



N° 1092 (2^{ème} partie)

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 25 septembre 2002.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET
SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI (n° 877) *relatif à la politique de santé publique,*

PAR M. JEAN-MICHEL DUBERNARD

Député.

SOMMAIRE

DEBUT DU RAPPORT

INTRODUCTION

I.- LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, LE RETOUR D'UNE POLITIQUE PUBLIQUE DÉLAISSÉE ?.....

A. L'HISTOIRE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EN FRANCE A ÉTÉ MARQUÉE PAR UN RÉCENT RENOUVEAU

B. LES PARTICULARITÉS FRANÇAISES DEMEURENT

II. - LA DÉFINITION DE LA POLITIQUE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE : PLUS SIMPLE, PLUS EFFICACE, PLUS TRANSPARENTE

A. LA SANTÉ PUBLIQUE EST UN DEVOIR D'ÉTAT

B – UNE NOUVELLE ORGANISATION RÉGIONALE EST MISE EN PLACE : EN ATTENDANT L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ?

III.- LE CAP DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EST FIXÉ POUR 2004-2008

A. LES PROGRAMMES DE SANTÉ POUR 2004 – 2008 FORMERONT LE CADRE DE L'ACTION PUBLIQUE EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE

1. Les objectifs de santé publique sont inscrits au rapport annexé au projet de loi

B. LES OUTILS ÉTATIQUES DE LA SANTÉ PUBLIQUE DOIVENT ÊTRE MODERNISÉS ET LA PRÉVENTION ENCOURAGÉE

C. LA FORMATION DES ACTEURS EN SANTÉ EST RÉNOVÉE

IV.- LE RÉGIME DES RECHERCHES BIOMÉDICALES EST MODERNISÉ

A. UN DOUBLE IMPÉRATIF INSPIRE LA RÉFORME

B. le cadre juridique est plus protecteur

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DU MINISTRE

2EME PARTIE DU RAPPORT

III.- EXAMEN DES ARTICLES6

TITRE 1^{ER} POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE..... 6

CHAPITRE I^{ER} Champ d'application et conditions d'élaboration 6

Article 1^{er} 6

Après l'article 1^{er} 16

CHAPITRE II Objectifs et plans régionaux de santé publique 17

Article 2 17

1. Le dispositif prévu par le projet de loi 17

2. Les améliorations proposées par le rapporteur 23

Article 3 27

TITRE II INSTRUMENTS D'INTERVENTION28

CHAPITRE I ^{ER} Institutions et organismes	28
<i>Article 4</i>	28
<i>Article 5</i>	31
CHAPITRE II Programmes de santé et dispositions de prévention.....	35
<i>Article additionnel avant l'article 6</i>	35
<i>Article 6</i>	36
<i>Après l'article 6</i>	40
<i>Article 7</i>	40
<i>Article additionnel après l'article 7</i>	42
<i>Après l'article 7</i>	43
<i>Article 8</i>	43
<i>Article 9</i>	45
<i>Article additionnel après l'article 9</i>	45
CHAPITRE III Prévention et gestion des menaces sanitaires graves	46
<i>Article additionnel avant l'article 11</i>	51
CHAPITRE IV Systèmes d'information	57
<i>Article additionnel après l'article 13</i>	63
<i>Après l'article 13</i>	64
TITRE III OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX.....	64
CHAPITRE 1 ^{ER} Rapport d'objectifs	64
<i>Article additionnel avant l'article 14</i>	64
<i>Rapport annexé</i>	67
CHAPITRE II Cancer et consommation à risque	69
<i>Article additionnel après l'article 15</i>	74
<i>Article additionnel après l'article 15</i>	75
<i>Article additionnel après l'article 15</i>	75
<i>Après l'article 16</i>	79
<i>Après l'article 18</i>	83
<i>Article additionnel après l'article 18</i>	83
<i>Article additionnel après l'article 18</i>	84
3EME PARTIE DU RAPPORT	
CHAPITRE III : Santé et environnement	
TITRE IV : RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ	
CHAPITRE I ^{ER} : Ecole des hautes études en santé publique	
CHAPITRE II : Recherches biomédicales	
CHAPITRE III : Formation médicale continue	
4EME PARTIE DU RAPPORT	
TABLEAU COMPARATIF	<u>5EME PARTIE DU RAPPORT</u>
TABLEAU COMPARATIF (SUITE)	<u>6EME PARTIE DU RAPPORT</u>
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF	

AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

ANNEXES

LISTES DES PERSONNES AUDIONNÉES

GLOSSAIRE

III.- EXAMEN DES ARTICLES

La commission a examiné les articles du présent projet de loi au cours de ses séances du 24 septembre 2003.

TITRE 1^{ER}

POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE I^{ER}

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er}

(articles L. 1411-1 à L. 1411-5 et L. 1413-1 du code de la santé publique)

Politique de santé publique nationale

Le présent article réorganise les dispositions du code de la santé publique concernant la définition et à la mise en œuvre de la politique de santé publique au niveau national, issues de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

• **Article L. 1411-1 du code de la santé publique : responsabilité de l'Etat en matière de politique de santé publique .**

Le I de l'article 1^{er} du projet réécrit l'article L. 1411-1 introduit par la loi sus-mentionnée. L'article nouvellement rédigé affirme de manière solennelle la responsabilité première de l'Etat en matière de santé publique.

Le premier alinéa de l'article reste inchangé par rapport à la rédaction actuelle, qui pose le caractère pluriannuel de la politique de santé publique.

Le deuxième alinéa consacre la responsabilité de l'Etat en matière de santé publique. Relève de l'Etat l'ensemble de la politique de santé publique, à savoir :

- la détermination des objectifs ;
- la conception des plans ;
- la définition des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour atteindre ces objectifs ;
- l'évaluation.

Les récentes crises sanitaires (sang contaminé, vache folle, syndrome respiratoire aigu sévère, conséquences de la canicule) ont démontré que, pour le citoyen, seul l'Etat est à même d'assurer la protection de leur santé.

Il s'agit donc de restituer l'action de très nombreux intervenants de santé dans le cadre d'une politique globale et cohérente de l'Etat. Aujourd'hui, la dispersion des moyens et des acteurs est extrême. A côté des deux grands acteurs (l'Etat, ses services, ses agences d'une part et l'assurance-maladie d'autre part) coexiste une myriade de structures : observatoires régionaux de la santé, comités départementaux d'éducation pour la santé, centres d'éducation de la santé en milieu scolaire, observatoire de la santé au travail, multiples associations spécialisées, *etc.*

L'Etat ne peut pas s'arroger le monopole de l'action mais bien plutôt organiser sous son autorité un partenariat associant ces nombreux acteurs publics et privés de santé publique.

Les alinéas suivants de l'article 1^{er} du projet définissent précisément la politique de santé publique en neuf points :

- 1) observation de l'état de santé ;
- 2) lutte contre les épidémies ;
- 3) prévention des maladies ;
- 4) amélioration de l'état de santé ;
- 5) éducation à la santé ;
- 6) réduction des risques (environnement, travail, alimentation ...) ;
- 7) réduction des inégalités de santé ;
- 8) qualité et sécurité des soins ;
- 9) organisation du système de santé.

C'est la première fois que la politique de santé publique est définie dans la loi. Dans cette définition exhaustive est insérée la définition de la politique de prévention donnée par l'article L. 1417-1 du code de la santé publique introduit par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Il s'agit de rétablir un équilibre dans les actions de santé publique entre l'approche curative individuelle et l'approche préventive collective. Aujourd'hui, l'essentiel des moyens consacrés à la santé vont au secteur curatif : selon les comptes nationaux de la santé, les dépenses de prévention représenteraient environ 2,5 % en 2001 du total de la dépense courante de santé.

• Article L. 1411-2 du code de la santé publique : mise sous objectifs de la politique de santé publique et contrôle du Parlement.

Le II de l'article 1^{er} du projet réécrit l'article L. 1411-2 et précise la procédure d'adoption des objectifs de santé publique et d'évaluation de la politique de santé publique. Le principe est que l'Etat s'engage devant le Parlement sur un ensemble cohérent d'objectifs pluriannuels.

Ainsi, *le premier alinéa* de l'article L. 1411-2 précise que « *la loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique* ». La politique de santé

publique s'organise donc autour d'objectifs solennellement approuvés par le Parlement : il s'agira d'un vote sur des objectifs et non plus d'un débat sur les orientations de la politique de santé publique tel que le prévoit actuellement l'article L. 1411-1 issu de la loi du 4 mars 2002. Les objectifs seront donc définis pour cinq ans. Cette programmation pluriannuelle est adaptée à la politique de santé publique qui est une politique de long terme alors que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a instauré une procédure annuelle (débat annuel).

Le deuxième alinéa de l'article L. 1411-2 institue le rapport annexé du projet de loi de santé publique qui comprendra les « *objectifs* » d'une part et les « *plans d'action* » d'autre part. Ces objectifs doivent permettre à chaque acteur sur le terrain de mieux situer son rôle et le sens de son action. Il s'agit d'indicateurs, de voyants sur un tableau de bord qui permettront de mieux piloter le système de santé, en évaluant ses performances. Cette mise sous objectifs est une des innovations les plus importantes du projet de loi.

Le projet de loi contient ainsi, dans le rapport annexé, 100 objectifs de santé publique correspondant à chacun des problèmes de santé retenus à l'issue de la consultation nationale (santé et travail, douleur, précarité et inégalités, santé maternelle et périnatale, *etc.*).

Ces 100 objectifs que la Nation vise à atteindre pour les années 2004-2008 sont présentés en quatre groupes :

- objectifs quantifiables en l'état actuel des connaissances, aujourd'hui, seule une quarantaine de ces objectifs est quantifiée) ;
- objectifs ayant pour préalable la production d'informations d'ordre épidémiologique ;
- objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques ;
- objectifs ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes.

Ces 100 objectifs sont déclinés en cinq plans nationaux :

- 1) le plan national de lutte contre le cancer
- 2) le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives (violence routière, toxicomanie, ...).
- 3) le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé des facteurs d'environnement
- 4) le plan national de lutte pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques
- 5) le plan national pour améliorer la prise en charge des maladies rares.

Le troisième alinéa de l'article L. 1411-2 précise les modalités d'élaboration de ce rapport.

Le rapport est réalisé par le gouvernement qui s'appuie sur le rapport du Haut conseil de la santé publique. Ce dernier, d'une part, analyse les problèmes de santé et,

d'autre part, propose des objectifs quantifiés. A l'heure actuelle, selon l'article L. 1411 issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, le rapport annuel remis au Parlement est réalisé pour le gouvernement au vu des travaux des conseils régionaux de santé et du Haut conseil de la santé. Les conseils régionaux de santé sont supprimés dans la nouvelle organisation institutionnelle proposée par le présent projet de loi.

A ce rapport était joint l'avis de la conférence nationale de santé. Cet avis est supprimé dans la mesure où à la conférence nationale de santé annuelle est substituée une consultation nationale plus vaste, organisée tous les cinq ans (*cf.* le III de l'article 1^{er} du projet).

Le quatrième alinéa de l'article L. 1411-2 introduit une distinction de périodicité entre le suivi de la loi et son évaluation. Le suivi est annuel, l'évaluation a lieu tous les cinq ans.

En outre, il est précisé que l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé institué, à l'initiative du président de la commission de l'Assemblée en charge des affaires sociales, par la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003 peut « *à tout moment* » procéder à une « *évaluation globale ou partielle* » de la mise en œuvre de la loi.

De manière générale, le renforcement du rôle du Parlement dans le processus d'élaboration de la politique de santé publique permet de donner à celle-ci une place à part entière dans le processus de décision politique et de l'intégrer dans le débat national.

• Article L. 1411-3 du code de la santé publique : remplacement de la Conférence nationale de la santé annuelle par une consultation nationale organisée tous les cinq ans.

Le III de l'article 1^{er} du projet remplace la Conférence nationale de santé instituée aux articles L 1411-1-1 et L 1411-1-2 du code précité par une consultation nationale. Elle sera organisée tous les cinq ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette consultation plus vaste que la Conférence nationale a pour rôle d'éclairer le gouvernement sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique à retenir dans le rapport annexé à la loi.

*Composition actuelle de la Conférence nationale de santé
issue de la loi du 4 mars 2002*

La Conférence nationale de santé comprend des représentants :

- des professionnels de santé, des établissements de santé ;*
- d'autres structures de soins ou de prévention ;*
- des industries des produits de santé ;*
- des conseils régionaux de santé ;*
- des organismes d'assurance-maladie ;*
- des usagers*

et

– des personnalités qualifiées

• **Article L. 1411-4 du code de la santé publique : création du Haut conseil de la santé publique**

Le IV de l'article 1^{er} du projet crée, par une nouvelle rédaction de l'article L. 1411-4, le Haut conseil de la santé publique.

Les cinq premiers alinéas de l'article L. 1411-4 précisent les missions de cette nouvelle instance qui est, en réalité, la fusion du Haut conseil de la santé institué par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France mis en place par le décret n° 97-293 du 27 mars 1997.

L'actuel Haut conseil de la santé a été chargé par la loi, d'une part, de contribuer à la définition des priorités pluriannuelles de santé publique en apportant son concours au gouvernement et, d'autre part, d'évaluer l'application de ces priorités dans un rapport remis au Parlement avant le 15 avril de chaque année.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, quant à lui, est une instance consultative placée auprès du ministre chargé de la santé chargée d'émettre des avis ou recommandations et d'exercer des missions d'expertise en matière de prévision, d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'homme. Ce conseil comprend quatre sections correspondant à ses domaines de compétence : les eaux, les maladies transmissibles, les milieux de vie, la radioprotection.

Les missions du nouveau Haut conseil de la santé publique seront les suivantes :

– détermination des objectifs pluriannuels de santé publique par son « *rapport d'analyse* » mentionné plus haut et d'évaluer la réalisation de ceux-ci (mission de l'actuel Haut conseil de la santé) ;

– veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population (missions de l'actuel Conseil supérieur d'hygiène publique).

A ces missions exercées par les deux instances actuelles, s'ajoute « *une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires* », incluant l'expertise de la politique vaccinale. Cette fonction nouvelle tient compte de la création dans le système de santé publique des agences de sécurité sanitaire et s'exercera en liaison avec celles-ci.

• **Article L. 1411-5 du code de la santé publique : composition du Haut conseil de la santé publique**

Le V de l'article 1^{er} du projet propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1411-5 fixant les modalités de désignation et d'organisation du Haut conseil de la santé publique remplaçant le Haut conseil de la santé.

Le Haut conseil de la santé publique – à l'instar du Haut conseil de la santé – comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées. En revanche, le

président ne sera pas élu par les membres au sein des personnalités qualifiées comme le prévoit l'actuel L.1411-1-4 pour le Haut conseil de la santé mais désigné par le ministre chargé de la santé.

• **Article L. 1413-1 du code de la santé publique : le comité national de santé publique**

Le VI de l'article 1^{er} du projet propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1413-1 instituant le Comité national de santé publique succédant au Comité national de la sécurité sanitaire.

La création du Comité national de santé publique répond à un souci de simplification administrative. En effet, deux instances distinctes sont actuellement chargées de la coordination de l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention : le Comité national de sécurité sanitaire créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (article L. 1413-1 du code de la santé publique) et le Comité technique national de prévention créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins (article L. 1417-3 du code de la santé publique).

Les missions du Comité national de santé publique sont clairement définies :

- la coordination interministérielle des politiques de sécurité sanitaire et de prévention ;
- l'analyse des événements ayant des conséquences sanitaires ;
- l'examen des conditions de financement des programmes et actions de santé.

*

Article L. 1411-1 du code de la santé publique

Dans le souci de limiter la longueur des débats, **M. Jean-Marie Le Guen** a indiqué qu'il ne ferait qu'une intervention pour l'ensemble des amendements déposés par le groupe socialiste sur les articles 1^{er} à 5 du projet de loi. La commission a effectué un travail préliminaire important. Les nombreuses auditions qu'elle a conduites ont permis de dresser un état précis du système de santé publique. Cependant, le groupe socialiste est inquiet devant la conception du rôle de l'Etat développée par ce texte, tout particulièrement à la lumière des événements de cet été. En effet, cette conception est en contradiction avec la nécessaire réforme de l'Etat. Le projet de loi préconise ainsi une centralisation du système de santé et semble marquer une défiance vis-à-vis des structures décentralisées et de la société civile qu'il marginalise. Les amendements déposés par le groupe socialiste combattent cette approche.

En outre, il n'apparaît pas souhaitable de procéder à la fusion d'organismes dont les missions sont très différentes. Ainsi le Haut conseil de la santé publique est un organe politique d'expertise à long terme tandis que le Conseil supérieur d'hygiène publique de France est une structure technique de court terme. De la même manière quel sens aurait la fusion du Comité national de la sécurité sanitaire, organe de gestion de

crise, et du Comité technique national de prévention, qui travaille à moyen ou à long terme ? Combattre une telle approche ne relève pas de l'idéologie mais du bon sens.

Le président Jean-Michel Dubernard, rapporteur, a indiqué que la plupart des amendements du groupe socialiste visent à revenir au texte de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Or cette loi, satisfaisante dans de nombreux domaines, est aujourd'hui en partie inappliquée car inapplicable. Concernant la mise en place du Haut conseil de la santé publique, la logique de fusion s'impose en termes d'efficacité dans la mesure où elle a pour but de regrouper différentes instances certes différentes mais complémentaires. Cette fusion répond en outre à une logique de simplification administrative.

