de nombreuses dispositions, à la différence en particulier de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Par ailleurs,

l'obligation de notification de certaines dispositions réglementaires à la Commission européenne, s'agissant notamment des modalités d'étiquetage nutritionnel (**art. 31**), comme l'attente des résultats d'une expérimentation préalable à l'édiction d'un décret, par exemple pour le suivi sanitaire des élèves et étudiants<sup>(1)</sup> (**art. 9**) ou la déclaration des événements indésirables graves (**art. 117**), constituent autant de freins supplémentaires à la mise en œuvre de la loi.

## **2. Un engorgement du ministère lié la mise en œuvre simultanée de plusieurs réformes, en particulier la loi sur l'assurance maladie**

Si la direction générale de la santé (DGS) est chargée à titre principal de l'élaboration des règles de droit d'application de la loi relative à la politique de santé publique, elle a également été fortement mobilisée par la préparation des textes nécessaires à la mise en œuvre de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, de la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales et surtout de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Le rapporteur comprend d'ailleurs tout à fait la priorité politique donnée à ce dernier texte, qui a nécessité un travail très important de la part des services concernés du ministère de la santé, qu'il convient à nouveau de saluer.

Il n'en reste pas moins, comme l'a souligné la Cour des Comptes dans son récent rapport annuel<sup>(2)</sup>, que « *la profusion des textes engorge la DGS* ». Ainsi, « *début septembre 2004, l'encours de décrets à produire*<sup>(3)</sup> *représentait au moins quatre années de travail* » ! Les difficultés rencontrées par le ministère, à l'origine du retard constaté dans l'exécution de la loi relative à la politique de santé publique, ne résident d'ailleurs pas uniquement dans la quantité de textes à produire pour l'ensemble de ces réformes, mais également dans la nécessité de veiller à une articulation cohérente entre les différents dispositifs qu'elles prévoient. C'est en particulier le cas pour les dispositions relatives à la formation continue des professionnels de santé (*cf. infra, art. 98 à 100*).

En tout état de cause, le rapporteur ne peut que s'inquiéter vivement de ce que la Cour des comptes souligne que les « *délais de production des textes juridiques, s'ils devaient concerner la loi du 9 août, risquent d'empêcher son application* ».

---

(1) Ce décret doit en effet prendre en compte les résultats de l'expérimentation de la consultation médicale de prévention de la classe de cinquième prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2005.

(2) Rapport public annuel 2004 de la Cour des comptes au Président de la République.

(3) Pour les seuls textes dont la direction est chef de file et qui ne sont pas destinés à transposer des directives européennes.



### III.- LES PRINCIPAUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES EN COURS DE PRÉPARATION

Compte tenu du volume et du caractère hétérogène des dispositions de la loi, le présent titre n'entend pas présenter, de manière exhaustive et détaillée, l'ensemble des textes réglementaires restant à paraître, mais souhaite mettre en exergue quelques éléments particulièrement importants de la loi.

#### A. LA NOUVELLE GOUVERNANCE DU SYSTÈME DE SANTÉ PUBLIQUE

##### 1. Au niveau national

Aucun des textes réglementaires relatifs aux instances nationales de la nouvelle gouvernance de la santé publique – conférence nationale de santé, Haut conseil de la santé, Comité national de santé publique – n'a encore été édicté à la date de publication de ce rapport (**art. 2**). La plupart de ces textes devrait toutefois paraître prochainement, vraisemblablement courant mars 2005, d'après les informations recueillies auprès du gouvernement.

Le décret en Conseil d'Etat prévu par l'**article 7** de la loi afin de préciser l'organisation et les missions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) doit également être publié d'ici le mois prochain.

##### 2. Au niveau régional

Si le décret en Conseil d'Etat, prévu par l'**article 3**, relatif à la composition et aux modalités de fonctionnement des conférences régionales de santé (CRS) n'est pas encore publié, le rapporteur note avec satisfaction qu'une priorité semble néanmoins avoir été donnée aux plans régionaux de santé publique (PRSP). En effet, la circulaire du 24 septembre 2004 du ministre de la santé demande aux préfets de région, dans l'attente du décret organisant les CRS dont la parution est prévue pour mai 2005, d'organiser une concertation régionale associant les principaux acteurs. Il s'agit ainsi d'élaborer une première version des PRSP, dont une version définitive devrait être disponible en septembre 2005.

Le rapporteur estime que c'est tout spécialement au niveau régional qu'il est primordial que les instances de la nouvelle gouvernance de la santé publique s'articulent correctement avec celles de l'assurance maladie. En particulier, les groupements régionaux de santé publique, dont les textes réglementaires d'application (**art. 8**) sont imminents puisque prévus pour mars 2005, doivent s'articuler correctement avec les agences régionales de santé (ARS) et les missions régionales de santé (MRS), à travers notamment les CRS.

## **B. LA MISE EN PLACE DE NOUVEAUX INSTRUMENTS D'INTERVENTION POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE**

### **1. La modernisation du système de veille, d'alerte et de gestion des situations d'urgence sanitaire**

En application de l'**article 20** de la loi, les modalités d'élaboration du « plan blanc » et d'exécution des réquisitions nécessaires doivent être précisées par un décret en Conseil d'Etat, qui pourrait être publié d'ici le mois de juin.

### **2. L'encadrement de la publicité**

S'agissant des messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés à caractère sanitaire (**art. 29**), les informations recueillies par le rapporteur laissent penser que les annonceurs ne devraient pas user massivement de la faculté ouverte par la loi de déroger à leur nouvelle obligation de diffusion de messages à caractère sanitaire en versant une contribution à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Les textes réglementaires d'application devraient être publiés en juin 2005.

### **3. La lutte contre le cancer**

Si le décret relatif au groupement d'intérêt public (GIP) dénommé « Institut national du cancer » (INCa), dont la mission est de coordonner les actions de lutte contre le cancer (**art. 33**), n'est pas encore paru, le rapporteur se félicite toutefois qu'un « GIP de préfiguration » soit déjà opérationnel. Il souhaite vivement que les indications de délais communiquées par le gouvernement sur une publication du décret d'application courant mars 2005 et sur une mise en place effective de l'INCa en avril 2005 pourront être respectées.

### **4. L'usage du titre de psychothérapeute**

Le rapporteur souhaite que le décret en Conseil d'Etat prévu pour préciser, en association avec le ministère de l'Education nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, les modalités d'application de l'**article 52**, s'agissant notamment des formations de psychopathologie clinique requises soit publié le plus rapidement possible. Ce texte devra faire l'objet de toutes les concertations nécessaires.

### **5. La santé environnementale**

#### *a) La réglementation sur l'eau*

Les trois décrets en Conseil d'Etat nécessaires à l'application des mesures concernant la déclaration d'utilité publique des captages d'eau et la protection des eaux potables et minérales naturelles (**art. 57, 64 et 67**) devraient être publiés en juin et en septembre prochains. Il est d'ailleurs à noter que ce dispositif est en

parfaite cohérence avec le projet de loi sur l'eau, présenté en Conseil des ministres le 9 mars 2005.