Après que le rapporteur a donné un avis défavorable à l'amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à ce que la politique de santé publique s'inspire de la charte de promotion de la santé dite « charte d'Ottawa », la commission a *rejeté* cet amendement.

Puis, la commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à associer les professionnels, associations et industriels de la santé à la définition de la politique de santé publique.

M. Jean-Luc Prével a présenté l'esprit général des amendements déposés par le groupe UDF sur le projet de loi. Ils répondent à trois grands principes. Premièrement la prévention en matière de santé relève des prérogatives de l'Etat et, à ce titre, il appartient au ministre chargé de la santé d'en définir les priorités. Cependant, au niveau régional, cette mission doit revenir au responsable de l'agence régionale de la santé plutôt qu'au préfet. Deuxièmement, les conseils régionaux de santé doivent être maintenus mais les membres qui les composent devront être élus. Troisièmement, l'Etat, pour définir les besoins en matière de santé au niveau local, doit s'appuyer sur le réseau associatif constitué par les comités départementaux d'éducation pour la santé (CODES) au niveau départemental et les comités régionaux d'éducation pour la santé (CRES) au niveau régional.

Le rapporteur a précisé qu'il connaît bien les préoccupations de M. Jean-Luc Prével et qu'il les partage en partie, notamment pour ce qui est de la prévention comme mission régalienne de l'Etat. Il a émis un avis défavorable à cet amendement au motif qu'il a déposé un amendement prenant en compte la place des usagers par le rétablissement des conférences régionales de santé.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Puis, la commission a *rejeté* trois amendements de M. Jean-Marie Le Guen visant, le premier, à ce que l'application de la politique de santé soit évaluée annuellement par la Conférence nationale de santé, le deuxième, à ce que la politique de dépistage, dans une approche populationnelle, s'adresse en premier lieu aux populations fragilisées et, le troisième, à ce que la politique de prévention prenne en compte le développement ou l'aggravation des maladies.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à mettre en place le dépistage précoce de toutes les maladies, après que **le rapporteur** a indiqué que la politique de prévention inclut le dépistage.

Puis, la commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à réduire les inégalités face à la santé par la promotion de la santé et par le développement de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire.

Le rapporteur ayant émis un avis favorable, dans la mesure où l'amendement précise utilement la définition de la politique de santé publique, la commission l'a *adopté*.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à intégrer dans les programmes de santé des actions présentées ou développées par des professionnels, associations ou industriels de santé, ainsi que deux amendements de M. Jean-Marie Le Guen visant à rétablir la Conférence nationale de santé et les conseils régionaux de santé supprimés par le présent texte.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen ayant pour objet de rétablir l'article L. 1411-4 du code de la santé publique dans sa rédaction actuelle en ajoutant la notion de « populations fragilisées »

Article L. 1411-2 du code de la santé publique

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à ce que la loi définisse les objectifs de la politique de santé publique tous les ans et non tous les cinq ans comme le précise le projet de loi.

Le rapporteur a indiqué que le projet prévoit que le suivi de la mise en œuvre de la loi est annuel tandis que l'évaluation a lieu tous les ans. De plus, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (OPEPS) peut intervenir quand il le juge nécessaire.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à compléter cet article afin que la mention des moyens et de la méthodologie adoptée apparaisse dans le rapport annexé. Après que **le rapporteur** a indiqué que l'amendement est déjà satisfait par la rédaction du rapport annexé, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de Mme Martine Billard visant à intégrer dans le rapport du Haut conseil de la santé publique l'état des inégalités socioprofessionnelles et les disparités géographiques relatives aux problèmes de santé. **Le rapporteur** a proposé de le sous-amender de manière à ne pas entrer trop avant dans le détail du contenu du rapport. La commission a *adopté* le sous-amendement puis l'amendement ainsi modifié.

La commission a examiné deux amendements de M. Jean-Luc Prével, le premier précisant que le rapport s'appuie également sur les propositions du Conseil national de santé et le second proposant que l'évaluation des lois quinquennales de santé publique donne lieu à un débat annuel. Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable à l'adoption de ces deux amendements, la commission a *rejeté* ces deux amendements.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen prévoyant que la Conférence nationale de santé présente tous les ans une évaluation de

la politique de santé publique. **M. Jean-Marie Le Guen** a précisé que le calendrier politique bousculerait inévitablement l'évaluation quinquennale prévue par le texte, la rendant caduque. **Le rapporteur** a déclaré qu'il faut distinguer l'évaluation quinquennale du suivi de l'application de la loi, qui lui est effectué à une fréquence annuelle, et a émis un avis défavorable.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article L. 1411-3 du code de la santé publique

La commission a ensuite examiné deux amendements de M. Jean-Luc Prével supprimant la consultation nationale et créant un Conseil national de la santé, émanation des conseils régionaux de santé composés de tous les acteurs de santé et élus par collèges. Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* les deux amendements.

La commission a ensuite examiné un amendement du rapporteur visant à rétablir la Conférence nationale de santé.

Le rapporteur a expliqué que cet amendement est le fruit des auditions menées dans le cadre des travaux préparatoires à l'examen du projet de loi. En effet, le gouvernement avait la volonté de simplifier un paysage complexe et d'assouplir les modalités de concertation ; cependant les professionnels de santé et les associations d'usagers du système de santé se sont déclarés très attachés à une instance de débat et de consultation permettant aux acteurs de s'exprimer sur les politiques de santé. Le dispositif de la Conférence nationale de santé est cependant allégé par rapport aux dispositions prévues dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

Le président M. René Couanau s'est déclaré satisfait par l'initiative du rapporteur.

Mme Martine Billard a proposé un sous-amendement visant à mentionner les représentants syndicaux des personnels travaillant dans les établissements de santé. **M. Jean-Luc Prével** s'est déclaré favorable à l'amendement du rapporteur. **M. Jean-Marie Le Guen** s'est félicité de l'esprit ayant présidé à la rédaction de l'amendement et a demandé sur quels projets de loi la conférence est consultée : il semble utile qu'une instance de ce type soit notamment consultée sur les objectifs mentionnés au rapport annexé à l'article premier des projets de loi de financement de la sécurité sociale. Il a ensuite demandé si la conférence avait une capacité d'autosaisine.

Le rapporteur a répondu que le décret d'application préciserait la composition de la conférence. Placée auprès du ministre, elle sera consultative et pourra s'autosaisir. En revanche elle ne pourra pas se prononcer sur les objectifs mentionnés à l'article 1^{er} du projet de loi de financement de sécurité sociale, comme c'est déjà le cas.

Après avoir *rejeté* le sous-amendement de Mme Martine Billard, la commission a *adopté* l'amendement.

En conséquence, deux amendements de M. Jean-Luc Prével relatif à la consultation nationale et aux programmes de santé sont *devenus sans objet*.

Article L. 1411-3-1 nouveau du code de la santé publique

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen ayant pour objet de rétablir dans le code de la santé publique le Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Article L. 1411-3-2 nouveau du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à rétablir le Haut conseil de la santé créé par la loi du 4 mars 2002.

Article L. 1411-4 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen proposant de supprimer la fusion du Conseil supérieur d'hygiène public et du Haut conseil de la santé.

La commission a ensuite *rejeté*, suivant l'avis défavorable du rapporteur, un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à conserver la dénomination de « Haut conseil de la santé ».

La commission a également *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Préel permettant à soixante parlementaires de consulter le Haut conseil de la santé publique.

Article L. 1411-5 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen ayant pour objet de conserver la dénomination « Haut conseil de la santé ».

La commission a ensuite examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à ce que la composition du Haut conseil de la santé publique soit pluraliste et synonyme de démocratie sanitaire.

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que le texte reste flou sur la composition de l'instance, qui ne doit pas être composée exclusivement d'experts.

Madame Martine Billard a ajouté que les observatoires régionaux de santé devraient y trouver toute leur place.

Après avoir répondu que la Conférence nationale de santé satisfait à l'exigence de démocratie et de concertation, **le rapporteur** a émis un avis défavorable.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Préel visant à ce que le président du Haut conseil de la santé publique soit élu par ses membres pour une période de cinq ans renouvelable.

Le rapporteur a présenté un sous-amendement tendant à supprimer la mention de la durée du mandat. La commission a *adopté* le sous-amendement, puis l'amendement ainsi modifié.

Article L. 413-1 du code de la santé publique

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à rétablir le Comité national de sécurité sanitaire tel que créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme. Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* l'amendement ainsi qu'un amendement de M. Jean-Luc Prével instituant un Conseil national de la santé.

Article L. 1417-3 du code de la santé publique

Elle a ensuite, suivant l'avis défavorable du rapporteur, *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen rétablissant le Comité technique national de prévention créé par la loi du 4 mars 2002.

La commission a *adopté* l'article premier ainsi modifié.

Après l'article 1^{er}

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, tendant à rétablir l'ancien article L. 1411-2 du code de la santé publique relatif aux programmes de dépistage organisé introduit par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins qui disparaît avec la nouvelle rédaction résultant du projet de loi.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen ayant pour objet de ne pas empêcher les actions expérimentales en matière de lutte contre la toxicomanie.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué certaines actions menées par des associations ou par les pouvoirs publics constituent de vraies démarches de santé publique. Ainsi, depuis plus de dix ans, la France, dans le cadre des stratégies de lutte contre le sida a mis en œuvre des politiques de réduction des risques en développant des programmes de distribution et d'échange de seringues stériles.

Le président Jean-Michel Dubernard, rapporteur, a reconnu la réalité de la question soulevée puis a indiqué que celle-ci trouverait sa solution dans la réforme de la loi du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et la répression du trafic et de l'usage illicite de substances vénéneuses.

La commission a *rejeté* cet amendement.

CHAPITRE II

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2

(articles L. 1411-10 à L. 1411-13 du code de la santé publique)

Politique de santé publique régionale

Le présent article a pour objet de redéfinir les responsabilités des acteurs de la région en matière de définition et de mise en œuvre de la politique de santé publique.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait pour objet de renforcer le rôle de la région dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé publique. Mais le dispositif mis en place s'est avéré complexe et opaque et n'a pas permis d'établir un lien cohérent entre le niveau régional et le niveau national. Il convient de le réformer en profondeur.

1. Le dispositif prévu par le projet de loi

Le **paragraphe I** de l'article 2 du projet introduit trois nouveaux articles dans le code de la santé publique.

- **Article L. 1411-10 nouveau du code de la santé publique : rôle du représentant de l'Etat.**

Le **premier alinéa** de ce nouvel article confie au représentant de l'Etat dans la région, c'est-à-dire le préfet de région, la responsabilité de la déclinaison régionale des plans nationaux de santé dans le cadre d'un plan régional de santé publique. Si le rôle premier de l'Etat en matière de santé publique est donc affirmé la région demeure incontestablement le niveau optimal d'intervention.

Plusieurs études ont mis en évidence les fortes disparités territoriales dans le domaine de la santé. Ainsi, la France connaît un croissant de surmortalité au nord, de la Bretagne à l'Alsace en passant par le Pas-de-Calais, la région Champagne-Ardenne et la Lorraine. Dans l'autre sens, un « U » de sous-mortalité couvre les Pays de la Loire, la région Centre, le grand Sud-Ouest, les Pyrénées, le Sud-Est, la région Rhône-Alpes et la Franche-Comté en contournant le Massif Central. Ces déséquilibres sont particulièrement sensibles à la variable régionale. Ainsi, deux villes d'une même région, quelle que soit leur taille, présentent des chiffres plus proches que deux villes de taille équivalente appartenant à deux régions différentes.

Le **second alinéa** précise que « *le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région* ». Cette disposition inscrit dans la loi des actions déjà menées avec succès par certains conseils régionaux (Nord-Pas-de-Calais, Alsace, Pays de Loire,...).

• **Article L. 1411-11 nouveau du code de la santé publique : plan régional de santé publique**

Consultation du comité régional de santé publique

Le représentant de l'Etat consulte le comité régional de santé publique (article L. 1411-12), instance de concertation entre les décideurs et les financeurs de la région, remplaçant d'une part, le comité régional des politiques de santé et d'autre part, le conseil régional de santé instauré par la loi du 4 mars 2002.

Cette organisation régionale est calquée sur l'organisation nationale : le préfet s'appuie sur un organisme de consultation, le comité régional de santé publique comme le fait la gouvernement avec le Comité national de santé publique.

Définition du contenu du plan régional

Le présent article précise que le plan régional devra notamment comporter :

- un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes défavorisées ;
- un programme régional de statistiques en santé.

Ces deux types de programme existent déjà aujourd'hui.

Les programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) ont été institués par la loi n° 98-657 du 29 juillet d'orientation relative à la lutte contre les exclusions. Les PRAPS concernent à la fois la dimension préventive et la dimension curative des inégalités d'accès à la santé. Ils visent notamment à développer des réseaux médico-sociaux de prise en charge et de suivi des personnes en situation de précarité ainsi que des actions spécifiques dans les domaines tels que la santé mentale, la prévention des dépendance, ou la prise en charge des pathologies chroniques chez les personnes en situation de précarité.

Ce programme était établi après consultation d'un comité, présidé par le préfet de région et réunissant des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation, des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie ainsi que des représentants d'associations. Ce comité PRAPS a été remplacé par la section spécialisée compétente du conseil régional de santé dans la loi du 4 mars 2002.

Les programmes régionaux de statistiques en santé ont été prévus par la loi du 4 mars 2002. Ils sont élaborés par l'Institut de veille sanitaire, en collaboration avec les observatoires régionaux de santé (ORS).

Prise en compte par le schéma d'organisation sanitaire

Le schéma d'organisation sanitaire tel que défini à l'article L. 6121-1 du code précité « *fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire* ». Pour cela, il détermine l'organisation territoriale de l'offre des soins. Il est donc tout à fait logique qu'il intègre le plan régional de santé publique.

Mise en œuvre du plan

Le dernier alinéa de l'article L. 1411-11 explicite le rôle du groupement régional de santé publique (GRSP) créé à l'article 5 du projet. Il s'agit de l'acteur unique, chargé de la mise en œuvre des programmes du plan régional de santé publique sous l'égide du représentant de l'Etat.

Le plan régional de santé publique s'inspire évidemment des plans régionaux de santé (PRS) qui ont enclenché une dynamique régionale en matière de santé publique. Les PRS ont été mis en place à compter de 1994, à titre expérimental en réponse au constat dressé par le Haut comité de la santé publique (HCSP).

Les ordonnances du 24 avril 1996 et le décret du 17 avril 1997 relatifs aux conférences régionales de santé ont institutionnalisé et généralisé la méthode, en confiant aux conférences régionales de santé la mission d'établir « *les priorités de santé publique qui peuvent faire l'objet de programmes dont l'élaboration et la mise en œuvre sont coordonnées par le préfet de région* ».

Au 30 juin 2002, on dénombrait 79 plans régionaux de santé (PRS), soit en moyenne entre trois et quatre plans par région. Se détachent nettement quatre priorités : le cancer, la dépression, le suivi de l'alcoolisme et le SIDA.

Fruits des travaux des conférences régionales de santé, qui se sont appuyés sur les rapports du Haut comité de la santé et de la conférence nationale de santé, ainsi que sur des informations sanitaires provenant des observatoires régionaux de santé, ces choix sont le reflet d'une expression généralement aussi large que libre et procèdent d'une démarche plus empirique que formalisée.

Incontestablement les PRS ont été un succès. Certes, certains d'entre eux s'apparentent à des catalogues d'actions subventionnées, mais dans la majorité des cas les PRS cherchent à développer une action globale reposant sur la mise en réseau des compétences et des institutions, qui préfigure le dispositif proposé dans le présent projet de loi.

• **Article L. 1411-12 nouveau du code de la santé publique : comité régional de santé publique**

Cet article met en place à l'instar du Comité national de santé publique, un comité régional de santé publique, une instance de concertation que le représentant de l'Etat consulte sur le plan régional de santé publique.

Ses membres sont nommés par le préfet.

Le dernier alinéa de l'article précise la composition de ce comité présidé par le représentant de l'Etat. Elle est la plus large possible avec des représentants :

- des collectivités territoriales ;
- des organisations d'assurance maladie ;
- des associations d'usagers.

Les professionnels de santé au sein des URML ne sont pas représentés dans ce comité mais « *associés à ces travaux* ».

• **Article L. 1411-13 nouveau du code de la santé publique : les consultations régionales**

Cet article met en place des consultations régionales organisées par le représentant de l'Etat, qui contribueront à la définition du plan régional de santé publique de l'Etat. Y participeront notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du secteur sanitaire et social et des associations d'utilisateurs.

Les ordonnances du 24 avril 1996 relatives à la maîtrise des dépenses de soins ont institué les conférences régionales de santé qui avaient déjà été expérimentées afin de conduire un débat public sur la santé au niveau régional.