### ***b) La lutte contre le saturnisme***

Les modalités d'application des dispositions prévues par la loi en matière de lutte contre le saturnisme (**art. 72 à 77**) seront précisées par un décret en Conseil d'Etat, qui devrait être publié en septembre 2005. S'agissant d'un problème de santé publique particulièrement préoccupant, le rapporteur souligne la nécessité que ce dispositif soit rapidement mis en place et, en conséquence, que l'ensemble des arrêtés d'application soient également publiés dès que possible.

### ***c) La prévention des épidémies de légionellose***

L'application des dispositions visant à améliorer la prévention et la gestion du risque de prolifération de légionelles dans les tours aérorefrigérantes (**art. 81**) est subordonnée à la parution d'un décret en Conseil d'Etat, dont la publication pourrait intervenir en avril prochain.

## **C. LA RECHERCHE ET LA FORMATION EN SANTÉ**

### **1. L'École des hautes études en santé publique**

Le décret en Conseil d'Etat relatif à l'école des hautes études en santé publique (EHESP), nouvel établissement public de l'Etat, chargé de la formation à la gestion et à la direction, de l'enseignement supérieur et de la recherche en santé publique (**art. 84 à 85**), devrait être publié avant l'été prochain. Sa préparation pourra s'appuyer sur le rapport, remis en juin 2004, de la mission d'analyse de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGEN), portant précisément sur « *les éléments utiles à la rédaction du décret constitutif du nouvel établissement* ». Ce retard s'explique notamment par la lourdeur des concertations interministérielles, puisque l'école est placée sous la tutelle conjointe des ministres chargés des affaires sociales, de l'éducation nationale, de la santé et de la recherche, mais également par la consultation des partenaires potentiels du réseau d'enseignement et de recherche, qui constitue un des points forts de l'école. En tout état de cause, le rapporteur souligne la nécessité que l'EHESP soit effectivement mise en place pour la rentrée scolaire 2005/2006.

### **2. Les recherches biomédicales**

Le régime juridique des recherches biomédicales a été profondément rénové par la loi (**art. 88 à 96**). La mise en œuvre de cette réforme majeure nécessite la parution d'un décret en Conseil d'Etat et de sept arrêtés afin notamment de préciser les principes généraux de la recherche, les informations figurant sur la base de données nationale, le fonctionnement des comités de protection des personnes et les dispositions applicables à certaines recherches. A

ce stade, le rapporteur tient, tout d'abord, à saluer la qualité du projet de décret qui lui a été transmis et dont la rédaction est déjà très avancée, alors même que les dispositions de la loi, parfois très complexes, nécessitent la réécriture de la quasi-totalité de la partie réglementaire du titre II du livre premier du code de la santé publique. Il apparaît, d'autre part, important que ce texte, actuellement soumis à de multiples consultations, soit publié prochainement et que ses dispositions soient tout à fait conformes aux intentions du législateur, s'agissant par exemple de l'évaluation des soins courants.

### 3. La formation continue des professionnels de santé

S'agissant de la formation médicale continue (FMC) des professionnels de santé <sup>(1)</sup>, aucun des six décrets en Conseil d'Etat nécessaires à la mise en œuvre du nouveau dispositif (**art. 98 à 100**) n'a, à ce jour, été publié. Outre la consultation des instances ordinales et des représentants de chacune des différentes professions concernées ainsi que des conseils nationaux de la FMC, la préparation de ces textes d'application est rendue plus difficile, sur le fond, par la nécessité d'articuler ces dispositions avec celles de l'article 14 de la loi relative à l'assurance maladie, qui pose l'obligation d'évaluation individuelle des pratiques professionnelles, selon des modalités sensiblement différentes.

### D. LES DISPOSITIONS DIVERSES

Le rapporteur souhaite l'édiction rapide des trois décrets en Conseil d'Etat relatifs respectivement à l'ordre des masseurs kinésithérapeutes, au code de déontologie de la profession de masseurs kinésithérapeutes et à l'ordre des pédicures-podologues (**art. 108 à 110**).

Un décret en Conseil d'Etat devrait par ailleurs être publié d'ici mai 2005 afin de préciser les modifications importantes des missions de l'ONIAM (**art. 18, 115, 118 et 119**), qu'il s'agisse du transfert des accidents vaccinaux, du transfert du FITH ou de l'indemnisation des dommages dus aux mesures prises en cas de menace sanitaire.

A ce jour, le décret en Conseil d'Etat sur les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux et le décret relatif à l'encadrement de la revente de dispositifs d'occasion, prévus par les **articles 129 et 140** de la loi, n'ont toujours pas été publiés. Actuellement en cours de rédaction, en partenariat avec l'AFSSAPS, ils devraient toutefois l'être, au plus tard, en juillet prochain. Un décret devrait également être publié d'ici septembre 2005 afin de préciser les modalités d'application des règles relatives au contrôle sanitaire de la qualité et de la sécurité des produits de tatouage (**art. 149**).

\*

---

(1) Médecins, sages-femmes, préparateurs en pharmacie, auxiliaires médicaux, chirurgiens-dentistes.

Plus de sept mois après sa promulgation, le bilan de la mise en application de la loi relative à la politique de santé publique fait apparaître une situation incertaine s'agissant d'un texte porteur d'enjeux fondamentaux.

En effet, comme l'a souligné à juste titre la Cour des comptes dans son rapport précité, « *les délais de production [des textes réglementaires] fragilisent le cadre juridique de la politique de santé publique et l'action des acteurs du système de santé* ». Faut-il d'ailleurs rappeler que plusieurs textes d'application de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades n'ont toujours pas été publiés ?

Pour tempérer ce constat et dépasser l'acception strictement réglementaire de la notion d'application de la loi, le rapporteur tient à souligner que les grands axes de santé publique définis par le rapport annexé ont, de fait, déjà reçu une traduction concrète par le gouvernement. Le Conseil constitutionnel<sup>(1)</sup> a certes estimé que les orientations présentées sous forme d'annexe ne sont pas revêtues de la valeur normative qui s'attache à la loi. Il n'en reste pas moins que, grâce à ce rapport, le Parlement a été associé à la définition de la politique de santé publique. Il faut donc se réjouir que les plans stratégiques de santé aient été dotés de moyens spécifiques par la loi de finances pour 2005, qui consacre également un effort budgétaire important pour l'INCa. Les nombreux plans annoncés récemment par le ministre de la santé, concernant par exemple la périnatalité, les maladies rares ou les infections nosocomiales, marquent également la volonté politique de ce gouvernement d'améliorer significativement la qualité de notre système de santé.

De plus, pour cette loi comme pour d'autres, il ne saurait suffire d'ériger des cathédrales de papier pour espérer mettre en œuvre une réforme ambitieuse, dont l'objectif est de développer une véritable culture de santé publique et d'inscrire cette évolution dans la durée. Pour que l'ensemble des acteurs de la santé publique s'approprient la réforme, pour qu'ils la fassent vivre sur le terrain, il est en effet essentiel de procéder à un réel effort d'information et de pédagogie, et ce d'autant plus que la mise en œuvre concomitante de plusieurs réformes en matière de santé a sans doute suscité des interrogations quant à l'architecture globale de ce nouveau dispositif. Il est donc très positif que ce travail d'information ait d'ores et déjà été engagé par le ministère de la santé, à travers notamment la publication de différentes brochures et d'un CD-Rom de présentation de la réforme<sup>(2)</sup>.

---

(1) Décisions du Conseil constitutionnel n° 2002-460 DC des 22 août 2002 sur la loi d'orientation et de programmation sur la sécurité intérieure et n° 2002-461 DC du 29 août 2002 sur la loi d'orientation et de programmation pour la justice.

(2) Disponibles en ligne aux adresses suivantes : [http://www.sante.gouv.fr/cdrom\\_lpsp/pdf/Brochure\\_dgs.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cdrom_lpsp/pdf/Brochure_dgs.pdf) et [http://www.sante.gouv.fr/cdrom\\_lpsp/rub06\\_08.htm](http://www.sante.gouv.fr/cdrom_lpsp/rub06_08.htm).

Il est également à noter que le numéro de décembre 2004 de la Revue de la Société française de santé publique, réalisé en partenariat avec la DGS, présente l'ensemble de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Enfin, si le rapporteur est tout à fait conscient du travail important réalisé par le ministère de la santé ainsi que des délais incompressibles liés aux nécessaires consultations des acteurs de la santé publique, il exprime néanmoins le souhait que des niveaux de priorité et des objectifs précis soient définis, afin que les principaux éléments de cette réforme majeure soient mis en place rapidement. Dans cet objectif, une réflexion doit sans doute être engagée sur l'organisation du ministère, dans le prolongement notamment des préconisations du rapport de la Cour des comptes selon laquelle « *la mise en œuvre de la loi du 9 août 2004 devrait être l'occasion de doter la DGS de nouveaux outils afin qu'elle puisse assurer pleinement ses missions* ».

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

En présence de M. Philippe Douste-Blazy, ministre des solidarités, de la santé et de la famille, et de M. Xavier Bertrand, secrétaire d'Etat à l'assurance maladie, la commission a examiné, au cours de sa réunion du mercredi 23 mars 2005, le rapport de **M. Jean-Michel Dubernard**, sur la mise en application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

**M. Jean-Marie Le Guen**, pour le groupe socialiste, a tout d'abord observé que la nouvelle gouvernance de la santé publique suppose des modifications substantielles des politiques structurelles et conjoncturelles. Dans l'attente des restructurations nécessaires, la continuité est-elle assurée, en matière notamment de gestion des risques ?

Les membres du groupe socialiste avaient par ailleurs fait part de leurs réserves quant à l'étatisation du système, à travers notamment le rôle confié au préfet au sein des groupements régionaux de santé publique (GSRP), et souligné la lourdeur des nouvelles structures envisagées, mais les moyens nécessaires à leur installation existent-ils ? Si tel n'est pas le cas, point n'est besoin de se précipiter pour déstabiliser l'existant.

Il apparaît par ailleurs que le nombre de postes de médecins de santé publique du ministère mis au concours aurait diminué de moitié ; qu'en est-il ? S'agissant du futur Institut national du cancer, selon quel calendrier sera-t-il installé et qui occupera sa présidence et sa direction générale ? La représentation nationale doit avoir la garantie qu'aucune dérive ne se produit dans la création d'une instance qui, pour correspondre à un chantier prioritaire du Président de la République, ne brille ni par sa transparence, ni par son efficacité.

Enfin, le décret relatif aux annonces publicitaires en faveur de certains produits alimentaires reprendra-t-il les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ?

**M. Jean-Luc Prél**, pour le groupe UDF, a rappelé que la loi était d'autant plus attendue que les retards accumulés ont été importants, mais que le groupe UDF l'avait trouvée assez décevante. Qu'en est-il du suivi des cent objectifs fixés ? Y aura-t-il une évaluation intermédiaire ou faudra-t-il attendre le bilan à cinq ans ? Quant aux conférences régionales de santé publique, auront-elles leur mot à dire en matière de suivi des soins ? Quelle sera la coopération entre les GRSP, les unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et les agences régionales de santé (ARS) expérimentales ? Qu'en est-il des décrets relatifs à l'usage du titre de

psychothérapeute, d'une part, et aux ordres des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues, d'autre part ?

**M. Pierre-Louis Fagniez**, pour le groupe UMP, a souligné que le titre relatif à la recherche biomédicale est l'un des plus aboutis de la loi car il a fait l'objet d'un certain consensus. Certains points sont cependant demeurés en suspens, qui doivent trouver une solution lors de l'élaboration des décrets d'application. C'est notamment le cas pour la recherche conduite dans le cadre de l'évaluation des soins courants, dont il avait été entendu qu'elle ferait l'objet d'un traitement particulier. Les médecins sont très attentifs à cette question, car il en va de l'amélioration générale des soins en France. D'autre part, il faut rappeler que la transposition de la directive n° 2001-20 du 4 mars 2001 relative aux essais cliniques ne crée d'obligations que pour les médicaments ; il convient donc de bien distinguer, dans les textes réglementaires en cours de préparation, les recherches qui portent sur le médicament des autres types de recherches.

Par ailleurs, si la directive prévoit que les médicaments doivent être donnés gratuitement, il est également indiqué qu'à titre exceptionnel, ils peuvent ne pas l'être. Dans la mesure où la loi a posé uniquement l'obligation que le promoteur s'assure du financement de la recherche, le ministre peut-il garantir que, pour les recherches institutionnelles, dans les hôpitaux par exemple, les promoteurs ne seront pas tenus de financer intégralement tous les médicaments pour l'ensemble des recherches en France ? Si tel n'est pas le cas, c'est tout simple : il risque de ne plus y avoir de recherche.

En réponse aux intervenants, **le ministre** a rappelé que la nouvelle gouvernance de la politique de santé publique confiée à l'Etat la responsabilité de la conception, du pilotage et de l'impulsion de la politique de santé publique, dont la mise en œuvre doit néanmoins s'opérer sous le double signe de la concertation et de la coordination. La loi met à sa disposition un certain nombre de dispositifs : Haut Conseil de la Santé publique pour l'expertise, conférences nationales et régionales de santé pour la définition des objectifs et des principales actions, comité national, GRSP pour la mise en œuvre des actions. La publication des textes d'application de tous ces dispositifs devrait les rendre opérationnels au cours du second semestre 2005.

Cette nouvelle gouvernance nécessite une bonne coordination au niveau du ministère, assurée par son secrétaire général, entre la DGS, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et la direction de la sécurité sociale (DSS), ainsi qu'au niveau régional, grâce à la mise en place des GRSP, pour lesquels le décret en Conseil d'Etat devrait être pris dans les jours à venir, maintenant qu'est réglé le dernier point en suspens, à savoir les modalités de leur financement. La santé publique est avant tout l'affaire de l'ensemble des professionnels de santé. C'est dans ce cadre que des réflexions sont en cours sur la définition de mandats sanitaires qui pourraient être confiés aux médecins libéraux, et rémunérés forfaitairement. Il faut également mieux coordonner l'action de l'Etat et celle de l'assurance maladie dans le champ de la santé publique. Le directeur de

l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) sera ainsi invité à participer au comité national de santé publique. Par ailleurs, la loi du 13 août 2004 a organisé le rapprochement des ARH et des URCAM au niveau régional, et les directeurs des missions régionales de santé ont été désignés en février 2005.