Leur objet est d'analyser l'évolution des besoins de santé au niveau de la région, d'établir des priorités de santé et de faire des propositions pour améliorer l'état de santé de la population. Le préfet y choisit les priorités qui feront l'objet d'un plan régional de santé (PRS), ainsi que leur échelonnement dans le temps aidé par le comité régional des politiques de santé composé des financeurs des politiques de santé (DRASS, DDASS, ARA, URCAM et collectivités territoriales). Près de 90 sujets ont été traités par des conférences régionales de santé ; parmi ceux-ci, une soixantaine de priorités régionales ont été retenues et enfin, une vingtaine de priorités ont été choisies par le préfet et mis en œuvre sous forme de programmes régionaux de santé.

La loi du 4 mars 2002 a créé des instances consultatives compétentes en matière de santé, au niveau régional, les conseils régionaux de santé qui se substituent aux conférences régionales de santé.

Les conseils régionaux de santé rassemblent en une seule instance différentes fonctions consultatives de façon à permettre au monde de la santé – professionnels, utilisateurs, organismes d'assurance maladie – de se prononcer collectivement et systématiquement sur la situation sanitaire régionale. La création des conseils régionaux de santé avait pour objet de :

- donner une cohérence aux actions, programmes et politiques régionales de santé ;
- contribuer à la définition des priorités régionales ;
- permettre aux régions de contribuer à la définition de la politique nationale.

Ces conseils devaient siéger en formation plénière ou en sections spécialisées. La première section recevait globalement les compétences de la section sanitaire du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS). La deuxième était compétente sur la définition des zones déficitaires la troisième sur les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS), la quatrième sur les programmes régionaux de santé (PRS) et la dernière sur les programmes régionaux de statistiques et d'études.

SCHÉMA MIS EN PLACE PAR LA LOI DU 4 MARS 2002

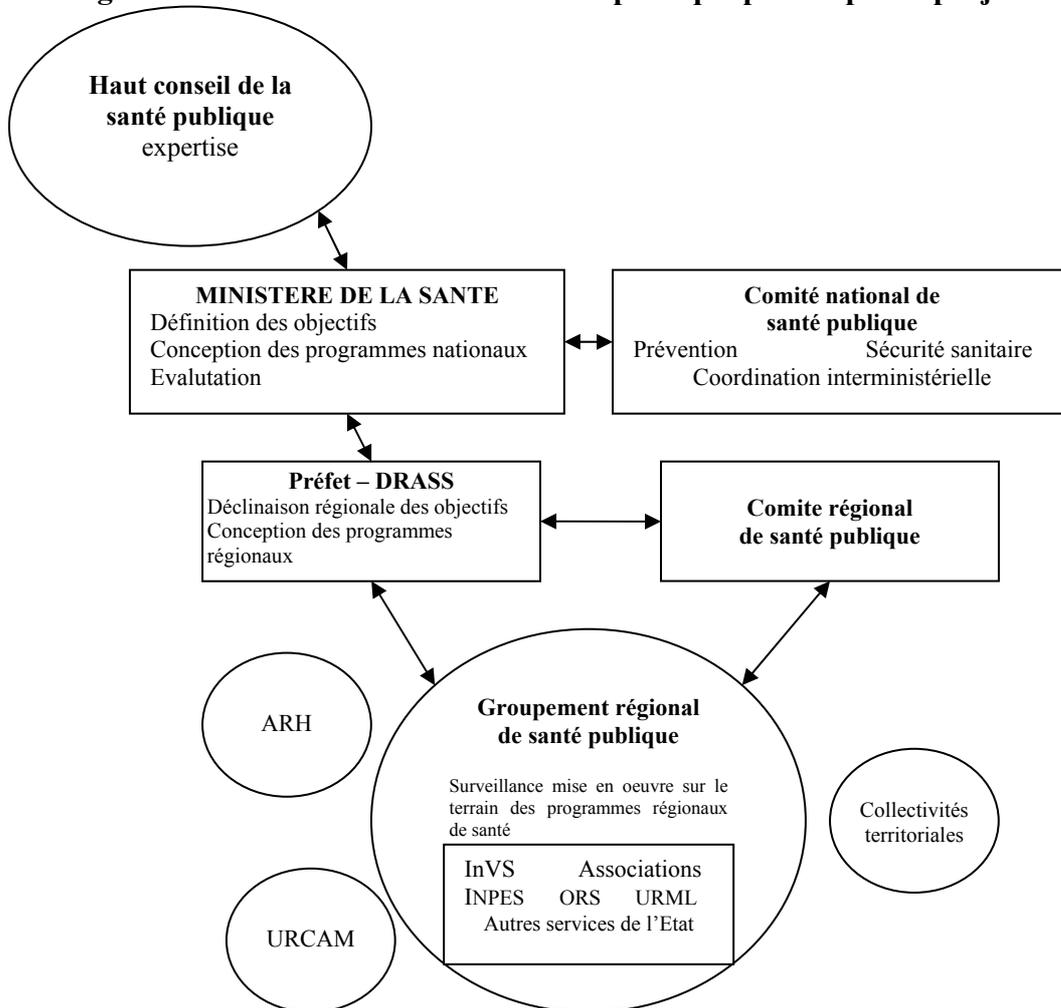
<i>Missions exercées au niveau régional</i>	<i>Organes décisionnels</i>	<i>Organes consultatifs</i>
<i>Santé publique</i>		
<ul style="list-style-type: none"> – définir les priorités régionales de santé publique – définir les programmes régionaux de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Conseil régional de santé en formation plénière Conseil régional de santé en formation plénière 	
<i>Prévention</i>		
<ul style="list-style-type: none"> – définir les programmes de prévention et les orientations budgétaires correspondantes (dont le PRAPS) 	<ul style="list-style-type: none"> Conseil régional de santé en formation plénière 	
<i>Planification</i>		
<ul style="list-style-type: none"> – se prononcer sur les autorisations d'installations, d'équipements et d'activités sanitaires – Elaborer la carte sanitaire – Elaborer le SROS 	<ul style="list-style-type: none"> Directeur de l'ARH Directeur de l'ARH Directeur de l'ARH 	<ul style="list-style-type: none"> Conseil régional de santé en section spécialisée Conseil régional de santé en section spécialisée Conseil régional de santé en section spécialisée

Le paragraphe II de l'article 2 du projet abroge certains articles du code de la santé publique en cohérence avec la refonte du paysage institutionnel de la santé publique. Il s'agit des articles :

- L. 1411-1-1 instituant la conférence nationale de santé qui est supprimée dans le dispositif proposé ;
- L. 1411-1-2 précisant la composition de la conférence nationale de la santé ;
- L. 1411-1-3 instituant le Haut conseil de la santé qui est remplacé par le Haut conseil de la santé publique ;
- L. 1411-1-4 précisant la composition du Haut conseil de la santé.

Le paragraphe III maintient le caractère obligatoire des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes démunies (PRAPS) actuellement en cours. Dans le dispositif proposé, les PRAPS sont supprimés.

Organisation institutionnelle de la santé publique prévue par le projet de loi



2. Les améliorations proposées par le rapporteur

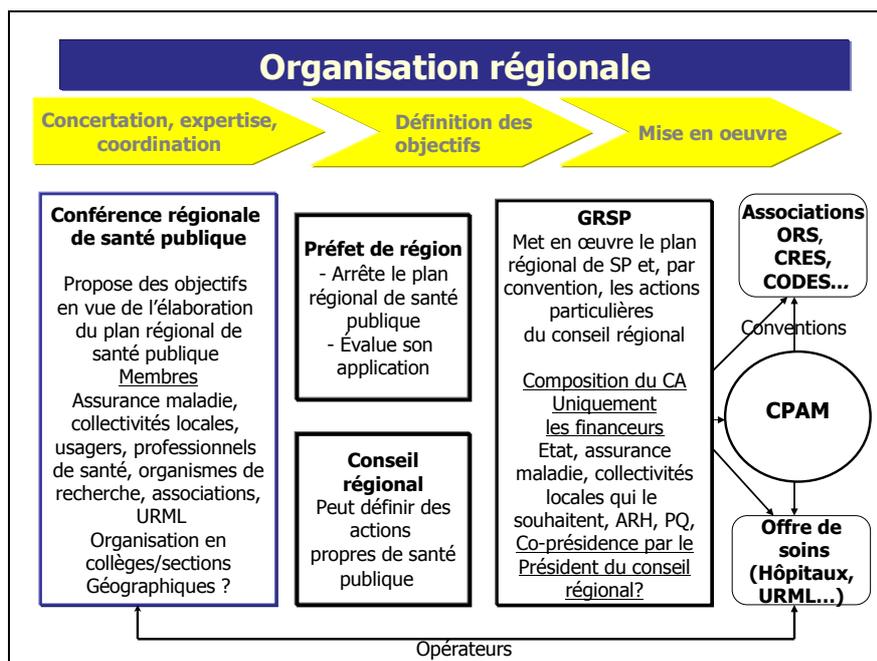
Le rapporteur a entendu de nombreuses personnalités – qu’il s’agisse des représentants des médecins, des associations ou encore des agences sanitaires – et ce dans un esprit d’ouverture.

Ces auditions permettent d’envisager des améliorations sensibles du projet de loi concernant la nécessaire clarification des rôles de chacun au niveau régional, avec d’un côté les financeurs-décideurs au sein de groupement régional de santé publique (GRSP) et de l’autre les opérateurs de santé publique, ainsi que le maintien de la conférence nationale de santé et la nécessaire renaissance des conférences régionales de santé.

Le rapporteur a proposé de simplifier l’organisation nationale et régionale proposée par le projet de loi, en clarifiant les rôles de chacun au sein du groupement régional de santé publique (les financeurs et les opérateurs), en maintenant la conférence nationale de santé et en organisant la « renaissance » des conférences régionales.

La politique de santé publique serait alors définie et mise en œuvre selon les deux schémas suivants :





ORS : observatoires régionaux de santé ; CRES : comités régionaux d'éducation pour la santé ; CODES : comités départementaux d'éducation pour la santé ; CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie ; URML : unions régionales des médecins libéraux

*

Article L. 1411-10 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse, tendant à simplifier l'organisation régionale du système de santé publique.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével tendant à rendre les ARH responsables de la prévention et de l'éducation à la santé.

M. Jean-Luc Prével a jugé qu'il semble difficile de distinguer la prévention du soin et qu'il y a lieu de faire évoluer les ARH vers les agences régionales de santé responsables de la médecine ambulatoire.

Le rapporteur a rappelé qu'il s'agissait là d'un problème bien connu, au demeurant il n'est pas forcément logique que les ARH prennent des décisions qui relèvent de l'échelon national.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, tendant à rétablir l'obligation faite au représentant de l'Etat de rendre chaque année des comptes au conseil régional de santé.

M. Bernard Accoyer a *retiré* un amendement tendant à prévoir que les conseils généraux peuvent être associés aux actions du conseil régional et se voir déléguer des missions dans ce cadre, après que **le rapporteur** a souligné que l'amendement est satisfait par le texte.

Pour les mêmes raisons, M. Bernard Accoyer a *retiré* un amendement tendant à prévoir que les associations reconnues compétentes en matière d'action de prévention participent aux actions du conseil régional.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével tendant à confier au conseil d'administration de l'agence régionale de santé (ARS) la définition des modalités de mise en œuvre des objectifs et plans nationaux.

Article L. 1411-1 du code de la santé publique

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, tendant donner un rôle actif aux conseils régionaux de santé afin de ne pas laisser à l'Etat le monopole en matière de détermination des objectifs et des plans régionaux de santé publique.

Le rapporteur a indiqué qu'il avait lui-même déposé des amendements allant dans ce sens. Le rôle du préfet sera de décider la déclinaison régionale du plan national. Le Conseil régional peut mettre en place des actions spécifiques. Les groupements régionaux de santé publique (GIP) ne rassemblent que des financeurs qui passent des conventions avec tous les opérateurs de santé publique.

M. Jean-Marie Le Guen, après avoir approuvé les objectifs de ces amendements du rapporteur, s'est inquiété du rôle du préfet dans le dispositif proposé en matière de planification sanitaire et notamment de fixation du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS).

M. Maxime Gremetz s'est interrogé sur l'efficacité de l'organisation au niveau régional. Le texte proposé multiplie à nouveau les structures alors même que, comme l'a récemment prouvé le drame de la canicule, tous les acteurs doivent participer à la définition comme à la mise en œuvre des actions.

Le rapporteur a indiqué qu'il avait déposé un amendement tendant précisément à garantir l'articulation des diverses structures ; il a invité M. Maxime Gremetz à cosigner cet amendement. Il a, par ailleurs, rappelé que l'article L. 1411-11 du code de la santé publique, rédigé par le présent article, prévoyait, qu'en vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après consultation du comité régional de santé publique, un plan régional de santé publique. Ainsi, les ARH se voient incluses dans le GIP et financent certaines actions de santé publique.

M. Maxime Gremetz a demandé des précisions sur l'amendement du rapporteur tendant à rétablir la conférence régionale de santé publique, au bénéfice duquel il lui est suggéré de retirer ses amendements. La conférence sera-t-elle permanente ? Quelle sera sa composition ? Pourra-t-elle faire des propositions ?

Le rapporteur a répondu par l'affirmative à la première et à la troisième question. S'agissant de la composition de la conférence, elle doit être la plus large possible mais afin d'éviter les « grands messes » inutiles, des mesures d'organisation doivent être prises. De plus, la conférence régionale sera présidée par une personnalité qualifiée.

La commission a *rejeté* l'amendement de M. Jean-Marie Le Guen, puis a *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur.

Elle a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével et tendant à confier au conseil d'administration de l'agence régionale d'hospitalisation la compétence d'arrêter le plan régional de santé publique.

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse et visant à définir plus précisément les programmes et actions contenus dans le plan régional de santé publique.

M. Maxime Gremetz a souligné combien il est important d'élargir le champ du plan régional à des domaines tels que la santé au travail, l'environnement, la santé scolaire et l'éducation et la promotion à la santé.

Après que **M. Bertho Audifax** a observé que ces thèmes seraient abordés dans le cadre de la conférence régionale de santé, **le rapporteur** s'est déclaré favorable à l'amendement sous réserve de le sous-amender, certains points de l'amendement étant déjà satisfaits. Il s'agirait donc de limiter, dans le texte de l'amendement, l'élargissement du champ du plan régional de santé publique à la prévention des risques liés à l'environnement, à la santé au travail et à la santé scolaire.

La commission a *adopté* le sous-amendement, puis l'amendement ainsi modifié.

La commission a ensuite *adopté* un amendement du rapporteur introduisant dans le plan régional de santé publique un volet relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire. A cette occasion, **le rapporteur** a annoncé que le gouvernement, qui attendait les conclusions de la mission d'information sur la crise sanitaire et sociale déclenchée par la canicule, déposerait en fin de semaine des amendements tirant les conséquences de cette crise.

Puis, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Préel, visant à donner au directeur de l'ARH la mission de mettre en œuvre le plan régional de santé publique.

Article L. 1411-12 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, visant à supprimer cet article afin de maintenir les conseils régionaux de santé.

La commission a examiné un amendement du rapporteur, et tendant à établir dans chaque région non pas un comité régional, mais une conférence régionale de santé publique telle qu'il en existait avant la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

M. Maxime Gremetz a souhaité être associé à cet amendement.

M. Jean-Marie Le Guen l'a approuvé et **M. Claude Evin** a indiqué qu'il s'abstiendrait.

La commission a examiné un sous-amendement de M. Jean-Luc Préel précisant que les membres de la conférence seraient élus par collège. **Le rapporteur** a observé que ce mode d'élection n'est peut-être pas le plus approprié pour parvenir à un traitement efficace des thématiques de santé publique, et qu'il s'agit en tout état de cause d'une mesure de nature réglementaire.

La commission a *rejeté* le sous-amendement puis *adopté* l'amendement. En conséquence, cinq amendements de M. Jean-Luc Préel sont *devenus sans objet*.

La commission a ensuite examiné un amendement du rapporteur relatif à la composition et à la présidence de la conférence régionale de santé publique rétablie par un amendement précédent.

Le rapporteur a indiqué que la composition de la conférence serait large et qu'elle serait présidée par une personnalité qualifiée et non par le préfet.

La commission a *adopté* cet amendement, rendant sans objet deux amendements de M. Jean-Luc Prével.

L'article 2 a été *adopté* ainsi modifié.

Article 3

(articles L. 1112-3, L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique)

Coordination

Le I de cet article a pour objet la mise en cohérence des dispositions du code de la santé publique suite à l'intégration des missions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France dans les responsabilités du nouveau Haut conseil de la santé publique.

Le II de cet article est une disposition de coordination tenant compte à l'article L. 1112-3 du code précité de la disparition du conseil régional de santé.

*

La commission a *rejeté* un amendement de suppression présenté par M. Jean-Marie Le Guen, puis *adopté* deux amendements de coordination présentés par le rapporteur.

Le rapporteur a déclaré que le second de ses amendements, au-delà d'une simple coordination rédactionnelle, avait aussi pour objet d'assurer la cohérence avec l'ordonnance de simplification sanitaire du 4 septembre 2003, laquelle a supprimé la carte sanitaire et renforcé le rôle des ARH.

M. Claude Evin s'est interrogé sur la possibilité pour le législateur de modifier une ordonnance alors même que la période d'habilitation du gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance n'est pas achevée. Il a indiqué que si cela est possible, il déposera un amendement afin de permettre aux groupements de coopération sanitaire de recourir à des sociétés d'économie mixte pour leurs travaux.

La commission a *adopté* l'article 3 ainsi modifié.