D'autre part, il est faux de dire que le nombre des postes d'internes en santé publique mis au concours ait été réduit de moitié : au contraire, il a été augmenté de soixante-dix.

**M. Jean-Marie Le Guen** a précisé qu'il avait évoqué la situation des médecins inspecteurs de santé publique, qui sont fonctionnaires du ministère de la santé, et non celle des internes en santé publique. Le syndicat des médecins de santé publique s'est en effet ému récemment de la diminution d'environ la moitié des postes ouverts au concours. Ces informations pourront d'ailleurs être vérifiées.

Après avoir répondu qu'il ne faut pas se focaliser sur les variations d'une année sur l'autre, mais regarder l'évolution à long terme, qui montre que l'actuel gouvernement a, plus que d'autres, le souci de développer une politique de santé publique, **le ministre** a apporté les précisions suivantes :

– Le décret créant le groupement d'intérêt public de l'Institut national du cancer est à la signature et l'arrêté approuvant la convention constitutive sera publié dans la foulée, avant la fin du mois d'avril 2005. Le président de l'Institut sera M. David Khayat et sa directrice générale Mme Christine Welty.

– La création de l'École des hautes études en santé publique est prévue par la loi du 9 août 2004. Les bases de ce grand établissement ont été établies par un rapport commandé à l'IGAS et à l'Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche. Une mission de préfiguration, associant notamment M. Michel Garnier, inspecteur général au ministère de l'éducation nationale, et le professeur Jacques Hardy, actuel directeur de l'École nationale de santé publique (ENSP), a été constituée. Le nouvel établissement continuera de former les cadres du ministère, dont la formation était jusqu'à présent dispensée par l'ENSP, et offrira en outre une variété élargie de formations diplômantes.

– La loi du 9 août 2004 a réaffirmé le caractère obligatoire de la formation médicale continue (FMC) des médecins libéraux, hospitaliers et salariés non hospitaliers, et a étendu cette obligation aux chirurgiens dentistes, pharmaciens, sages-femmes et auxiliaires médicaux. S'agissant des médecins, cette formation comprendra désormais, dans des conditions définies de concert avec les conseils nationaux de FMC, l'engagement dans des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, évaluation rendue obligatoire par l'article 14 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Une concertation approfondie a permis de dégager les principes suivants : la Haute Autorité de santé définira les référentiels, les méthodes d'évaluation des pratiques et, après avis des conseils nationaux de la FMC, les modalités applicables à chaque catégorie de médecins et les règles que doivent respecter les organismes évaluateurs agréés ; les conseils nationaux de

formation médicale continue définiront les orientations et les règles que doivent respecter les organismes agréés pour réaliser les actions de FMC.

Il est par ailleurs proposé qu'en lieu et place des conseils régionaux de la FMC, qui comportent un nombre trop important de membres, des commissions régionales composées de membres désignés par chacun des trois conseils nationaux de FMC et par l'Ordre des médecins soient rendues compétentes pour valider le parcours d'évaluation des pratiques et celui de la FMC. Pour ce faire, une modification de la loi du 9 août 2004 sera proposée au Parlement, dans un cadre qui reste à déterminer, et le décret relatif à la FMC pourra être publié dès la promulgation de ce texte. Il est à noter que le retard pris pour ledit décret n'empêchera pas la mise en œuvre effective des actions de formation, puisqu'il ne concerne que la validation du parcours. Quant au décret relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, il devrait être publié prochainement.

– Depuis la parution de la loi du 9 août 2004, les services de la DGS ont reçu les associations représentant les médecins psychiatres, concernés par les dispositions de l'article 52, les psychologues, les psychanalystes et les psychothérapeutes qui n'appartiennent à aucune de ces trois catégories. Il ressort de ces échanges informels l'existence d'un triple consensus autour d'une exigence minimale de formation théorique et pratique à la psychopathologie clinique, de la nécessité que le décret d'application respecte la diversité des approches de la psychopathologie, et de l'importance de veiller à ce que le futur registre national des psychothérapeutes n'entraîne pas une formation « au rabais » de ces derniers. Par ailleurs, les psychanalystes et les psychothérapeutes s'interrogent sur la compatibilité entre l'existence d'un registre national et le maintien d'un système de reconnaissance par leurs pairs, tandis que les associations de psychologues abordent la question de l'impact direct des réflexions relatives à la formation en psychopathologie clinique sur celle des psychologues. Ces différents éléments confirment la nécessité d'associer pleinement l'éducation nationale à l'élaboration du décret, et de garder à l'esprit le fait que l'évaluation des pratiques ne saurait, dans le domaine des maladies psychiatriques ou de la psychanalyse, revêtir la même technicité que, par exemple, dans celui de l'imagerie médicale.

– Le décret et l'arrêté sur le message sanitaire qui devra accompagner les publicités télévisuelles portant sur certains aliments font l'objet d'une large concertation avec les ministères concernés et les acteurs économiques. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) comme l'AFSSA sont largement associés à sa rédaction et le gouvernement n'entend pas s'écarter de l'avis que rendra l'agence. Les deux textes devraient être publiés dans le courant de l'été 2005.

– Des suivis intermédiaires des cent objectifs seront par ailleurs mis en place. La loi organique relative aux lois de financement de la sécurité sociale, que le Sénat examinera jeudi 24 mars 2005, en séance publique s'inscrit d'ailleurs dans cette logique de résultats.

– S’agissant de la recherche biomédicale, une concertation approfondie sur un avant-projet de décret a été organisée les 19 et 26 janvier ainsi que le 4 février 2005 avec l’ensemble des acteurs concernés, qui ont porté une appréciation très positive sur la méthode retenue. Les principales préoccupations exprimées étaient le périmètre exact de l’article sur les recherches dans le cadre des soins courants, la question de la fourniture gratuite des produits, la répartition des rôles entre les comités de protection et l’autorité compétente. Elles ont été prises en compte et la publication du décret est prévue pour le mois de juin 2005. Une mission de l’IGAS sur les comités de protection des personnes, leur statut, leur financement, leur mode de fonctionnement et l’animation du réseau est en cours. Par ailleurs, une disposition de la loi de finances pour 2005 instaure une taxe nouvelle au profit de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour financer la montée en charge de l’agence dans le domaine des autorisations d’essais cliniques sur les produits de santé ; cinq emplois nouveaux ont été créés à cet effet.

– Chaque GRSP sera présidé par le préfet, mais il est essentiel que l’animation en soit collégiale et associe ARH, assurance maladie, professions de santé, *etc.* Le décret sortira au mois de juin 2005. S’agissant des conférences régionales de santé, elles n’ont pas vocation à s’occuper du curatif individuel.

– Enfin, un ordre national des kinésithérapeutes et un ordre national des pédicures-podologues seront mis en place à la fin de l’année 2005, après la réforme de l’ordre des médecins, qui sera mise en œuvre par ordonnance avant l’été.

**M. Yves Bur** a jugé essentiel que les textes d’application soient pris aussi rapidement que possible, car le changement des comportements est une œuvre de longue haleine, et la mobilisation du ministère doit être désormais aussi dynamique qu’elle l’a été pour la réforme de l’assurance maladie. Comment articuler le fonctionnement des GRSP et des conférences régionales de santé avec la gouvernance locale dans le cadre des ARS expérimentales et comment mobiliser les praticiens autour des objectifs de santé publique ?

Par ailleurs, on ne saurait trop inciter le gouvernement à faire preuve de vigilance dans sa politique de lutte contre le développement de l’obésité chez les jeunes, car les récentes péripéties autour des distributeurs dans les lycées montrent que des intérêts très puissants sont en jeu. Une campagne de presse vient d’ailleurs d’être engagée pour la réintroduction des distributeurs automatiques de boissons chaudes dans les établissements scolaires.

**M. Claude Evin** s’est félicité que la commission innove en consacrant toute une audition à l’application des lois votées par le Parlement, en souhaitant toutefois que l’exercice ne se limite pas à la lecture d’une liste de décrets et d’arrêtés en cours de publication.

S'agissant des psychothérapies, il va de soi que leur évaluation n'est pas de même nature que celle de l'imagerie médicale, mais on peut légitimement se demander pourquoi le ministre a éprouvé le besoin, alors qu'il vient d'être institué une Haute autorité de santé indépendante du pouvoir politique dont les missions comprennent l'évaluation, de s'exprimer d'une façon si radicale sur ce sujet, qui plus est en faisant retirer du site Internet du ministère un rapport de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

**Mme Catherine Génisson** a demandé où en était la concertation avec les ostéopathes sur les décrets d'application prévus par loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui s'était interrompue après le changement de gouvernement en 2002 et qui semble avoir repris récemment.

**M. Jacques Domergue** a plaidé pour la mise en place de baromètres semestriels ou annuels de la santé publique, afin que la population se sente davantage concernée et s'approprie les politiques menées.

– En réponses aux questions, le ministre a apporté les précisions suivantes. L'idée de baromètres de la santé publique est intéressante, mais l'ampleur du chantier à entreprendre ne doit pas être minorée.

– Sur les propos tenus par M. Claude Evin, il faut souligner que le suivi des textes d'application de la loi est tout de même la moindre des choses : il a par exemple été très regrettable d'avoir dû attendre cinq ans pour voir sortir les décrets d'application du plan périnatalité de 1994 ! On peut tout de même espérer que celui relatif aux ostéopathes sortira d'ici six mois.

– La décision de retirer du site du ministère le rapport sur les psychothérapies n'est en rien un acte de défiance envers l'INSERM, institution très respectable. Il est cependant de la responsabilité politique du ministre chargé de la santé de décider de ce qu'il y a sur le site, et il est apparu peu opportun de présenter une évaluation sélective, publique qui plus est : soit on parle de tout, soit on ne parle de rien. Quant au futur décret, il ne concerne que les prérequis, non l'évaluation des pratiques, et donc pas non plus la Haute autorité de santé.

– La loi relative à la politique de santé publique marque un véritable tournant dans la mobilisation des praticiens autour des objectifs de santé publique, notamment grâce aux consultations de prévention ; de son côté, la réforme de l'assurance maladie confère au médecin traitant un rôle majeur dans le suivi des calendriers de prévention de ses patients : vaccinations, dépistages... Le dossier médical personnel jouera également un rôle essentiel.

– Sur la question des distributeurs automatiques de boissons et aliments dans les établissements scolaires, il faudra en effet faire preuve de vigilance, afin que ne se reproduise pas le précédent du projet de loi relatif aux territoires ruraux, à laquelle avait été ajoutée subrepticement, par voie d'amendement, une

disposition revenant sur l'interdiction édictée par la loi de santé publique, ce qui avait motivé l'opposition *a posteriori* du ministère de la santé.

**M. Georges Colombier, président,** a remercié le ministre pour ses réponses précises.

\*

*La commission a autorisé le dépôt du rapport sur la mise en application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique en vue de sa publication.*



## ANNEXE 1 : TABLEAU DE SUIVI DE LA MISE EN APPLICATION DE LA LOI N° 2004-806 DU 9 AOÛT 2004 RELATIVE À LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
2	DCE	Compositions et modalités de fonctionnement du HCSP	L. 1411-4		Texte soumis à consultation	Mai 2005
	DCE	CNSP	L. 1411-2 L. 3110-2	UNCAM	Texte soumis à consultation	Mai 2005
	D	Composition et modalités de fonctionnement de la CNS	L. 1411-3		Texte soumis à consultation	Mars 2005
	A	Nomination des membres de la CNS	L. 1411-3			
	A	Nomination des membres du HCSP	L. 1411-4			
	A	Liste des commissions spécialisées du HCSP	L. 1411-4			
	A	Nomination des membres du CNSP	L. 1413-1			
3	DCE	PRSP et plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence (même décret qu'à l'article 19)	L. 1411-11 L. 3110-6		Pas de décret prévu dans l'immédiat. Circulaire du 24/09/04 envoyée aux préfets	
	DCE	Composition et modalités de fonctionnement des CRS	L. 1411-12		Texte soumis à consultation	Mai 2005
	A	Indemnisation des membres des CRS	L. 1411-12			
5	DCE et en CM	Agrément des associations	L. 1114-1	CISS	Texte en attente de l'avis du Conseil d'Etat, CE (15/03/2005)	Avril 2005
	A	Dossier nécessaire à l'agrément des associations	L. 1114-1			

<sup>(1)</sup> Nature du texte réglementaire : décret en Conseil d'Etat (DCE), décret en conseil des ministres (D en CM), décret simple (D) ou arrêté (A).

<sup>(2)</sup> Article du code de la santé publique, sauf mention contraire : code de l'éducation nationale (CEN), code général des impôts (CGI), code des postes et des communications électroniques (CPCE).

Source : Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
7	DCE	Organisation et fonctionnement de l'INPES	L. 1417-1	CNAMTS, Com des AT, UNCAM, INPES	Texte à soumettre au CE	Avril 2005
	D	Programmes de formation à l'éducation à la santé	L. 1417-1		Texte non rédigé, groupe de travail DGS/INPES	Septembre 2005
8	DCE	GRSP	L. 1411-14 à 19	CNAMTS, FNES, FNORS, MSA, CANAM, INVS, INPES	Texte en cours de rédaction	Mars 2005
	D	GRSP	L. 1411-14 à 19	CNAMTS, FNES, FNORS, MSA, CANAM, INVS, INPES	Texte en cours de rédaction	Mars 2005
	A	GRSP	L. 1411-14			
9	DCE	Suivi sanitaire des élèves et étudiants	L. 2325-1		Texte non rédigé. Première réunion de travail DGS/EN le 7/03/05	Décembre 2005
	A	Suivi sanitaire des élèves et étudiants	CEN L. 2325-1 (CSP suiveur)			
10	A	Détermination des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités	L. 1411-6			
	A	Liste des consultations médicales de prévention et des examens de dépistage	L. 1411-6			
	A	En tant que de besoin : objet des consultations médicales de prévention, équipement requis pour procéder aux examens de dépistage, conditions de mise en œuvre des consultations des examens et de l'information du patient, conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif	L. 1411-7			
	A	Conditions de transmission de données par les médecins qui réalisent des consultations de prévention et des examens de dépistage au ministre de la santé ou au préfet de région	L. 1411-8			