TITRE II

INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{ER}

Institutions et organismes

Article 4

(articles L. 1417-1 à L. 1417-3, L. 1417-5 et L. 3411-4 du code de la santé publique)

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

Cet article a pour objet de modifier les missions de l'Institut national de prévention et de et d'éducation pour la santé (INPES) compte tenu de la nouvelle organisation du système de santé publique proposé par le présent projet de loi.

Le I de cet article remplace l'intitulé du chapitre VII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique « *Politique de prévention* » par l'intitulé « *Prévention et éducation pour la santé* ». Cette modification de l'intitulé tient compte de l'extension des responsabilités de l'INPES au domaine de l'éducation pour la santé, introduites par l'article L. 1417-4 dans sa nouvelle rédaction.

Le II de cet article supprime les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 relatifs à la politique de prévention issues de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 : l'article L. 1417-1 définissant la politique de prévention désormais insérée dans la définition de la politique de santé publique, l'article L. 1417-2 concernant les programmes nationaux de prévention et l'article L. 1417-3 créant un comité technique national de prévention. Surtout, le **II** modifie l'article L. 1417-4 relatif aux missions de l'INPES.

Cette modification consiste à hiérarchiser différemment les missions conférées à l'INPES.

Ainsi, dans le 1^o de l'article L. 1417-4 nouvellement rédigé, il est confié de façon explicite à l'INPES la mission de développer les programmes nationaux de santé pour le compte de l'Etat prévus par l'article L. 1411-6 du code de la santé publique. L'article L. 1411-6 fait l'objet d'une nouvelle rédaction à l'article 6 du présent projet de loi. Il permet aux ministres concernés d'arrêter avec le ministre de la santé des programmes de santé incluant des consultations de prévention, des examens de dépistage et des actions d'information et d'éducation pour la santé.

Le 2^o reprend une des missions confiées à l'INPES par la loi du 4 mars 2002, celle d'expertise et de conseil de l'institut.

Le 3^o fait de même avec la mission de développement de l'éducation pour la santé. En revanche, le développement de l'éducation pour la santé n'est plus assimilé à une mission de service public. En effet l'éducation pour la santé ne doit pas être considérée comme une politique autonome mais bien plutôt comme une composante de la politique globale de santé publique.

Le III de cet article supprime le 6° de l'article L. 1417-5 du même code, c'est-à-dire le pouvoir d'accréditation de l'INPES des organismes de prévention publics et privés. En effet, pour des raisons évidentes, cet organisme ne peut conserver sa fonction d'accréditation, dès lors qu'il est appelé à attribuer des subventions au sein du groupement régional de santé publique dont il est membre de droit. Les délégués régionaux de l'INPES, mise en place par la loi du 4 mars 2002, participeront au GRSP.

Cependant, l'INPES demeure le producteur de référentiels de qualité : il établit les critères de qualité pour les actions et les formations d'éducation pour la santé et il développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines. (2° de l'article L. 1417-5 du même code).

Le IV de cet article abroge l'article L.3411-4 du code de la santé publique.

Cet article prévoyait depuis 1987 la création d'un établissement public administratif, l'Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies. Cet institut n'a jamais été créé. L'essentiel de ses missions est assuré depuis soit par l'Observatoire français sur les drogues et les toxicomanies (OFDT) créé en 1993, soit par l'Institut national de la prévention et de l'éducation pour la santé (INPES) créé en 2002.

L'Institut national de prévention et d'éducation à la santé
créé par la loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits et à la qualité du système de santé a mis en place un dispositif de prévention (chapitre VII du titre premier du livre IV de la première partie du code de la santé publique). Pour appliquer cette politique de prévention, la loi a créé un organisme chargé, d'une part, de promouvoir des comportements et des habitudes de vie favorables à la santé et, d'autre part, de mettre en œuvre des actions de prévention en fonction des orientations définies par l'Etat.

Cet établissement dénommé « Institut national de prévention et d'éducation à la santé » se substitue au Comité français d'éducation pour la santé (CFES) dont les missions étaient circonscrites au seul domaine de l'information et de l'éducation pour la santé et dont le statut associatif n'était plus satisfaisant, surtout au regard des développements envisagés.

Cet établissement a pour mission de mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes et actions de prévention et de promotion de la santé afin de garantir la cohérence de la politique de la santé en ce domaine.

Des prérogatives sont données à cet institut pour la documentation, la mise au point de référentiels de bonnes pratiques, la production d'avis à la demande du ministre chargé de la santé sur tout outil et programme de prévention et d'éducation pour la santé, la production de supports pédagogiques et méthodologiques, l'identification et la valorisation d'expériences innovantes, le développement de la formation des professionnels et le développement d'études, de recherches et d'évaluations.

L'institut peut participer à l'action européenne et internationale de la France, la dimension de la prévention et de la promotion de la santé étant particulièrement prise en compte dans les politiques et programmes de santé mis en œuvre par la Commission européenne ou l'Organisation mondiale de la santé.

Son rapport annuel est rendu public.

L'institut s'appuie, pour son action, sur un réseau documentaire national et sur le développement des réseaux locaux de prévention et de promotion de la santé qu'il sera chargé d'animer : les délégués régionaux.

L'institut a été mis en place par le décret n° 2002-639 du 29 avril 2002.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen rétablissant l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) dans ses missions et sa composition initiales.

Jugeant l'amendement intéressant, **le rapporteur** s'est déclaré favorable à l'objectif de conforter l'INPES dans ses missions tout en soulignant que l'amendement comporte par ailleurs des dispositions d'ordre réglementaire. Il a en conséquence proposé de supprimer celles-ci.

M. Bertho Audifax a estimé que l'amendement va à l'encontre de l'esprit de la charte d'Ottawa.

M. Jean-Marie Le Guen a rappelé que le débat porte sur deux conceptions divergentes du statut de l'INPES, d'une part celle d'un organisme d'Etat, d'autre part celle d'un organisme auquel l'Etat délègue une mission.

La commission a *adopté* l'amendement ainsi sous-amendé.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével octroyant la compétence en matière d'expertise, de conseil et de développement de la prévention et de l'éducation à la santé aux Comités départementaux d'éducation pour la santé (CODES) et aux Comités régionaux d'éducation pour la santé (CRES).

M. Jean-Luc Prével a expliqué que, s'il est normal que le ministère se dote d'une structure de communication, il n'est pas souhaitable que celle-ci prenne appui sur un organisme étatique. Il faut s'appuyer sur les acteurs de terrain.

Le rapporteur a objecté que les CODES et des CRES peuvent signer des conventions avec le groupement d'intérêt public.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a également *rejeté* un amendement de Mme Martine Billard précisant que l'éducation pour la santé doit être considérée comme une mission de service public.

La commission a *rejeté* deux amendements de M. Jean-Luc Prével, le premier faisant de l'INPES une direction de l'administration centrale du ministère, le second confiant la compétence en matière de programme de santé publique, d'expertise, de conseil et de promotion du développement de l'éducation pour la santé à la Fédération nationale des CODES et des CRES.

La commission a examiné deux amendements, le premier de Mme Jacqueline Fraysse, le second de M. Jean-Marie Le Guen, proposant que l'action de l'INPES se fasse en liaison avec les réseaux et les intervenants en éducation et promotion de la santé.

Le rapporteur a rappelé que l'organisation régionale proposée par le texte permettra aux structures régionales d'éducation et de prévention de signer des conventions avec le GRSP.

La commission a *rejeté* les deux amendements.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen rétablissant l'INPES dans son rôle d'accréditation.

M. Jean-Marie Le Guen a estimé que le texte du projet de loi est marqué par une vision « ottawiste », caractérisée par le mépris des sciences autres que les « sciences dures ». Il est possible, sur une base scientifique, de procéder à une évaluation des actions de prévention et de conserver à l'INPES ce rôle d'évaluation qui permettra une approche populationnelle.

Le rapporteur a objecté que l'INPES, qui sortira renforcé par l'adoption de la présente loi, ne peut garder à la fois son rôle d'accréditation et octroyer des subventions. Il n'en demeurera pas moins un producteur de référentiels et restera chargé d'établir des critères de qualité.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *adopté* l'article 4 ainsi modifié.

Article 5

(articles L. 1411-14 à L. 1411-19 du code de la santé publique)

Groupement régional de santé publique (GRSP)

Cet article crée un groupement régional de santé publique chargé d'assurer la mise en œuvre des plans régionaux de santé publique sous l'égide du représentant de l'Etat. Il insère au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique six articles mettant en place cette nouvelle instance constituée sous forme d'un groupement d'intérêt public (GIP).

• Article L. 1411-14 du code de la santé publique : missions du groupement régional de santé publique

Cet article instaure un groupement régional de santé publique (GRSP) chargé de rationaliser et mutualiser les moyens disponibles dans les régions.

En effet, la multiplicité des acteurs régionaux en matière de santé publique (Etat, unions régionales des caisses d'assurance maladie, collectivités territoriales, ...) et la dispersion des initiatives et des responsabilités nuisent incontestablement à la cohérence et à l'efficacité de l'action publique en la matière.

L'article L. 1411-14 crée donc une instance regroupant les compétences et les moyens sous la responsabilité de l'Etat au niveau déconcentré (préfet et DRASS) et chargée de deux missions :

– la surveillance et l'observation de la santé dans la région (recueil des données épidémiologiques et investigations épidémiologiques) ;

– la mise en œuvre des programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique définis par le préfet.

Le groupement peut aussi être chargé de la mise en œuvre complète ou partielle de programmes spécifiques à la région.

Enfin, il est prévu que certains groupements pourront avoir une compétence interrégionale, certains problèmes sanitaires (pathologies liées à l'environnement socio-économique) dépassant les frontières administratives régionales.

Il est indiqué, dans l'exposé des motifs du présent projet de loi, que le GRSP a vocation d'intégrer une future agence régionale de santé (ARS) assurant à la fois les missions de santé publique et d'organisation des soins.

• Article L. 1411-15 du code de la santé publique : statut et composition du groupement régional de santé publique

Le groupement régional de santé a le statut d'un groupement d'intérêt public (GIP) dans lequel l'Etat est majoritaire.

Cet article définit les membres « obligatoires » de ce groupement. Il s'agit essentiellement des financeurs de santé publique :

- l'Etat ;
- l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ;
- l'Agence régionale de l'hospitalisation ;
- la région ; – les autres collectivités territoriales (départements, communes ou groupements de la commune engagés dans des actions de prévention).

Cette forme juridique a été choisie pour sa souplesse (par rapport au statut d'établissement public). Les GIP sont des personnes morales d'un type particulier : dotés de l'autonomie financière, ils associent des partenaires publics et parapublics, soit entre eux, soit avec des personnes du secteur privé. Tout GIP doit compter parmi ses membres au moins une personne morale de droit public, associée à d'autres partenaires publics ou privés. La notion de GIP est apparue dans l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France pour permettre la coopération entre organismes de recherche. Ce modèle a été abondamment repris dans d'autres secteurs de la vie administrative, économique ou sociale : GIP universitaire, GIP établissements de santé,

Dans la mesure où le GIP a été assimilé par le Conseil d'Etat (avis du 15 octobre 1985) à un établissement public, toute nouvelle catégorie de GIP doit être créée par la loi conformément à l'article 34 de la Constitution qui prévoit l'intervention du Parlement pour la création d'une nouvelle catégorie d'établissement public.

Les intervenants prévus dans le GRSP financent aujourd'hui les actions de la santé publique dans la région. Ils ont donc toute leur place dans le groupement régional dont la première mission est la mise en œuvre des programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique.

A ces « financeurs », est adjoint l'Institut de veille sanitaire, en tout logique dans la mesure où le groupement régional a pour seconde mission d'assurer la surveillance et l'observation de la santé dans la région.

Peuvent également adhérer au groupement s'ils le souhaitent l'union régionale des médecins libéraux (URML) et l'observatoire régional de la santé (ORS).

Le dernier alinéa de cet article prévoit enfin qu'une convention constitutive type sera définie par voie réglementaire (contrat administratif). Elle sera déclinée dans chaque région.

• Article L. 1411-16 du code de la santé publique : fonctionnement du groupement régional de santé publique

Le GRSP est administré par un conseil d'administration composé à parité de représentants de l'Etat et de représentants des autres membres du groupement et présidé par le préfet de région. Cette configuration du conseil d'administration répond à l'obligation faite à tout GIP d'avoir un conseil d'administration dont la majorité des voix est détenue par des personnes morales publiques et privées gérant un service public. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat (ayant le statut de fonctionnaire ou d'agent public).

Enfin, il est spécifié que le groupement peut employer des contractuels de droit privé. De fait, les parties constitutives pourront mettre à disposition du GIP les personnels nécessaires à son fonctionnement, qu'il s'agisse d'agents de l'Etat, d'établissements publics (Institut de veille sanitaire, Institut national de prévention et d'éducation à la santé), de l'assurance maladie ou d'associations. Ce dispositif doit permettre une utilisation plus rationnelle des ressources humaines, actuellement dispersées.

• Article L. 1411-17 du code de la santé publique : ressources du GRSP

Cet article définit le budget du groupement. Ce dernier sera constitué par redéploiement des crédits de prévention de l'Etat et de l'assurance maladie sous forme d'une part d'une subvention de l'Etat, et, d'autre part, d'une dotation globale de l'assurance maladie versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire une dotation de l'assurance maladie adoptant la clé de répartition entre régimes utilisée pour les établissements de santé sous dotation globale.

• Article L. 1411-18 du code de la santé publique : prise en compte des personnes les plus démunies dans les programmes régionaux de santé publique

Cet article prévoit que les programmes mis en œuvre par les différents intervenants de santé publique devront prendre en compte « *les difficultés particulières des personnes les plus démunies* ».

Cette disposition est nécessaire dans la mesure où dans le dispositif proposé par le présent projet de loi est supprimé le programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies (PRAPS) mis en place par la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 de lutte contre les exclusions et visé à l'article L. 1411-5 du code précité.

Les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins comportent des actions coordonnées de prévention et d'éducation à la santé, de soins, de réinsertion et de suivi mises en œuvre par le préfet. Ces programmes visent à lutter contre les

pathologies aggravées par la précarité : dépendance à l'alcool, à la drogue ou au tabac, souffrances psychiques, déséquilibres nutritionnels...

Il est important que le projet de loi prévoit le maintien de telles actions spécifiques car, selon de nombreuses études, les inégalités sociales face à la santé sont plus importantes en France que dans les autres pays européens. Ces inégalités sont notamment dues aux inégalités d'accès aux soins et à l'insuffisance de l'éducation à la santé, notamment pour les populations à risques.

• **Article L. 1411-19 du code de la santé publique : décret en Conseil d'Etat**

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat, la fixation des modalités d'application des six articles nouveaux susmentionnés relatifs au groupement régional de santé publique.

*

La commission a examiné deux amendements de suppression de l'article, l'un de M. Jean-Marie Le Guen, l'autre de Mme Jacqueline Fraysse.

A la demande de **M. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur** a confirmé la volonté de séparer l'action des opérateurs de santé publique de celle des financeurs. Les premiers seront représentés dans la conférence régionale de santé rétablie. Les seconds seront seuls membres du GRSP.

Rappelant la proposition faite par le Président de la République de clarifier les rôles entre l'Etat et l'assurance-maladie, **M. Jean-Marie Le Guen** s'est interrogé sur la cohérence entre la volonté de les lier au sein d'un même « guichet », avec laquelle il s'est déclaré en accord, et la tentative faite plus loin dans le texte de détourner, avant même toute discussion, l'argent de l'assurance-maladie.

Le rapporteur a rappelé que le seul objectif est de clarifier le dispositif.

M. Maxime Gremetz a approuvé cet objectif tout en se demandant si la solution retenue de séparer financeurs et opérateurs est efficace.

La commission a *rejeté* les deux amendements.

La commission a examiné un amendement du rapporteur proposant une nouvelle rédaction de cet article.

Le rapporteur a indiqué qu'il était indispensable de clarifier les rôles de chacun au niveau régional. Le GRSP doit ainsi être une instance exécutive, de mise en œuvre dirigée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales et ne doit, par conséquent, comporter que les financeurs des actions de santé publique : l'Etat, l'ARH, l'assurance-maladie et les collectivités territoriales lorsqu'elles le souhaitent

La commission a *adopté* l'amendement.

En conséquence, les amendements de MM. Jean-Luc Prél et de Mme Martine Billard, l'amendement n° 4 du gouvernement et un amendement du rapporteur sont *devenus sans objet*.

La commission a *adopté* l'article 5 ainsi modifié.

CHAPITRE II

PROGRAMMES DE SANTÉ ET DISPOSITIONS DE PRÉVENTION

Article additionnel avant l'article 6

Visite médicale au cours de la scolarité

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse proposant d'instituer un contrôle médical de prévention et de dépistage chaque année, pendant tout le cours de la scolarité obligatoire.

M. Maxime Gremetz a rappelé que la santé scolaire a une place centrale dans la politique de santé publique.

Le rapporteur s'est prononcé en faveur de cet amendement, en rappelant toutefois que les dispositions prévues par l'article 40 de la Constitution sont susceptibles de lui être opposées.

M. René Couanau s'est également prononcé en faveur de cet amendement car la prévention passe par la santé scolaire.

M. Jean-Marie Le Guen a estimé qu'il est nécessaire de recentrer cette obligation de visite médicale sur les enfants en bas âge, au début de la scolarité.