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
11	D	Fixation des conditions dans lesquelles seront pratiquées certaines vaccinations	L. 3111-2	CSHPF / CTV	Texte non rédigé, études préalables en cours	Juin 2005
	D	Modalités de transmission à l'IVS des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale	L. 3111-5		Texte non rédigé, études préalables en cours	Juin 2005
	A	Vaccinations	L. 3111-2			
12	DCE	CAARUD	L. 3121-5 alinéa 1 <sup>er</sup>	Représentants professionnels et des usagers, CNOSS	Texte à soumettre au CE	Avril 2005
	D	Approbation du document national des références des actions de réduction des risques	L. 3121-5 alinéa 3	Représentants professionnels et des usagers	Texte prêt pour signature	Mars 2005
13	A	Règles de bonnes pratiques visant à prévenir les infections liées aux soins	L. 3114-6			
18	DCE	Compositions et modalités de fonctionnement du HCSP	L. 1411-4		Texte soumis à consultation	Mars 2005
	DCE *	Modifications des missions de l'ONIAM, transfert des accidents vaccinaux, transfert du FITH, indemnisation des dommages dus aux mesures prises en cas de menace sanitaire	L. 1142-22, L. 3111-9, L. 3122-1 à 6, L. 3110-4	ONIAM, FITH	Texte en cours de rédaction	Avril 2005
	A	Modifications des missions de l'ONIAM, pièces justificatives à fournir à l'appui des demandes d'indemnisation	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4			
19	DCE	PRSP et plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence (même décret qu'à l'article 3)	L. 1411-11 L. 3110-6		Pas de décret prévu dans l'immédiat. Circulaire du 24/09/04 envoyée aux préfets	
20	DCE	Plan Blanc	L. 3110-7 à 10		Texte soumis à consultation	Juin 2005
21	A	Modalités de désignation et les missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles	L. 1413-4			<b>Arrêté du 29 novembre 2004</b> (JO du 03/12/04)

\* Un seul décret fixe les conditions d'application des articles 18, 115, 118 et 119

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
	A	IVS et centres nationaux de référence	L. 1413-4			
22	DCE	Conditions applicables aux micro-organismes et toxines	L. 5139-2		Texte en cours de rédaction	Octobre 2005
	A	Liste des micro-organismes et toxines	L. 5139-1			
24	A	Suivi statistique de la santé des enfants	L. 2132-3			
25	DCE	Modalités de transmission des certificats de décès	L. 2223-42	CNIL, INVS, INSERM	Texte en cours de rédaction	Mai 2005
27	DCE	Conditions de participation des établissements publics de santé au capital des SEML	L. 6145-7			
28	A	Statistiques sur les accidents de circulation	non codifié			
29	DCE	Message sanitaire dans les publicités télévisuelles portant sur certains aliments	L. 2133-1	BVP, AFSSA, INPES	Texte en cours de rédaction	Juin 2005
	A	Message sanitaire dans les publicités télévisuelles portant sur certains aliments	L. 2133-1			
31	DCE	Composition nutritionnelle des denrées alimentaires	L. 214-1 du code de la consommation		Texte non rédigé	Mars 2006
	A		L. 214-1 du code de la consommation			
33	D	Modalités de mise en œuvre de l'INCa	L. 1415-3	« GIP de préfiguration »	Texte en cours d'arbitrage	Mars 2005
	D en CM	Désignation des dirigeants de l'INCa	L. 1415-4		Texte en cours de rédaction	Mars 2005
35	DCE	Dispositions applicables aux radiophysiciens employés dans les établissements publics de santé	L. 1333-11		Texte soumis à consultation	Juin 2005
38	D	Prix de détail minimum des cigarettes	572 CGI		Texte publié	<b>Décret n° 2004-975 du 13/09/2004</b> (J.O. du 18/09/04)
	A	Homologation des prix de vente au détail des tabacs manufacturés en France, à l'exclusion des DOM.	572 CGI			<b>Arrêté du 13/09/05</b> (J.O. du 24/09/05)
39	A	Liste des publications professionnelles spécialisées				

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
46	DCE	Cas et conditions de transfert hôteliers des débits de boissons sans limitation de distance	L. 3332-11	non	Texte en cours de rédaction bureau	Décembre 2005
	A	Transfert des débits de boisson : composition des dossiers de transfert de débits de boisson	L. 3332-11			
	A	Transfert des débits de boisson : normes de classification auxquelles doivent répondre les hôtels de tourisme pour pouvoir bénéficier du transfert d'un débit de boissons.	L. 3332-11			
47	DCE	Médicaments bénéficiaires d'une ATU (I de l'article 47)	L. 5121-12		Texte non rédigé. Lié à la révision globale de la législation pharmaceutique en cours	Décembre 2005
	DCE	Pharmacies à usage intérieur (II à IX de l'article 47)	L. 5126-2		Texte non rédigé	Juillet 2005
48	D	Modalités de définition du cours d'apprentissage des gestes de secours dans les collèges et lycées	L. 312-16 du code EN		Texte non rédigé	Juin 2005
52	DCE	Réglementation applicable aux psychothérapeutes	non codifié	CNOM, Syndicats professionnels, associations de professionnels	texte non rédigé, concertations en cours, compétence EN pour définition formation initiale	Juin 2005
	A	Réglementation applicable aux psychothérapeutes	non codifié			
57	DCE	Mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique des captages d'eau	L. 1321-2	mission interministérielle des eaux, conseil national de l'eau, agences	Texte à soumettre à consultation	Juillet 2005
64 et 67	DCE et décret en CE et CM	Modalités d'application du chapitre relatif aux eaux potables et aux eaux minérales naturelles	L. 1322-10 L. 1322-13	CSHPF, AFSSA, AFSSE, professionnels	Texte en cours de rédaction	Septembre 2005
72 à 77	DCE	Modalités d'application des dispositions de lutte contre le saturnisme	L. 1334-1 à 12	CSHPF, DGUHC, comité technique plomb, AFSSE	Texte soumis à consultation (le décret sera publié en même temps que les arrêtés qui doivent être notifiés)	Septembre 2005
73	A	Lutte contre le saturnisme. Diagnostic : seuil et méthodes de mesure	L. 1334-2			
74	A	Lutte contre le saturnisme. Contrôle des travaux : seuils et méthodes de mesure	L. 1334-3			

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
76	A	Lutte contre le saturnisme. CREP : seuil, méthodes de mesure, notice d'information et critères de transmission au préfet	L. 1334-5, -6, -7 et -10			
	A	Lutte contre le saturnisme. CREP avant travaux en parties communes (notion d'altération des revêtements et seuils)	L. 1334-8			
79	A	Message sanitaire sur les baladeurs	L. 5232-1			
80	A	Modalités de mesure des champs électromagnétiques et de contrôle du respect des valeurs fixées (installations radioélectriques)	L. 1333-21			
	A	Dossier d'état des lieux d'installations radioélectriques	L. 96-1 du CPCE			
81	DCE	Modalités d'application des dispositions applicables aux systèmes d'aéroréfrigération	L. 1335-2-3		Texte non rédigé	Avril 2005
82	DCE	Désignation et assermentation des inspecteurs de la radioprotection	L. 1333-19		Texte en cours de rédaction DGSNR/DGS	Juin 2005
	A	Agrément des organismes d'analyse des échantillons prélevés par les inspecteurs de la radioprotection	L. 1336-1-1			Pilotage DGSNR
84 et 85	DCE	Missions de l'EHESP	L. 756-2 EN L. 1415-1 CSP	CNESER	Texte en cours de rédaction	Septembre 2005
	A	EHESP	L. 756-2 EN L. 1415-1 CSP			
88 à 92	DCE	Recherches biomédicales (principes généraux, comités de protection, dispositions particulières...)	L. 1121-1 à L. 1126-7	LEEM, SNITEM, DRC des CHU, INSERM, CNRS, DRASS, CISS, CNCP, CNOM, CNOP	Texte soumis à consultation	Juin 2005

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
88	A	Recherches biomédicales : définition des règles de bonnes pratiques cliniques	L. 1121-3 alinéa 7			
	A	Recherches biomédicales : fixation du montant maximum des indemnités perçues par une personne qui se prête à une recherche	L. 1121-11 alinéa 1			
	A	Recherches biomédicales : liste et contenu des informations figurant dans la base de données nationale des recherches biomédicales	L. 1121-15 alinéas 1 et 2			
90	A	Recherches biomédicales : agrément ou renouvellement d'agrément des comités de protection des personnes	L. 1123-1			
	A	Recherches biomédicales : modalités de la taxe due par les promoteurs de recherche	L. 1123-4			
	A	Référentiel d'évaluation des CPP	L. 1123-14			
92	A	Utilisation thérapeutique d'organes ou tissus d'origine animale : règles de bonne pratique, conditions sanitaires et règles d'identification	L. 1125-2			
96	A	Recherches biomédicales : médicaments expérimentaux (définition des bonnes pratiques de fabrication)	L. 5121-5 L. 5124-1			
98	DCE	FMC des médecins	L. 4133-7 et -1 L. 6155-1 et -5 L. 4131-1-1	Conseils nationaux de la FMC, CNOM	Texte en cours de rédaction	Décembre 2006

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
99	DCE	Conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de chirurgien-dentiste	L. 4143-1	Conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes, CNFCO	Texte en cours de rédaction	Mars 2005
	DCE	Conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de sage-femme	L. 4153-1	Conseil de perfectionnement des sages-femmes, Conseil national de l'ordre des sages-femmes	Texte non rédigé	Mai 2005
	DCE	Condition de mise en œuvre de la formation continue de la profession de préparateur en pharmacie	L. 4242-1	Commission des préparateurs en pharmacie	Texte en cours de rédaction	Mai 2005
	DCE	Conditions de mise en œuvre de la formation continue des auxiliaires médicaux	L. 4382-1		Texte non rédigé	Juin 2005
	A	FMC chirurgiens dentistes	L. 4143-1			
	A	FMC sages femmes	L. 4153-1			
	A	FMC préparateurs en pharmacie	L. 4242-1			
	A	FMC auxiliaires médicaux	L. 4382-1			
100	DCE	Formation pharmaceutique continue	L. 4236-6	Conseil national de l'ordre des pharmaciens, syndicats	Texte en cours de rédaction bureau	Septembre 2005
	A	Conseil national de la formation pharmaceutique continue	L. 4236-6			
102 et 104	A	Liste des médicaments pouvant être prescrits par les sages femmes	L. 5134-1			
103	A	Liste des vaccinations pouvant être pratiquées par les sages-femmes	L. 4151-2			
105	A	Conditions d'admission dans les écoles de sage-femme de candidats admis à poursuivre des études médicales odontologiques ou pharmaceutiques à l'issue de PCEM1	EN L. 631-1		En attente de mise en place 1ere année commune des études de santé et système européen LMD	
106	DCE	Conditions de remplacement des sages-femmes par les étudiants	L. 4151-6	Conseil de l'ordre des sages-femmes	Texte soumis à consultation (pas de saisine du CE)	Mai 2005

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
108	DCE	Ordre des masseurs kinésithérapeutes	L. 4321-20	CSPP des masseurs kinésithérapeutes, syndicats	Texte non rédigé, lié à la réforme de l'ordre des médecins (ordonnance d'application du PLH2)	Septembre 2005
	DCE	Code de déontologie de la profession de masseur kinésithérapeute	L. 4321-21	CSPP des masseurs kinésithérapeutes, syndicats	Texte non rédigé, lié à la mise en place de l'ordre	Décembre 2005
	A	Ordre des masseurs kinésithérapeutes	L. 4321-20			
110	DCE	Ordre des pédicures podologues	L. 4322-13	CSPP des pédicures podologues, syndicats	Texte non rédigé, lié à la réforme de l'ordre des médecins (ordonnance d'application du PLH2)	Septembre 2005
	DCE	Code de déontologie des pédicures podologues	L. 4322-14	CSPP des pédicures podologues, syndicats	Texte non rédigé lié à la mise en place de l'ordre	Décembre 2005
	A	Ordre des pédicures podologues	L. 4322-13			
111	DCE	Conditions d'exercice et règles professionnelles des conseillers en génétique	L. 1132-2		Texte non rédigé	Septembre 2005
	DCE	Conditions de formation, de diplôme et d'exercice de la profession de conseiller en génétique	L. 1132-2		Texte non rédigé	Septembre 2005
115	DCE *	Modifications des missions de l'ONIAM : transfert des accidents vaccinaux, transfert du FITH, indemnisation des dommages dus aux mesures prises en cas de menace sanitaire	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4	ONIAM FITH	Texte en cours de rédaction bureau	Mai 2005
	A	Modifications des missions de l'ONIAM : pièces justificatives à fournir à l'appui des demandes d'indemnisation	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4			
116	A	Homologation des bonnes pratiques de conservation et de distribution des PSL	L. 1223-3			

\* Un seul décret fixe les conditions d'application des articles 18, 115 118 et 119

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
117	DCE	Déclaration des événements indésirables graves	L. 1413-14		Texte non rédigé. Expérimentation préalable prévue par la loi (arrêté en cours)	Août 2007
	A	Expérimentation sur déclaration événements indésirables graves	L. 1413-14 et L. 1413-16 (3°)			
118	DCE *	Modifications des missions de l'ONIAM : transfert des accidents vaccinaux, transfert du FIT, indemnisation des dommages dus aux mesures prises en cas de menace sanitaire	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4	ONIAM FITH	Texte en cours de rédaction bureau	Mai 2005
	A	Modifications des missions de l'ONIAM. Pièces justificatives à fournir à l'appui des demandes d'indemnisation	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4			
119	DCE *	Modifications des missions de l'ONIAM : transfert des accidents vaccinaux, transfert du FITH, indemnisation des dommages dus aux mesures prises en cas de menace sanitaire	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4	ONIAM FITH	Texte en cours de rédaction bureau	Mai 2005
	A	Modifications des missions de l'ONIAM : pièces justificatives à fournir à l'appui des demandes d'indemnisation	L. 1142-22 L. 3111-9 L. 3122-1 à 6 L. 3110-4			
123	A	Propharmacie : liste des médicaments	L. 4211-3		Texte rédigé et transmis pour avis aux ordres des médecins et des pharmaciens et au syndicat des propharmaciens	
127	D	Publicité anticipée des médicaments qui ne sont plus remboursés	L. 5122-6	CEPS, AFIPA, LEEM, AFSSAPS, CNAMTS, UNCAM	Texte soumis à consultation	Mai 2005
129	DCE	Règles en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux (DM)	L. 5212-3	Ordres et syndicats hospitaliers SNITEM	Texte en cours de rédaction agence	Juillet 2005
	A	Liste des règles applicables à la vigilance sur les DM	L. 5212-3			