M. Bertho Audifax a jugé que, si elle était obligatoire « chaque année », cette visite médicale serait irréalisable étant donné les effectifs des services de santé scolaire.

En conséquence, **le rapporteur** a proposé un sous-amendement précisant que ce contrôle médical est effectué de façon régulière et non chaque année.

La commission a *adopté* le sous-amendement et l'amendement ainsi modifié.

La commission a examiné un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse visant à faire bénéficier toute personne d'une visite médicale gratuite chaque année, les soins qui en découleraient étant pris en charge par l'assurance-maladie

La commission a *rejeté* l'amendement, **le rapporteur** ayant souligné que le projet de loi prévoit déjà des consultations périodiques de prévention.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, visant à réintroduire l'article L. 1417-1 du code de la santé publique qui donne une définition de la politique de prévention.

Le rapporteur s'est opposé à cet amendement, le projet de loi intégrant la définition de la politique de la prévention donnée par l'article L. 1417-1 dans une définition globale de la politique de santé publique.

Article 6

(articles L. 1411-6 à L. 1411-9 du code de la santé publique, article L. 321-1 du code de la sécurité sociale)

Programmes nationaux de santé

Cet article met en place les programmes nationaux de santé arrêtés par les ministres concernés incluant des consultations périodiques de prévention, des examens de dépistage et des actions d'éducation pour la santé.

Le I de cet article réécrit l'article L. 1411-6 du code de la santé publique créant un conseil territorial de l'organisation sanitaire et sociale dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Cette instance issue de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 disparaît dans la nouvelle organisation de la santé publique proposée par le projet de loi.

Dans sa nouvelle rédaction, l'article L. 1411-6 institue les programmes de santé arrêtés par l'Etat et « *destinés à éviter l'apparition, le développement et l'aggravation de maladies ou incapacités* ».

Cette mesure est cruciale dans le dispositif proposé par le projet de loi pour deux raisons. Premièrement, les programmes de santé, au cœur de la politique de santé, sont arrêtés par l'Etat ; l'article précise qu'ils sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés. Il peut s'agir par exemple du ministre chargé du travail, pour la médecine du travail qui peut mener des actions de sensibilisation et de prévention, ou du ministre chargé de l'éducation nationale responsable des services de santé scolaire et universitaire. Deuxièmement, ces programmes de santé correspondent à la définition globale de la politique de santé publique inscrite dans le présent projet de loi (*cf* article 1^{er}).

La loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale l'a introduit dans le code de la santé publique l'article L. 1411-2 qui prévoit la mise en place par l'Etat de « *programmes de dépistage organisé* » des maladies aux conséquences mortelles évitables. Ainsi, l'arrêté du 24 septembre 2001 pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale a fixé la liste des programmes de dépistage organisé. L'arrêté du 27 septembre 2001 a mis en place le dispositif des examens et tests concernant le dépistage organisé du cancer du sein. Aujourd'hui, ce dépistage a été mis en place sur l'ensemble du territoire national.

Or ces programmes de dépistage ne recouvrent qu'une partie de la politique de santé publique telle que la définit le présent projet de loi. La politique de santé publique ne se limite pas à la lutte contre ces maladies mais vise à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de celles-ci. Aussi, aux programmes de dépistage sont adjoints des consultations médicales de prévention et des actions d'éducation pour la santé.

Ces programmes de santé auront pour objectif de lutter contre l'apparition d'un grand nombre de pathologies : asthme, diabète, hypertension artérielle, cancers.... Il s'agit de faire diminuer la mortalité évitable particulièrement élevée en France (mortalité avant 65 ans).

Ces programmes seront mis en œuvre pour le compte de l'Etat et de ses établissements publiés par l'INPES comme le prévoit l'article L. 1417-4 dans sa nouvelle rédaction proposée à l'article 4 du projet de loi.

Enfin, l'article L. 1411-6 nouvellement rédigé exclut des compétences de l'Etat les actions de santé publique spécifiques aux départements en vertu de l'article L. 2112 du code de la santé publique, c'est-à-dire la protection de la santé maternelle et infantile (services et consultations dans les centres PMI, activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, agrément et formation des assistants maternelles).

Le II de cet article prévoit le financement de ces programmes nationaux de santé fixés par arrêté interministériel. En effet, il modifie le 6° de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale introduit par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 et qui fait accéder au bénéfice du remboursement par les régimes de l'assurance-maladie les « *actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes prioritaires de prévention* ». Pour la première fois, la prévention en tant que telle est prise en charge par l'assurance-maladie.

Ainsi, à l'heure actuelle, l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale réserve exclusivement le bénéfice du remboursement par les régimes de l'assurance-maladie aux frais afférents aux soins, à l'exception des prestations suivantes :

- l'examen de prévention bucco-dentaire des enfants de six ans et douze ans (loi de financement de la sécurité sociale pour 2002) ;
- certains examens de dépistage (loi de financement de la sécurité sociale pour 1999) ;
- les vaccinations obligatoires ;
- l'examen prénuptial ;
- les actes réalisés dans le cadre des programmes prioritaires de santé publique (loi du 4 mars 2002).

Cet article remplace les programmes prioritaires susmentionnés par les programmes de santé cités à l'article L. 1411-6 nouvellement rédigé.

Il ajoute également à la liste citée plus haut des prestations de prévention bénéficiant du remboursement par les régimes de l'assurance-maladie les consultations de prévention. Le champ de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale est étendu à ces consultations.

Le III de cet article introduit dans le code de la santé publique trois nouveaux articles : les articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9.

Article L. 1411-7 du code de la santé publique : définition

Ce nouvel article L. 1411-7 prévoit que des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale fixent :

- l’objet des consultations de prévention et des examens de dépistage ;
- leurs conditions de réalisation (équipement, modalités techniques, ...) ;
- les conditions d’information des patients ;
- les conditions de transmission des données nécessaires à leur évaluation.

Article L. 1411-8 du code de la santé publique : mise en œuvre

Le *premier alinéa* de ce nouvel article L. 1411-8 définit les participants à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé :

- tout professionnel de santé, quel que soit son mode d’exercice ;
- les établissements de santé (hôpitaux publics et cliniques privées) ;
- les établissements médico-sociaux ;
- tout organisme de soins et de prévention public ou privé ;
- les services de la médecine du travail ;
- les services de santé scolaire et universitaire ;
- les services de protection maternelle et infantile (PMI).

Ces programmes de santé concernent donc l’ensemble des acteurs du système de santé.

Le *second alinéa* de ce nouvel article L. 1411-8 précise que la participation des professionnels de santé libéraux est régie par un contrat de santé publique. Le contrat de santé publique cité à l’article L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale a été mis en place par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Tout professionnel de santé conventionné peut adhérer individuellement à un contrat de santé publique qui ouvre droit à une rémunération forfaitaire et qui prévoit nécessairement un engagement du professionnel, soit à des réseaux de soins, soit à des actions de prévention.

La convention médicale détermine les conditions générales de cette adhésion individuelle du professionnel. Le dépistage systématique du cancer colorectal dans des départements pilotes se fait dans le cadre de ces contrats d’un nouveau type.

En France, la consultation de prévention est peu répandue. Les généralistes, quand ils jouent le rôle de « médecin de famille », ont un rôle de prévention et d’éducation pour la santé tout à fait important. Mais, leurs conditions d’exercice ne leur permettent pas de bien l’exercer pour cause notamment de consultations courtes et de nomadisme médical des patients. De fait, deux caractéristiques entravent le bon exercice

de la prévention en France : d'une part l'isolement des médecins par rapport aux autres professions de santé et soins, d'autre part les modes d'exercice libéral, qui privilégient le paiement à l'acte. Tous les professionnels de soins participent aux actions de prévention (dépistage, vaccination, éducation thérapeutique, éducation à la santé ...), mais il est nécessaire d'inscrire ces actions dans une démarche de santé publique : c'est l'objet du présent article du projet de loi.

Les négociations conventionnelles avec les professionnels de santé libéraux pour la préparation des contrats de santé publique pourront aboutir à une rémunération complémentaire par rapport à la consultation de base. Il est très difficile de donner une estimation de l'impact de la mise en œuvre de la consultation de prévention sur les dépenses d'assurance-maladie. En effet, ce coût variera selon la périodicité retenue, le niveau de rémunération des médecins... L'impact financier pourrait se situer entre 25 et 45 millions d'euros par an. Les programmes de dépistage de certains cancers sont déjà en cours et ne devraient pas induire des coûts supplémentaires significatifs.

En l'absence de convention, l'article L. 162-12-19 précise que de tels contrats peuvent être fixés par arrêté interministériel pris sur proposition de la CNAMTS et d'au moins une autre caisse nationale ou, à défaut, à l'initiative des ministres compétents.

Article L. 1411-9 du code de la santé publique : convention entre les parties

Ce nouvel article précise que des conventions entre l'Etat et les différents acteurs institutionnels pouvant participer à la mise en œuvre des programmes de santé (assurance-maladie, collectivités territoriales, organismes publics ou privés) devront être définies.

*

La commission a *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur et un amendement de précision du même auteur concernant la transmission d'informations non médicales nécessaires à l'évaluation des consultations de prévention.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen subordonnant à un engagement préalable d'évaluation les consultations de prévention et les examens de dépistage.

La commission a *adopté* un amendement du rapporteur précisant que les centres d'examen de santé peuvent concourir à la réalisation des programmes nationaux de santé.

La commission a examiné un amendement du rapporteur obligeant les médecins réalisant des consultations de prévention et des examens de dépistage à transmettre des données agrégées et, le cas échéant, médicales aux autorités compétentes.

Le rapporteur a indiqué que la réflexion sur les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique a avancé. Il est donc apparu utile de prévoir la possibilité de faire remonter des informations issues de l'observation par les médecins qui les réalisent.

L'analyse des données ainsi recueillies permettra d'améliorer la connaissance des problèmes de santé rencontrés au niveau local et d'adapter les programmes de santé en conséquence. Ainsi, une remontée d'informations à partir des examens de dépistage pratiqués dans le cadre du plan Cancer pourra-t-elle permettre d'éclairer les GRSP sur les populations ayant un recours insuffisant à la prévention et qu'il convient de sensibiliser en priorité.

Ces informations pouvant être potentiellement indirectement nominatives, cet amendement crée explicitement la possibilité pour les médecins de communiquer ces informations. La pertinence des méthodes statistiques fera l'objet d'un avis du Conseil national de l'information statistique (CNIS). Les garanties de confidentialité feront l'objet d'un examen par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La commission a *adopté* l'amendement.

Puis elle a *adopté* l'article 6 ainsi modifié.

Après l'article 6

Après que **le rapporteur** et **M. René Couanau, président**, ont estimé que ces dispositions ne relèvent pas de la loi, **M. Jean-Luc Prél** a *retiré* un amendement relatif à la lutte contre les grossesses gémellaires et un autre relatif à la prématurité, puis la commission a *rejeté* un amendement du même auteur relatif à la vaccination contre le pneumocoque 23.

Article 7

(articles L. 3111-1, L. 3111-2, L. 3111-5 et L. 3116-1 du code de la santé publique)

Politique vaccinale

Cet article a pour objet d'adapter les dispositions relatives aux vaccinations afin d'améliorer la couverture vaccinale. En effet, bien que le bénéfice de la vaccination soit largement établi, les enquêtes récentes montrent que la couverture vaccinale en France reste imparfaite.

En 2001, la couverture vaccinale rougeole-rubéole-oreillons stagne autour de 85 % chez les enfants de 24 mois et seuls 20 % des enfants sont revaccinés entre 6 et 15 ans. La couverture vaccinale de l'haemophilus influenza est de 86 % à 24 mois. Celle de l'hépatite B ne dépasse pas 26 %. Chez l'adulte, la vaccination contre le tétanos est faible et il n'existe pas de calendrier ni d'incitation à la vaccination. Un des objectifs figurant dans le rapport annexé concerne ainsi la couverture vaccinale : l'objectif est d'atteindre ou de maintenir un taux de couverture vaccinale d'au moins 95% aux âges appropriés en 2008.

• **Article L. 3111-1 du code de la santé publique : rôle de l'Etat**

Le I de l'article 7 du projet réécrit l'article L. 3111-1 du code de la santé publique.

Le premier alinéa définit précisément le rôle de l'Etat, ce qui n'est pas fait actuellement.

Ainsi, le ministre chargé de la santé :

- fixe les conditions d'immunisation ;
- énonce les recommandations nécessaires ;
- rend public le calendrier des vaccinations.

Ces actions sont réalisés aujourd'hui par le ministère de la santé mais en les inscrivant expressément dans la loi, il s'agit de réaffirmer le rôle de l'Etat dans la définition de la politique vaccinale.

Le deuxième alinéa de cet article habilite l'Etat à suspendre par voie réglementaire une obligation vaccinale pour tout ou partie de la population concernée lorsque le contexte épidémiologique ou les connaissances médicales le justifient, notamment en ce qui concerne les bénéfices collectifs et les risques individuels.

Cette disposition modifie largement le régime juridique de la vaccination en France. En effet, il existe deux catégories de vaccination :

– les vaccinations recommandées soit pour la population générale (coqueluche, rougeole-oreillons-rubéole, haemophilus), soit pour certaines personnes (grippe, hépatite B et A, pneumocoques, rage...) en fonction de facteurs de risques individuels ou d'exposition à des risques environnementaux (travail, voyages) ;

– les vaccinations obligatoires soit à la population générale (diphtérie, tétanos, poliomyélite, tuberculose), soit à certaines catégories professionnelles. L'analyse de la littérature scientifique montre qu'il n'y a pas de lien direct entre le fait qu'une vaccination soit obligatoire et un meilleur niveau de couverture vaccinale. Ces vaccinations sont imposées par la loi dans la mesure où l'obligation vaccinale constitue une atteinte à l'intégrité physique.

Or, la nécessité de recourir au législateur ne permet pas une adaptation rapide de la politique vaccinale en fonction de la situation épidémiologique et des données médicales et scientifiques. En rendant possible la suspension par voie réglementaire d'une obligation vaccinale, le présent article introduit incontestablement de la souplesse dans la politique vaccinale.

Le troisième alinéa préserve la participation des services de médecine préventive (Protection maternelle et infantile, médecine du travail...) à la mise en œuvre de la politique vaccinale afin d'offrir une prise en charge à certaines populations (salariés, enfants).

Le II de l'article 7 du projet regroupe en un même article codifié les dispositions existantes des articles L. 3111-1 et L. 3111-2 actuels du code de la santé

publique relatives aux vaccinations antidiphtériques et antitétaniques dans la mesure où ces deux types de vaccination sont pratiqués dans les mêmes conditions.

• **Article L. 3111-5 du code de la santé publique : transmission à l'Institut de veille sanitaire**

Le III de l'article 7 du projet modifie l'article L. 3115 renvoyant à un décret la fixation des modalités et du contenu de la déclaration que doit effectuer tout médecin ou sage-femme ayant pratiqué une vaccination obligatoire.

Désormais, ce décret fixera également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale. Une telle disposition vise à améliorer le suivi du taux de couverture vaccinale. Il est en particulier peu développé chez les grands enfants et les adultes.

*

La commission a *adopté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse soumettant à l'avis du Haut conseil de la santé publique la définition de la politique de vaccination.

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin introduisant une clause de conscience pour les personnes refusant d'être vaccinées par crainte d'effets indésirables.

La commission a *adopté* un amendement du rapporteur précisant que les praticiens intervenant dans les centres municipaux de vaccination participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével instaurant une vaccination anti-pneumocoque 23 pour les personnes de plus de soixante-cinq ans, après que **M. Jean-Luc Prével** a indiqué qu'il s'agit d'une demande réitérée de l'Académie de médecine.

La commission a ensuite *adopté* l'article 7 ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 7

(articles L. 1423-1 à L. 1423-3 L. 2112-1, L. 2311-5, L. 3111-11, L. 3111-12, L. 3112-2 à L. 3112-5, L. 3121-1 et L. 3121-3 du code de la santé publique)

Lutte contre la tuberculose, la lèpre, le sida et les infections sexuellement transmissibles et dépistage des cancers

La commission a examiné l'amendement n° 1 du Gouvernement clarifiant les responsabilités de l'Etat et des départements dans la mise en œuvre de différentes politiques de prévention en matière de santé.

Le rapporteur a indiqué que cet amendement s'inscrit dans le cadre de la décentralisation initiée par le gouvernement et permet de clarifier les responsabilités en matière de prévention : la vaccination, la lutte contre la tuberculose, la lèpre, le sida et

les infections sexuellement transmissibles ainsi que le dépistage du cancer sont confiés à l'Etat afin d'assurer une mise en œuvre locale homogène des priorités définies au plan national. Les départements peuvent participer aux politiques de prévention définies par l'Etat dans ces domaines par voie de convention.

M. René Couanau, président, a souhaité s'assurer que cet amendement allège bien la charge des départements.

Mme Martine Billard s'est inquiétée du transfert à l'Etat des vaccinations anti-tuberculose en raison des risques qui pèsent sur la prise en charge des soins des personnes bénéficiant de l'aide médicale d'Etat. Il ne faudrait pas que ce transfert aboutisse à remettre en cause la gratuité de ces vaccinations pour les populations migrantes qui en ont vraiment besoin.

MM. Jean-Luc Prél et Bernard Accoyer se sont demandés si les départements pourront continuer à promouvoir des actions innovantes en matière de prévention du cancer, du sein par exemple.

Après que **le rapporteur** a précisé que cet amendement se contente de clarifier les responsabilités des acteurs institutionnels sans remettre en cause ni les droits des bénéficiaires, ni les actions innovantes menées, la commission a *adopté* l'amendement.

Après l'article 7

La commission a examiné un amendement de Mme Martine Billard interdisant l'utilisation des adjuvants aluminiques dans les vaccins.

Mme Martine Billard a indiqué qu'il convient d'arrêter le développement des cas de myofasciite à macrophages liés à la vaccination contre l'hépatite B en appliquant dès à présent le principe de précaution.

M. Bernard Accoyer a estimé nécessaire de ne pas se saisir dans la loi, avec un arrière-plan manière polémique, de débats médicaux complexes, notamment ceux relatifs à la vaccination.

M. Maxime Gremetz a rappelé que la communauté médicale est d'accord au niveau international sur la nécessité de poursuivre la vaccination contre l'hépatite B pour les enfants âgés de moins de deux ans.

Après que **le rapporteur** a indiqué qu'une telle disposition relève du domaine réglementaire, la commission a *rejeté* l'amendement.

Article 8

(articles L. 3114-6 et L. 3114-7 du code de la santé publique)

Lutte contre les infections nosocomiales en médecine de ville

Cet article vise à réduire les risques d'exposition à des maladies infectieuses dans les activités de soins réalisées en dehors des établissements de santé.

Le I de cet article procède à une renumérotation.

Le II de cet article insère un nouvel article au sein du chapitre IV du titre premier du livre premier de la troisième partie du code de la santé publique.

Cet article prévoit que tous les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires d'analyses médicales exerçant en dehors des établissements de santé doivent, comme ces derniers, veiller à prévenir « *toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins* ».

Concernant la lutte contre les infections nosocomiales, le droit actuel ne vise que les établissements de santé publics ou privés sous forme réglementaire (décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé). Or, toute situation dans laquelle des soins sont administrés en dehors des établissements de santé comporte des risques d'infections tant pour le patient que pour le professionnel de santé : consultations, explorations ou soins effectués dans des cabinets médicaux, dentaires, de sages-femmes, dans des centres de santé, centres infirmiers, de kinésithérapie, de podologie ou au domicile.

La fréquence et la gravité potentielle des infections liées à ces soins sont très sous-estimées en l'absence d'un système de surveillance épidémiologique adapté même si depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, tout professionnel de santé ou établissement de santé doit déclarer à l'autorité administrative compétente « *la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale* ».

Cette obligation pour les professionnels libéraux existe de fait dans les codes de déontologie mais sans traduction législative. Or, ces obligations professionnelles déontologiques ne constituent pas une base juridique adaptée pour rendre opposables certaines règles de bonne pratique d'hygiène. Il est donc prévu dans cet article que les « *règles et précautions* » à respecter seront définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Des recommandations de bonne pratique sont en cours de rédaction en concertation avec les représentants des professions concernées. Elles pourront, pour les actes à risque, être traduites sous forme réglementaire en application de cette nouvelle disposition.

Cette mesure aura un coût pour les professionnels libéraux.

Une aide forfaitaire par l'assurance maladie aux professionnels de santé exerçant en ville pour leur équipement, la sous-traitance de la stérilisation de matériels ou l'achat de matériels à usage unique sont à l'étude. La dépense est estimée à 44 millions d'euros par an sur trois ans.

*

La commission a examiné un amendement du rapporteur précisant que l'Etat n'intervient que lorsque la prévention de certains risques d'infection nosocomiale impose des mesures particulières dans les cabinets médicaux.

Le rapporteur a estimé que l'Etat n'a pas vocation à encadrer réglementairement l'ensemble des pratiques des professionnels de santé en matière d'hygiène. Le respect des règles d'hygiène est inhérent à l'exercice de leur activité et les professionnels de santé sont formés dans ce domaine.

M. Jean-Marie Le Guen s'est opposé à cet amendement qui est en retrait par rapport au texte courageux du gouvernement sur ce point.

La commission a *adopté* l'amendement, puis l'article 8 ainsi modifié

Article 9

(article L. 162-12-19 du code de la sécurité sociale)

Définition par l'Etat des contrats de santé publique

Cet article modifie l'article L. 162-12-19 du code de la sécurité sociale, qui prévoit qu'en cas de carence des parties conventionnelles les accords de bon usage des soins et les contrats de bonnes pratiques peuvent être fixés par arrêté interministériel pris sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie.

Cet article étend cette possibilité pour l'Etat de se substituer aux parties conventionnelles aux contrats de santé publique, qui serviront de support à la mise en œuvre par les professionnels de santé libéraux des programmes de santé prévus à l'article 6 du présent projet de loi.

*

La commission a *adopté* l'article 9 sans modification.

Article additionnel après l'article 9

(article L. 3114-7 nouveau du code de la santé publique)

Information sur les modifications corporelles non réglementées

La commission a examiné un amendement de M. Bernard Accoyer obligeant les prestataires de service qui effectuent des actes entraînant des modifications corporelles non réglementées à informer par écrit les personnes bénéficiaires sur les conséquences et les risques de ces pratiques.

M. Bernard Accoyer a rappelé que la commission s'est déjà inquiétée, sous la précédente législature, des conséquences sanitaires de pratiques telles que le piercing, le tatouage, la scarification ou l'implantation de corps étrangers. Les aspects toxiques de certains produits ou pratiques sont désormais reconnus et, sans remettre en cause l'attrance des jeunes pour ces modifications corporelles, il importe de les prévenir des conséquences possibles de certains actes réalisés en l'absence de précautions sanitaires.

Si de tels actes étaient effectués dans un établissement de santé, ils donneraient nécessairement lieu à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques.

M. Jean-Marie Le Guen s'est exprimé en faveur de l'amendement tout en souhaitant aller plus loin, en donnant la possibilité à l'Etat de définir les règles de ces pratiques en matière d'hygiène sanitaire et de saisir l'autorité judiciaire en cas de manquement.

Le rapporteur a considéré cet amendement comme excellent : il permet d'informer les personnes pour les responsabiliser.

La commission a *adopté* l'amendement.

CHAPITRE III

Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

Article 10

(articles L. 3110-1, L. 3110-2, L. 3110-3, L. 3110-4
et L. 3110-5 du code de la santé publique)

Gestion des menaces sanitaires graves

Le présent article comporte des dispositions relatives aux mesures à prendre par les autorités sanitaires en cas de menace sanitaire grave : l'extension des pouvoirs de l'administration en matière de police sanitaire, la création de deux régimes spécifiques de responsabilité et enfin la constitution d'un fonds de financement dédié.

Ces mesures ont été rendues indispensables par la latence de la menace bioterroriste, l'apparition de pathologies infectieuses virulentes du type du SRAS¹ et la nécessité d'une action publique rapide et efficace en cas de déclenchement d'une crise pouvant causer des désastres sanitaires.

Le I de l'article propose d'insérer dans le code de la santé publique un nouveau chapitre. Ce chapitre intitulé « *Menace sanitaire grave* » est composé de cinq articles nouveaux. Il est inscrit dans la troisième partie du code de la santé publique relative à la lutte contre les maladies et dépendances, dans le titre premier intitulé « *Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles* ». Il s'agit d'un chapitre préliminaire placé avant le chapitre premier intitulé « *Vaccinations* ».

• *Art. L. 3110-1 nouveau du code de la santé publique : Compétences du ministre chargé de la santé et du représentant de l'Etat dans le département en matière de mesures d'urgence à prendre en cas de menace sanitaire*

- L'extension des compétences des autorités administratives

Les quatre alinéas de cet article nouveau précisent les compétences attribuées au ministre chargé de la santé en matière de prévention et de gestion d'une crise

¹ *Syndrome respiratoire aigu sévère (pneumopathie atypique)*

sanitaire grave. Ils fixent également les compétences du représentant de l'Etat dans les circonscriptions administratives.

L'extension des pouvoirs des autorités administratives en cas d'urgence est déjà prévue par les textes. Il existe un régime légal, celui de l'état d'urgence, dont le statut est fixé par la loi du 3 avril 1955 relative à l'état d'urgence. La Constitution prévoit par ailleurs la possibilité d'instaurer l'état de siège. Ces deux régimes permettent de restreindre l'exercice des libertés publiques des citoyens en étendant les compétences des autorités militaires ou civiles. Il existe en outre une construction jurisprudentielle : le Conseil d'Etat a développé la théorie dite « *des circonstances exceptionnelles* », qui autorise l'extension des pouvoirs des autorités administratives en raison de circonstances exceptionnelles.

Conformément à l'article 34 de la Constitution, la loi « *fixe les règles concernant les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques* ». Le Conseil constitutionnel a considéré¹ que « *si la Constitution, dans son article 36, vise expressément l'état de siège, elle n'a pas pour autant exclu la possibilité pour le législateur de prévoir un régime d'état d'urgence pour concilier (...) les exigences de la liberté et la sauvegarde de l'ordre public* ». La compétence législative s'impose donc en matière d'extension des pouvoirs de police administrative spéciale (police sanitaire) des autorités administrative, but poursuivi par la création de cet article L. 3110-1 du code de la santé publique.

- Les nouvelles prérogatives du ministre chargé de la santé

La rédaction proposée pour cet article nouveau du code de la santé publique vise à confier au ministre en charge de la santé des pouvoirs lui permettant de prendre par arrêté toute mesure permettant de lutter « *contre la propagation de maladies* ». En raison des atteintes aux libertés publiques que ces pouvoirs de police accrus pourraient entraîner, le projet propose d'encadrer ces pouvoirs. Les conditions d'attribution et d'exercice de ces pouvoirs de police sont donc soumises à une série de conditions.

Les conditions d'attribution sont les suivantes. Il faut une « *menace sanitaire grave* ». Il est donc proposé de se placer en amont de la crise sanitaire elle-même, au stade de la menace, ce qui autorise une gestion préventive. Les mesures considérées pourraient être prises alors que la crise ne s'est pas encore déclenchée. Ensuite, cette menace doit « *appeler des mesures d'urgence, notamment en matière d'épidémie* ». Cette condition est plus floue et relève du pouvoir d'appréciation du ministre chargé de la santé.

En ce qui concerne les conditions d'exercice de ces nouvelles prérogatives, il faut d'abord souligner que d'un point de vue formel, l'arrêté du ministre en charge de la santé doit être motivé.

Sur le fond, les mesures doivent être prescrites « *dans l'intérêt de la santé publique* ». A défaut de disposer d'une définition légale précise de la santé publique, on peut utilement se reporter à la définition de la politique de santé publique proposée par l'article premier du présent projet (nouvelle rédaction de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique).

¹ Décision n° 85-187 DC du 25 janvier 1985 Loi relative à l'état d'urgence en Nouvelle-Calédonie et dépendances

Ces mesures doivent être « *proportionnées aux risques courus* ». Il est à noter que l'exigence de la nécessaire proportionnalité des mesures de police a été posée par un arrêt du Conseil d'Etat de 1933¹. Comme l'indiquait alors le commissaire du gouvernement, suivant une formule souvent reprise, « *la liberté est la règle, la restriction de police l'exception.* » D'un point de vue de santé publique, cette notion de proportionnalité, proche de l'évaluation du *ratio* bénéfices/risques, est souvent utilisée en matière de réglementation en santé publique, notamment dans le domaine de l'évaluation des médicaments. En l'espèce, elle pourrait conduire le ministre, en cas d'une attaque bioterroriste, à recommander la prescription d'un médicament à grande échelle, par exemple un certain type d'antibiotiques. La rédaction proposée précise en outre que ces mesures doivent « *être appropriées aux circonstances de temps et de lieu* ».

Enfin, le projet indique que les mesures prises doivent avoir pour objet de « *lutter contre la propagation des maladies* », formule qu'on peut trouver réductrice : en effet, on peut envisager des menaces sanitaires graves qui ne sont pas nécessairement liées à des maladies (des traumatismes notamment).

- Habilitation du représentant de l'Etat à prendre des mesures d'urgence

L'article vise également à préciser les pouvoirs de police du représentant de l'Etat territorialement compétent en cas de menace sanitaire grave. Cette autorité administrative ne peut agir que sur l'habilitation du ministre en charge de la santé. Elle ne peut prendre que des mesures d'application des décisions du ministre, notamment les mesures individuelles. L'exercice de ces pouvoirs de police sanitaire est triplement encadré :

- Le procureur de la République est « *immédiatement* » informé des mesures individuelles prises par le représentant de l'Etat (cela concernerait par exemple les mesures d'isolement prises en cas de maladie très contagieuse).

- La confidentialité des données recueillies doit être respectée par le représentant de l'Etat ; il s'agit notamment de protéger les données personnelles à caractère médical.

- Le représentant de l'Etat rend compte de l'action entreprise et de ses résultats au ministre en charge de la santé.

• *Art. L. 3110-2 nouveau du code de la santé publique : examen périodique du bien fondé des mesures d'urgence*

Cet article propose qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'un examen périodique de la justification des mesures prises en cas de menace sanitaire grave. Dans la rédaction proposée, les mesures visées comprennent les mesures prises par le ministre et les mesures d'application décidées par le représentant de l'Etat.

Le projet ne désigne pas l'identité des personnes et/ou des organes qui procéderont à ce réexamen : le ministre ? un juge ? un « comité de sages » ? L'avis du Haut comité de santé publique, mentionné dans l'exposé des motifs, ne figure pas dans le dispositif. Le texte ne donne pas de détails sur la procédure, qui devrait notamment

¹ Conseil d'Etat, 19 mai 1933 - Benjamin

conduire à vérifier si les conditions d'attribution des pouvoirs de police (*cf. supra*) sont toujours remplies. Les conditions dans lesquelles les conclusions de ce réexamen engagent les autorités administratives concernées ne sont pas mentionnées, même si le dernier alinéa de l'article prévoit qu'il est mis fin « *sans délai* » aux mesures dès lors qu'« *elles ne sont plus nécessaires* ». En particulier, sera-t-il possible de procéder à une analyse différenciée par circonscription administrative ?

• *Art. L. 3110-3 nouveau du code de la santé publique : conditions de l'exonération de la responsabilité des professionnels de santé*

Cet article vise à prévoir, sous certaines conditions, l'exonération de la responsabilité des professionnels de santé. Ce régime dérogatoire à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, qui fixe les principes généraux de la responsabilité des professionnels de santé, est très encadré :

- Il concerne uniquement la prescription ou l'administration de médicaments, ce qui exclut notamment les gestes techniques, les autres types de prescriptions et les dispositifs médicaux.

- Il n'est applicable qu'à la condition que les conditions normales d'utilisation déterminées par l'autorisation de mise sur le marché ne soient pas respectées.

- L'intervention du professionnel de santé doit avoir été rendue nécessaire par une menace sanitaire grave.

- La prescription ou l'administration du produit doit avoir été recommandée par le ministre en charge de la santé dans le cadre de ses pouvoirs de police sanitaire fixés par l'article L. 3110-1 (*cf. infra*).

• *Art. L. 3010-4 nouveau du code de la santé publique : régime spécifique de la responsabilité de l'Etat en cas de dommages résultant de mesures d'urgence sanitaire*

Cet article vise à faire réparer par l'Etat les dommages imputables aux mesures prises en application de l'article L. 3110-1 du code de la santé publique. Il s'agit d'un nouveau régime légal de responsabilité sans faute de l'administration, qui s'inscrit dans la construction jurisprudentielle du Conseil d'Etat de la responsabilité de la puissance publique pour risque.

Ce régime est cohérent avec l'exonération conditionnelle de la responsabilité des professionnels de santé introduite par l'article précédent. Ce régime spécifique de responsabilité s'applique « *sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions de droit commun* ».

• *Art. L. 3010-5 nouveau du code de la santé publique : création d'un fonds dédié au financement des mesures prises en cas de menace sanitaire grave*

Cet article vise à créer une structure budgétaire dédiée qui permettrait aux autorités sanitaires de faire face avec rapidité à une menace sanitaire grave ou à une alerte épidémique. En effet, de telles situations nécessitent la fourniture rapide de matériel biomédical et de médicaments de chimio-prophylaxie, matériels dont les procédures budgétaires actuelles ne peuvent assurer la livraison et l'utilisation dans des délais brefs.

L'article précise que le fonds finance « *notamment* » les actions prises en application de l'article L. 3110-1 nouveau du code de la santé publique, article précisant les compétences attribuées au ministre chargé de la santé en matière de prévention et de gestion d'une crise sanitaire grave (*cf.* commentaire *supra*). L'adverbe « *notamment* » indique que le fonds sera également appelé à assurer le financement des mesures de gestion de crises sans que les nouvelles prérogatives du ministre chargée de la santé mentionnées à l'article L. 3110-1 du code de la santé publique soient utilisées.

Le fonds financera également « *les compensations financières* » auxquelles ces mesures pourraient donner lieu, en application notamment de l'article L 3110-4 du code de la santé publique établissant un régime légal de responsabilité sans faute pesant sur l'Etat.

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et le projet de loi de finances pour 2004 devraient apporter plus de précision quant à la nature du financement de ce fonds et à la hauteur de ses dotations.