\* Un seul décret fixe les conditions d'application des articles 18, 115 118 et 119

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
130	A	Conditions de délivrance du certificat de capacité à effectuer des prélèvements sanguins et formations complémentaires pour prélèvements à domicile				
133	DCE	Conditions d'intégration à l'IGAS des médecins et praticiens hospitaliers	non codifié		Texte soumis à consultation	Mars 2005
135	DCE	Prolongation d'activité des personnels médicaux hospitaliers	non codifié		Texte publié	<b>Décret n° 2005-207 du 01/03/05 2005</b> (JO du 03/03/05)
139	DCE	Cosmétovigilance (mise en œuvre du signalement par les professionnels de santé, informations demandées aux fabricants par l'AFSSAPS, délai de réponse et sécurisation des données)	L. 5131-9	AFSSAPS CAP Syndicats industrie cosmétique	Texte en cours de consultation	Décembre 2005
	A	Bonnes pratiques de cosmétovigilance	L. 5131-9			
140	D	Revente de DM d'occasion : agrément des organismes et attestation technique nécessaire pour la revente	L. 5212-1		Texte en cours de rédaction (avec l'AFSSAPS)	Juillet 2005
	A	Liste des DM d'occasion	L. 5212-1			
141	DCE	Financement des groupements de coopération sanitaire	L. 6133-1		Texte non rédigé	Décembre 2006

Art.	Nature <sup>(1)</sup>	Objet du texte réglementaire	Base légale <sup>(2)</sup>	Consultations obligatoires	Etat d'avancement	Date prévue ou effective de parution
148	A	Bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments à usage humain	L. 5121-7			<b>Arrêté du 19/11/04</b> (JO du 2/12/04)
	A	Bonnes pratiques de laboratoire pour les cosmétiques	L. 5131-5		Envoyé le 14/01/05 à la DGCCRF pour signature	
	A	Bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires	L. 5141-4			<b>Arrêté du 28/01/05</b> (JO du 20/02/05)
149	DCE	Réglementation des pigments pour tatouage	L. 513-10-1	AFSSAPS	Texte en cours de rédaction (avec l'AFSSAPS)	Septembre 2005
	A	Bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage	L. 513-10-3			
	A	Définition des règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire et à la délivrance de documents attestant de leur respect	L. 513-10-3			
	A	Bonnes pratiques de laboratoires pour les produits de tatouage	L. 513-10-3			
154	DCE	Conditions de réalisation des analyses de biologie médicale par des laboratoires installés en Europe	L. 6211-2-1	CNPMB, CNAMTS, UNCAM	Texte soumis à consultation	Mai 2005
156	DCE	Suspension en cas d'urgence des médecins	Art. 44 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002			<b>Décret n° 2004-445 du 23/12/04</b> (JO du 30/12/04)

## **ANNEXE 2**

### **LISTE DES CIRCULAIRES D'APPLICATION**

– Circulaire n° DGS/SD1/2004/454 du 24 septembre 2004 envoyée aux préfets relative à la mise en place de la démarche d'élaboration du plan régional de santé publique (PRSP).

– Circulaire conjointe des ministères de l'écologie et du développement durable, de la santé et de la protection et du ministre délégué aux relations du travail du 3 novembre 2004 relative au plan national santé environnement (PNSE) définissant les actions à mettre en œuvre au niveau local pour détecter, prévenir et lutter contre les pollutions de l'environnement ayant un impact sur la santé.

– Circulaire n° DGS/SD7A/2005/59 du 31 janvier 2005 à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan départemental de protection des captages servant à la production d'eau destinée à la consommation humaine ainsi qu'aux moyens des DDASS et DRASS dans le domaine de l'eau nécessaire pour effectuer ce plan.

– Circulaire n° DGS/SD1/2005/123 du ministère de la santé du 7 mars 2005 relative à l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux recherches biomédicales issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.



### **ANNEXE 3**

## **LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES UTILISÉS**

<b>AFIPA</b>	Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable
<b>AFSSA</b>	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
<b>AFSSAPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>AFSSE</b>	Agence française de sécurité sanitaire environnementale
<b>ARH</b>	Agence régionale de l'hospitalisation
<b>ATU</b>	Autorisation temporaire d'utilisation
<b>BVP</b>	Bureau de vérification de la publicité
<b>CAARUD</b>	Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques des usagers de drogues
<b>CANAM</b>	Caisse d'assurance maladie des travailleurs non salariés
<b>CAP</b>	Commission administrative paritaire
<b>CEPS</b>	Comité économique des produits de santé
<b>CHU</b>	Centre hospitalo-universitaire
<b>DRC</b>	Délégation à la recherche clinique
<b>CISS</b>	Collectif interassociatif sur la santé
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CNCP</b>	Commission nationale de la certification professionnelle
<b>CNESER</b>	Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche
<b>CNFCO</b>	Conseil national pour la formation continue odontologique
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CNOM</b>	Conseil national de l'ordre des médecins
<b>CNOP</b>	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
<b>CNOSS</b>	Comité national de l'organisation sanitaire et sociale

<b>CNRS</b>	Centre national de la recherche scientifique
<b>CNS</b>	Conférence nationale de santé
<b>CNSP</b>	Comité national de santé publique
<b>CPCE</b>	Code des postes et communications électroniques
<b>CPP</b>	Comité de protection des personnes
<b>CREP</b>	Constat de risque d'exposition au plomb
<b>CRS</b>	Conférence régionale de santé
<b>CSHPF</b>	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
<b>CSPP</b>	Conseil supérieur des professions paramédicales
<b>DGNSR</b>	Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DGUHC</b>	Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction
<b>DHOS</b>	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DOM</b>	Département d'outre-mer
<b>DRASS</b>	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
<b>EHESP</b>	Ecole des hautes études en santé publique
<b>FITH</b>	Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles
<b>FMC</b>	Formation médicale continue
<b>FNES</b>	Fédération nationale des comités d'éducation pour la santé
<b>FNORS</b>	Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé
<b>GIP</b>	Groupement d'intérêt public
<b>GRSP</b>	Groupement régional de santé publique
<b>HCSP</b>	Haut conseil de la santé publique
<b>IGAS</b>	Inspection générale des affaires sociales
<b>INCa</b>	Institut national du cancer

<b>INPES</b>	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
<b>INSERM</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>IVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>LEEM</b>	Les entreprises du médicament
<b>MILDT</b>	Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie
<b>MSA</b>	Mutualité sociale agricole
<b>ONIAM</b>	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
<b>PRSP</b>	Plan régional de santé publique
<b>PSC</b>	Produits sanguins labiles
<b>SNITEM</b>	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
<b>UNCAM</b>	Union nationale des caisses d'assurance maladie
<b>URCAM</b>	Union régionale des caisses d'assurance maladie
<b>URML</b>	Union régionale des médecins exerçant à titre libéral

---

N° 2207 – Rapport sur la mise en application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (Jean-Michel Dubernard)