Le II de l'article supprime les dispositions en vigueur du code de la santé publique relatifs à la gestion des menaces sanitaires graves : il s'agit des articles L. 1311-4 et L. 3114-4.

L'article L. 1311-4, inséré dans le livre III « *Protection de la santé et environnement* » de la première partie du code de la santé publique relatif à la protection générale de la santé, accroît de manière considérable les pouvoirs du représentant de l'Etat dans le département, qui peut ordonner l'exécution immédiate des mesures prescrites par les règlements sanitaires (il s'agit de décrets en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France).

L'article L. 3114-4, inscrit dans le livre premier « *maladies transmissibles* » de la troisième partie du code de la santé publique relative à la lutte contre les maladies et dépendances, dispose qu'en cas de forte épidémie, un décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène de France « *détermine les mesures propres à empêcher la propagation de cette épidémie* ».

*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse obligeant le ministre chargé de la santé à saisir le Haut conseil de la santé publique, réuni en urgence, en cas de menace sanitaire grave, ainsi qu'un amendement de M. Jean-Marc Roubaud autorisant le préfet à déclencher une procédure d'alerte au vu des informations dont il dispose.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen tendant à ce que les mesures d'urgence prévues par le ministre soient périodiquement examinées par le Conseil supérieur de l'hygiène publique. Après que **le rapporteur** a suggéré de remplacer la mention du Conseil supérieur de l'hygiène publique par celle du Haut conseil de la santé publique, et que **M. Jean-Marie Le Guen** a accepté de modifier son amendement en ce sens, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a *adopté* un amendement de précision rédactionnelle du rapporteur.

Elle a ensuite *adopté* l'article 10 ainsi modifié.

Article additionnel avant l'article 11
(article L. 1413-2 du code de la santé publique)

Renforcement de la veille sanitaire

La commission a examiné un amendement de M. Denis Jacquat permettant à l'Institut national de veille sanitaire (InVS) de développer une analyse des risques propres à certaines catégories de la population particulièrement vulnérables et à réaffirmer le rôle de veille prospective de cet institut, afin de prévoir l'imprévisible dans la mesure du possible.

M. Maxime Gremetz a exprimé son accord avec l'amendement sous réserve de préciser le terme de « franges particulières » de la population.

Après que **M. René Couanau, président**, a considéré que ce terme est peu juridique, **le rapporteur** a proposé de faire référence à « toute ou partie de la population » et **M. Denis Jacquat** a accepté de rectifier son amendement en ce sens.

M. Claude Evin s'est exprimé contre l'amendement car il n'est pas possible de rendre l'InVS responsable de l'imprévisible. En effet, il deviendrait difficile de faire référence à une notion de responsabilité de l'institut. La rédaction actuelle de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique donne d'ailleurs déjà à l'InVS la mission de détecter tout élément susceptible d'affecter l'état de santé de la population.

M. René Couanau, président, s'est demandé s'il est possible de mettre à la charge de services la responsabilité d'anticiper la survenue d'une crise sanitaire.

M. Bernard Accoyer a estimé qu'un nouveau texte de loi n'est peut être pas nécessaire en la matière.

M. Denis Jacquat a rappelé que l'absence d'anticipation par l'InVS de la crise sanitaire de l'été avait été reconnue par le groupe socialiste. Par ailleurs, sans imposer d'obligation de résultat à l'InVS, il faut réaffirmer dans la loi son rôle de veille épidémiologique.

Le rapporteur a estimé nécessaire d'exprimer un signe fort dans le texte.

La commission a *adopté* l'amendement.

Article 11

(articles L. 1413-4, L. 1413-5, L. 1413-6, L. 1413-15
et L. 1413-16 du code de la santé publique)

Centres nationaux de référence et veille microbiologique

Le présent article, qui propose d'introduire les centres nationaux de référence (CNR) dans le code de la santé publique, comporte également une série de dispositions qui s'inscrivent dans les suites du plan « Biotox » lancé en octobre 2001 par le ministre délégué à la santé, M. Bernard Kouchner, qui tend à prévenir et à organiser la lutte contre les attaques biologiques et bactériologiques. Ces dispositions visent à poser une obligation de transmission de matériels biologiques et d'informations aux autorités sanitaires compétentes.

L'objectif du présent article est d'améliorer la capacité des autorités sanitaires à agir précocement pour prévenir les conséquences d'une crise sanitaire grave sur la santé des populations.

Les CNR, dont le régime juridique et les missions ont été fixés par un arrêté du 29 juin 2001 relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, ont un rôle d'expertise en matière de microbiologie et de pathologie des agents infectieux. Au début de cette année, les conditions de la lutte contre l'épidémie de pneumopathie atypique¹ ont prouvé qu'ils sont un des pivots du dispositif public de veille sanitaire.

Le I de l'article propose d'inscrire dans la loi les centres nationaux de référence, en complétant à cet effet l'article L. 1413-4 du code de la santé publique. Cet article est inscrit dans le chapitre III « *Sécurité, veille et alerte sanitaire* » du titre premier « *Institutions* » du livre quatrième « *Administration générale de la santé* » de la partie du code de la santé publique relative à l'administration générale de la santé. L'article L. 1413-4 règle les relations entre l'Institut de veille sanitaire (InVS) et les autres services de l'Etat.

Le I propose de compléter cet article par un alinéa supplémentaire disposant que pour exercer ses missions, l'InVS « *s'appuie* » sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles. Un arrêté du ministre de la santé désigne ces CNR et en fixe les missions, ce qui est déjà le cas en vertu d'une norme réglementaire (arrêté du 29 juin 2001 relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles). L'étude d'impact annexée au présent projet de loi indique que l'InVS coordonnera et évaluera ces CNR. En effet, conformément à l'arrêté du 29 juin 2001 précité, le directeur général de l'InVS assure le secrétariat et anime un « comité des CNR », qui propose la liste des agents infectieux concernés, définit le cahier des charges et évalue l'activité des CNR selon ce document.

Le II de l'article vise à obliger les laboratoires de biologie médicale à transférer aux CNR les matériels biologiques ayant un rapport avec un risque grave pour la santé humaine.

¹ syndrome respiratoire aigu sévère - SRAS

A cette fin, il propose de modifier la rédaction du premier alinéa de l'article L. 1413-5 du code de la santé publique, qui prévoit que, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne physique ou morale est tenue de communiquer, à la demande de l'InVS, les informations en sa possession relatives à ces risques. Le paragraphe II de l'article propose de maintenir cette obligation de transmission d'informations « *lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine* ».

Il ajoute une obligation supplémentaire et bien plus lourde : les laboratoires de biologie (publics ou privés) doivent transmettre aux CNR certaines souches et échantillons biologiques qu'ils pourraient posséder et qui seraient en rapport avec ces risques graves. L'obligation de transmission est formulée largement puisqu'elle concerne le matériel biologique « *de toute origine* ». Les conditions de transmission de ces matériels seront fixées par arrêté du ministre en charge de la santé. L'étude d'impact annexée au présent projet de loi indique que la transmission devra respecter les réglementations relatives au transport des produits biologiques contaminés et que le coût de ces transports devra être pris en charge par l'Etat.

Le III de l'article modifie l'article L. 1413-6 du code de la santé publique qui prévoit que l'InVS met à la disposition du ministre chargé de la santé et de la Conférence nationale de santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations nécessaires à l'élaboration de la politique de santé. Pour tenir compte de la suppression de la Conférence nationale de santé proposée par l'article premier du présent projet de loi, le **III** abroge la disposition prescrivant la communication de ces données à cet organisme.

Le IV de l'article est une disposition de coordination.

Le V de l'article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1413-15 du code de la santé publique créant une obligation de signalement des situations constituant une menace sanitaire grave.

• *Art. L. 1413-15 du code de la santé publique : obligation de signalement des situations constituant une menace sanitaire grave*

L'obligation de signalement pèse sur les personnes et organes suivants :

- les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs établissements publics ;
- les observatoires régionaux de santé (organismes à statut associatif) ;
- tout médecin ou directeur de laboratoire de biologie médicale.

Cette obligation impose de signaler à l'autorité sanitaire les « *menaces imminentes pour la santé des populations* » dont ils ont connaissance. Cette obligation de signalement est renforcée puisqu'elle s'applique également aux « *situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave* » paraît constituée. Il s'agit d'obliger au signalement dès lors qu'une menace grave semble se constituer, ce qui permet une gestion préventive de la crise sanitaire éventuelle.

La commission a *adopté* un amendement de cohérence de M. Jean-Marie Le Guen, tendant à supprimer le III de l'article.

La commission a ensuite examiné un amendement du rapporteur tendant à étendre l'obligation de signalement des décès aux services de secours ainsi qu'aux entreprises funéraires. **Mme Catherine Génisson** s'est inquiétée d'une éventuelle opposition de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à cette disposition. Après que **M. Denis Jacquat** a indiqué que la disposition proposée n'emportait pas la constitution de fichiers, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Marc Roubaud, tendant à intégrer les pharmaciens dans le dispositif de prévention et de veille sanitaire.

La commission a ensuite examiné un amendement du rapporteur tendant à préciser que l'autorité à laquelle sont signalées les menaces sanitaires ou les présomptions de menace sanitaire est l'Institut de veille sanitaire. **M. Denis Jacquat** a indiqué que les travaux de la mission d'information sur la canicule ont mis en évidence que les acteurs en mesure de donner l'alerte n'avaient pas su à qui transmettre l'information. **M. Claude Evin** a suggéré d'abandonner l'amendement et a estimé plus opportune la modification de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique relatif au fonctionnement de l'InVS, afin de prendre en compte les personnes devant signaler à l'InVS les menaces sanitaires. **Le rapporteur** a *retiré* son amendement.

La commission a *adopté* l'article 11 ainsi modifié.

Article 12

(articles L. 3114-1, L. 3114-6, L. 5139-1, L. 5139-2, L. 5139-3 et L. 5311-1 du code de la santé publique)

Régime juridique des micro-organismes et toxines pouvant présenter un risque pour la santé publique

Le présent article propose de fixer dans le code de la santé publique le cadre juridique légal des micro-organismes et des toxines dont l'emploi pourrait présenter un risque pour la santé publique.

Cet article se rattache aux actions prises dans le cadre du plan « Biotox » lancé en octobre 2001. Il vise à donner une base légale et juridique à la réglementation de ce type de substances. Ce régime juridique rénové, caractérisé par la nécessité de disposer d'une autorisation pour procéder à des opérations sur ces substances, permet d'organiser la traçabilité de ces produits.

Le droit en vigueur est en effet fixé par un arrêté du 22 septembre 2001 relatif à la mise en oeuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines. Cet arrêté applique à une série de micro-organismes et toxines le régime spécifique applicable aux substances classées comme stupéfiants (ces produits étant classés comme un sous-ensemble des substances vénéneuses). Cela conduit à soumettre leur production, mise sur le marché et emploi - et d'une manière générale toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales et

industrielles relatives à ces substances - à une autorisation expresse délivrée par le ministre chargé de la santé.

Le I de l'article vise à créer un chapitre IX nouveau dans le titre III « *Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés* » du livre I^{er} « *Produits pharmaceutiques* ») de la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits de santé. Ce titre comporte notamment les dispositions réglementant l'usage des contraceptifs et des insecticides.

L'arrêté précité du 22 septembre 2001 classe comme substances vénéneuses d'une part des agents de maladies infectieuses et micro-organismes pathogènes (agents des fièvres hémorragiques, brucellose, charbon, *clostridium botulinum*, peste, variole et pox virus) et d'autre part la ricine.

Après les attaques terroristes du 11 septembre 2001 aux Etats-Unis et faute de pouvoir créer rapidement un cadre juridique *ad hoc*, le gouvernement a jugé préférable de classer ces produits comme substances vénéneuses au sens du chapitre II traitant des « *Substances et préparation vénéneuses* » du livre premier relatif aux « *Produits pharmaceutiques* » de la cinquième partie du code de la santé publique. L'enjeu du présent article est de constituer un cadre juridique adapté à la virulence et aux spécificités des substances concernées.

Il s'agit de créer une nouvelle catégorie de produits réglementés : l'intitulé du chapitre nouveau indique qu'il s'agit des « *micro-organismes et toxines* ». Il est proposé d'introduire trois articles dans le nouveau chapitre.

- *Article L. 5139-1 nouveau du code de la santé publique : fixation de la liste des micro-organismes et toxines concernés*

L'article L. 5139-1 nouveau du code de la santé publique précise que deux sortes de produits sont concernés par ce nouveau régime juridique particulier : d'une part « *les micro-organismes et toxines dont l'emploi serait de nature à créer un danger pour la santé publique* », et d'autre part les produits qui contiennent ces substances. La liste de ces produits sera fixée par le ministre en charge de la santé, sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ; ce dernier devra solliciter l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire. La compétence de l'AFSSAPS se justifie par le fait que certains des agents considérés sont susceptibles d'être utilisés dans la fabrication de produits de santé, et donc d'être assimilés à des matières premières à usage pharmaceutique.

- *Article L. 5139-2 nouveau du code de la santé publique : modalités de fixation du régime juridique*

L'article L. 5139-2 nouveau du code de la santé publique soumettra à des conditions fixées par des décrets en Conseil d'Etat « *la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi* » des substances dont la liste sera établie conformément à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique (*cf. supra*). De tels principes sont déjà en vigueur pour les substances classées comme stupéfiants et psychotropes. Ces décrets en Conseil d'Etat

viendraient se substituer à l'arrêté du 22 septembre 2001 relatif à la mise en oeuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines (*cf. supra*).

L'article prévoit qu'un avis des académies nationales de médecine et de pharmacie est nécessaire si les décrets prohibent toute opération relative à ces substances. En outre, si une « *préparation*¹ » prévoit l'intégration de ces produits, les conditions de prescription et de délivrance sont fixées par les autorités compétentes après les avis respectifs des conseils nationaux de l'ordre des médecins et/ou de l'ordre des pharmaciens.

• *Article L. 5139-3 nouveau du code de la santé publique : contrôle de l'importation et de l'exportation de ces substances dans le cadre communautaire*

Lorsque ces substances ont le statut de « *marchandises communautaires*² » et sont à destination ou en provenance des membres de la Communauté européenne, cet article propose de préciser que les produits considérés doivent être présentés au service des douanes avec les documents qui les accompagnent. Les agents des douanes doivent endosser l'autorisation d'importer ou d'exporter ces produits. Ces dispositions sont identiques à celles prévues par l'arrêté du 22 septembre 2001 relatif à la mise en oeuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines.

Le II de l'article modifie l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, qui recense les quinze produits et groupes de produits où s'exercent les compétences de l'AFSSAPS : l'agence participe « *à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation* » des produits concernés. Le II propose, grâce à un renvoi à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique, d'ajouter aux produits et substances relevant du champ de compétence de l'AFSSAPS les micro-organismes et toxines considérés.

Le III et le IV de l'article visent respectivement les articles L. 3114-1 et L. 3114-6 du code de la santé publique et proposent de modifier les procédures de désinfection.

Le III de l'article réécrit les deux premiers alinéas de l'article L. 3114-1 du code de la santé publique, en dressant la liste des cas et des procédures de désinfection. Dans la rédaction en vigueur, les deux premiers alinéas posent une obligation de désinfection pour les maladies soumises à la transmission obligatoire à l'autorité sanitaire conformément à l'article L. 3113-1 du code de la santé publique. Or, cette obligation n'a plus de fondement scientifique. En outre, le premier alinéa prévoit un avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France s'agissant de l'agrément des procédés de désinfection. Or, l'article premier du présent projet de loi propose de supprimer cet organisme.

¹ Définition donnée par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique

² Définition donnée par le Règlement (CEE) n° 3330/91 du Conseil, du 7 novembre 1991, relatif aux statistiques des échanges de biens entre États membres

Le III remplace donc les deux premiers alinéas de l'article L. 3114-1 par cinq articles précisant que la désinfection n'est nécessaire que dans deux cas : soit en raison du caractère transmissible des infections des personnes qui pourraient déjà être infectées et ayant été hébergées, soignées ou transportées, soit en raison des « *facteurs de risque d'acquisition des infections* » des personnes admises dans les locaux ou transportées, rédaction qui reprend celle du deuxième alinéa de l'article L. 3114-1 du code de la santé publique. Il est également proposé que la désinfection des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique devienne obligatoire et que l'AFSSAPS agrée les procédés et les appareils utilisés lors de la désinfection. En effet, conformément au 11° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, cette mission relève de l'AFSSAPS.

Enfin, **le IV de l'article** supprime le 2° de l'article L. 3114-6 du code de la santé publique, disposition qui prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions que doivent remplir les appareils de désinfection publique. Cette disposition devenue obsolète mentionne un avis du Conseil supérieur d'hygiène de France.

*

La commission a *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur.

La commission a *adopté* l'article 12 ainsi modifié.

CHAPITRE IV

Systèmes d'information

Article 13

(article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951, articles L. 161-28-1 et L. 161-29 du code de la sécurité sociale, article L. 2132-3 du code de la santé publique et article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales)

Systèmes d'information en santé

Le présent article comporte des dispositions permettant d'améliorer le fonctionnement des systèmes d'information nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé publique, notamment en matière d'épidémiologie.

Il s'agit de l'article unique du chapitre IV du titre 1^{er} du présent projet de loi, chapitre consacré aux systèmes d'information.

Le socle législatif de la réglementation relative aux fichiers de recherche en santé publique est constitué de quatre parties :

- la loi de n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés;

- la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

- la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

- l'article 226-13 du code pénal.

En outre, un projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat en première lecture. Il vise à transcrire dans notre droit la directive n°95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

De nombreux travaux ont établi un constat de carence dans la collecte et le traitement des données à caractère sanitaire, particulièrement en ce qui concerne l'enfance et la santé au travail. Afin que les autorités sanitaires disposent de données les plus précises possibles pour déterminer la politique de santé publique, le présent article propose de remédier à cette insuffisance en améliorant la qualité du recueil et du traitement de ces données, tout en préservant le principe du respect de la vie privée des personnes, principe consacré par l'article 9 du code civil.

Le I de l'article concerne le fonctionnement des outils statistiques en santé.

Il vise à modifier la rédaction des deux premiers alinéas de l'article 7 *bis* de la loi n°51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. L'article 7 *bis* a été créé par les lois n°86-1305 du 13 décembre 1986 et par la loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 relative à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur.

Le premier alinéa de cet article permet la transmission de données relatives aux personnes physiques recueillies par des organismes publics ou des personnes morales de droit privé chargées d'une mission de service public à l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) ou aux services statistiques ministériels à des fins exclusives d'établissement de statistiques. Cependant, les informations relatives à la santé et celles relatives à la vie sexuelle des personnes physiques considérées ne peuvent être transmises. Le deuxième alinéa précise que, sous réserve de l'application de l'article 777-3 du code de procédure pénale (qui interdit tout rapprochement entre le casier judiciaire national automatisé et tout autre fichier ou recueil de données nominatives détenus par une personne ou organisme ne dépendant pas du ministère de la justice), les dispositions du premier alinéa s'appliquent « *nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel* ». Cela signifie que les dispositions relatives au secret professionnel ne trouvent pas à s'appliquer dans ce cas d'espèce (transmission de données à l'INSEE ou aux services statistiques ministériels), sauf si la transmission concerne le casier judiciaire national automatisé.

Le I de l'article propose une nouvelle rédaction des deux premiers alinéas de l'article 7 *bis*. Le premier alinéa autorise le transfert aux organismes mentionnés des données personnelles relatives à la santé des personnes (seul le transfert des données relatives à la vie sexuelle resterait prohibé). Le deuxième alinéa indique que les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans ce cadre ne peuvent être cédées

à l'INSEE ou aux services ministériels qu'à des fins d'établissement de statistiques sur trois thèmes :

- l'état de santé de la population ;
- les politiques de santé publique ;
- les « *dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées* ». Ce dernier thème diffère de la santé et concerne plutôt la gestion du risque maladie.

Le deuxième alinéa permettrait également de mener des « *enquêtes complémentaires* » sur les populations concernées. Conformément à l'article 2 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951, ces enquêtes statistiques devront être soumises à un visa ministériel : celui du ministre dont relève l'INSEE et celui du ministre de la compétence duquel ressortissent les populations intéressées. L'article 2 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 précise en outre que le visa ne peut être accordé qu'à trois conditions alternatives : soit l'enquête est prévue par le programme de travail de l'INSEE, soit elle est prévue par une loi spéciale (ce qui est le cas en l'espèce), soit elle répond à une nécessité ou une urgence indiscutable.

Enfin, le I de l'article introduit dans cet article 7 *bis* un alinéa supplémentaire disposant que les dispositions des deux alinéas ainsi modifiés s'appliquent « *nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel* ». Cela signifie que les dispositions relatives au secret médical ne trouvent pas à s'appliquer dans ce cas d'espèce (transmission de données à l'INSEE ou aux services statistiques ministériels). Il est à noter que la rédaction proposée introduit donc une dérogation supplémentaire au secret médical, secret dont le principe est posé par l'article 4 du code de déontologie médicale. Cette disposition s'appliquerait sous la réserve de l'application des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale (*cf. supra*).

Le II de l'article concerne la collecte et l'exploitation des données recueillies par les organismes de l'assurance maladie.

Il vise à modifier la rédaction de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale. Cet article fixe les règles selon lesquelles les données relatives à la prise en charge des prestations de soins sont recueillies par les organismes d'assurance maladie et font l'objet d'un traitement automatisé au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : il précise notamment que seuls les médecins-conseils ont accès aux données nominatives lorsqu'elles sont associées à une pathologie. Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 dispose que le « *le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues par l'article 378 du code pénal* ». Cette disposition interdit donc à ces personnels de transmettre des données à caractère sanitaire lorsque ces données sont couvertes par le secret professionnel. Or, ces données peuvent présenter un intérêt précieux pour la recherche en santé publique.

La modification proposée vise donc à compléter ce cinquième alinéa par une phrase supplémentaire créant une dérogation à l'obligation du secret professionnel s'agissant de la « *transmission de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé* ».

Il est proposé que cette transmission s'opère dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, ce qui signifie que le régime particulièrement protecteur de cette loi à l'égard des droits des personnes (respect de la vie privée, confidentialité des fichiers...) s'appliquera aux modalités de cette transmission. En particulier, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) devra autoriser le traitement de ces données.

Il est intéressant de noter qu'une dérogation semblable a été aménagée pour les professionnels de santé dans le cadre du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relatif aux « *traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé* ». L'article 40-3 modifié, dont le premier alinéa autorise les professionnels de santé à communiquer des informations nominatives dans le cadre d'un traitement autorisé, dispose dans son deuxième et troisième alinéas que :

« Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. (...) »

« La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées. »

Le III de l'article concerne l'amélioration des systèmes d'information sur la naissance et la santé de la mère et de l'enfant.

S'agissant de la santé de l'enfant, les examens de santé donnent lieu à l'établissement de certificats visés à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique. L'article L. 2132-3 du code de la santé publique prévoit que le médecin ayant établi le certificat le transmet, dans le respect du secret professionnel, au médecin en charge de la protection maternelle et infantile (PMI) du département. Des dispositions de nature réglementaire prévoient que ces données sont ensuite transmises sous une forme agréée aux services du ministère de la santé chargés d'élaborer les statistiques.

Afin d'améliorer le suivi statistique de la santé des enfants, il est proposé de compléter la rédaction de l'article L. 2132-3 du code de la santé publique. Trois alinéas supplémentaires permettront au service de la PMI de transmettre au ministre non seulement les données agrégées mais aussi les données personnelles. Le texte est d'application large puisqu'il vise les données personnelles « *dont certaines de santé* ». L'article prévoit trois conditions à cette transmission :

- La transmission s'opère conformément à un arrêté pris après avis de la CNIL ; l'arrêté fixe également les modalités de fixation des échantillons dont sont issues les données personnelles ;

- La transmission se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel ;

- Les données personnelles ne comportent ni le nom ni le prénom des personnes. Il est à noter que cette condition n'empêche pas la communication de données permettant l'identification indirecte des personnes (sexe, domicile, profession ...).

Le IV de l'article vise à élargir la finalité du système national d'informations interrégimes de l'assurance-maladie (SNIIRAM). L'objectif poursuivi est de permettre l'utilisation de cette base de données à des fins de mise en œuvre et d'évaluation de la politique de santé publique.

L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale issu de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 a créé le SNIIRAM. Ce système, tout en préservant l'anonymat des bénéficiaires des prestations, permet aux caisses de connaître les dépenses des régimes de l'assurance-maladie et de transmettre aux prestataires de soins des analyses statistiques de leur activité (comme le RSAP, relevé statistique d'activité des praticiens). Les modalités de fonctionnement de cette base de données sont fixées après avis de la CNIL.

La modification proposée consiste à compléter ces deux finalités par une troisième : « *la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé publique* ». Il est à noter que l'article 1^{er} du présent projet propose une définition extensive de la politique de la santé publique (*cf. supra*, nouvelle rédaction de l'article L. 1411-1 de la code de la santé publique).

Le V de l'article propose de rénover le circuit de transmission des certificats de décès afin d'améliorer leur utilisation à des fins de santé publique.

Le certificat de décès établi par le médecin comporte deux parties. La partie supérieure contient des informations administratives. La partie inférieure, anonyme et confidentielle (cachetée), qui comporte des informations médicales, est rédigée conformément à un arrêté du 24 décembre 1996. Les certificats sont collectés par les mairies qui rédigent ensuite deux documents : l'avis 7 *bis* et le bulletin 7. L'avis 7 *bis* comprend le nom de la personne et les informations d'état civil permettant à l'INSEE de mettre à jour le répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP). Le bulletin 7 comprend les mêmes informations individuelles, sans le nom. Il est envoyé aux directions départementales sanitaires et sociales (DDASS). Le médecin prend connaissance des causes de décès. Le bulletin et le certificat sont ensuite transmis à l'INSERM, qui exploite les données.

Ainsi, l'INSEE sait qui est décédé mais ne connaît pas les causes médicales du décès et l'INSERM ignore l'identité du mort mais prend connaissance des causes de décès.

A ce stade, il est intéressant de noter que le dernier alinéa de l'article 40-4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dispose que « *Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.* »

Une instruction générale de l'état civil du 21 septembre 1955 complétée par des circulaires a longtemps réglé l'utilisation des données issues de ces certificats. Les

deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales (ancien article L. 363-1 du code des communes issu de la loi n°93-23 du 8 janvier 1993 relative à la législation dans le domaine funéraire) prévoient que les certificats de décès établis par les médecins précisant la cause des décès peuvent exclusivement être utilisés :

- pour la prise de mesures de santé publique par l'Etat ;
- par l'INSERM afin d'élaborer la statistique nationale annuelle des causes de décès .

Le présent projet propose de modifier ces deux alinéas afin de modifier le processus de transmission et les conditions d'utilisation des données issues des certificats.

D'abord, il est proposé que le certificat soit établi en vue de sa transmission à l'INSERM, ce qui, selon l'exposé des motifs de l'article, signifie que les maires transmettront directement les certificats à cet organisme.

Le texte précise ensuite que les informations relatives à ces certificats ne peuvent être utilisés :

- uniquement par l'Etat « *ou à sa demande* » pour la prise de mesures de santé publique ; cet ajout autorise la délégation de la mission d'exploitation de ces données à une autre autorité non précisée (organisme de droit privé ou de droit public ?) dans des conditions fixées par voie réglementaire ;
- par l'INSERM pour établir la statistique nationale de décès.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, ayant pour objet la protection des données personnelles de santé, le rapporteur ayant déposé une série d'amendements poursuivant le même but.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével, tendant à intégrer aux informations susceptibles d'être transmises les données relatives à la vie sexuelle, après que **le rapporteur** a estimé que cette rédaction risque de conduire à des discriminations.

La commission a *adopté* trois amendements du rapporteur relatifs à la protection des personnes et tendant respectivement à limiter l'accès aux informations personnelles de santé aux seuls services ministériels chargés de mener des actions de santé publique, à subordonner à l'avis du Conseil national de l'information statistique la cession des données et à mieux encadrer l'utilisation des données transmises.

En conséquence, un amendement de Mme Jacqueline Fraysse est *devenu sans objet*.

La commission a ensuite *adopté* quatre amendements du rapporteur tendant à préciser que l'obligation de secret professionnel pesant sur les personnels des organismes d'assurance-maladie n'interdit pas la transmission de données à des fins de

recherche, à élargir le champ des données considérées aux études épidémiologiques relatives à la santé de l'enfant et à exclure des données personnelles relatives à la santé des enfants susceptibles d'être transmises le jour de naissance ainsi que l'adresse détaillée des personnes.

En conséquence, un amendement de Mme Jacqueline Fraysse est *devenu sans objet*.

La commission a *adopté* un amendement du rapporteur tendant à prévoir que les données individuelles relatives aux enfants et ayant été transmises aux services ne peuvent faire l'objet d'aucune communication.

La commission a examiné un amendement présenté par le rapporteur, tendant à mettre en place un système de remontée des informations sur les décès en temps réel et expérimenté dans des sites pilotes avant sa généralisation à compter du 1^{er} janvier 2009.

M. Claude Evin a estimé que, si dans le domaine de l'alerte, les missions de l'InVS devaient être augmentées, il conviendrait, en conséquence, de lui adresser les certificats de décès. Après que **le rapporteur** a indiqué que l'amendement répond à une demande exprimée par les représentants de l'INSERM au cours d'une audition de la mission d'information, la commission a *adopté* cet amendement cosigné par M. Maxime Gremetz.

La commission a ensuite *adopté* un amendement de conséquence du rapporteur cosigné par M. Maxime Gremetz, **M. Denis Jacquat** ayant expliqué que la mise en place d'un système de transmission électronique prévu à l'amendement précédent rendait inutile la transmission « papier » des certificats de décès à l'INSERM prévu par le texte. En conséquence, un amendement de Mme Jacqueline Fraysse est *devenu sans objet*.

La commission a *adopté* l'article 13 ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 13

Conditions d'élaboration des statistiques d'accidents de la route

La commission a examiné un amendement du rapporteur visant à modifier les conditions d'élaboration des statistiques d'accidents de la route.

Le rapporteur a indiqué que la France compte comme décédée une personne morte dans les six jours d'un accident de la route au lieu de prendre comme période de référence une durée de trente jours, comme la plupart des pays de l'OCDE. L'amendement permet donc de combler cette lacune en proposant de renvoyer les conditions d'élaboration de ces statistiques à un arrêté signé par les ministres chargés de la santé et des transports, texte qui rendra conforme la réglementation aux normes internationales.

La commission a *adopté* cet amendement.

Après l'article 13

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Préel renforçant le rôle des observatoires régionaux de la santé (ORS), qui deviendraient les récepteurs de l'ensemble des données sanitaires locales afin qu'ils puissent élaborer des indicateurs régionaux de santé, données ensuite centralisés par la Fédération des ORS.

Le rapporteur a indiqué que les performances des ORS étaient très variables suivant les régions. De plus, dans le dispositif proposé par le projet de loi, les ORS auront un rôle effectif puisqu'ils pourront passer des conventions avec les groupements régionaux de santé publique dans le cadre de la mise en œuvre des plans régionaux de santé publique.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Préel créant une base nationale de données épidémiologiques gérée par la Fédération nationale des ORS.

TITRE III

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE 1^{ER}

Rapport d'objectifs

Article additionnel avant l'article 14

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen créant un Centre national pour la prévention du suicide.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué que le suicide, à l'origine de 12 000 morts par an en France, est une des questions de santé publique les plus préoccupantes aujourd'hui, surtout chez les jeunes pour lesquels il représente la deuxième cause de mortalité. Une politique de lutte contre le suicide doit s'appuyer sur un Centre national pour la prévention du suicide qui associerait les dynamiques des bénévoles et des professionnels. Les cent objectifs proposés par le projet de loi sont trop médicalisés. La problématique psycho-sociologique doit être réintroduite dans le texte.

Le rapporteur s'est interrogé sur la forme juridique, les missions et le fonctionnement d'un tel centre. Il a indiqué que la lutte contre le suicide fait partie d'un plan stratégique proposé par le rapport annexé.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* l'amendement.

Article 14

Approbation du rapport annexé relatif aux objectifs de santé publique pour 2004 - 2008

Le présent article propose d'approuver le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 – 2008. Ce rapport est annexé au projet de loi.

Il s'agit de l'article unique du chapitre premier intitulé « *Rapport d'objectifs* » du titre III relatif aux « *Objectifs et [à la] mise en œuvre des plans nationaux* » du présent projet. Placé au début du titre III du projet, le rapport d'objectifs de santé publique a vocation à exposer les objectifs dont la mise en œuvre, au moins partielle, devrait être assurée par les articles suivants du titre III, inscrits au chapitre II intitulé « *Cancer et consommation à risque* » (articles 15 à 18) et au chapitre III « *santé et environnement* » (articles 19 à 39) (*cf. infra*).

L'article premier du présent projet (*cf. commentaire supra*) propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1411-2 du code de la santé publique, dont les deux premiers alinéas sont ainsi formulés : « *La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique. « A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre. »*

Cet article 14 constitue donc la première application du deuxième alinéa de l'article L. 1411-2.

Les objectifs de santé publique

Le rapport comprend six parties : le cadre de référence de la politique de santé publique, les principes, la méthode, les objectifs quantifiés, les plans stratégiques et enfin les indicateurs.

• *Le cadre de référence*

Le cadre de référence est un exposé introductif qui donne une série de définitions, notamment celle de la politique de santé publique, et qui donne une vue d'ensemble de la démarche proposée. Celle-ci repose sur le principe de la pluriannualité (horizon de cinq ans), sur la participation des individus, sur le caractère quantifié des objectifs et sur l'engagement à les atteindre. A cet égard, le texte précise que « *les objectifs quantifiés adoptés par la représentation nationale ont valeur d'engagement : celui d'un résultat, en termes de santé, jugé atteignable compte tenu des connaissances et des moyens disponibles* ». Il est indiqué que ces objectifs s'imposent notamment aux partenaires conventionnels des régimes paritaires de l'assurance-maladie.

Le rapport précise que certains problèmes de santé donnent lieu à l'élaboration de plans stratégiques pluriannuels correspondant à une démarche de planification stratégique.

• *Les neuf principes de la politique de santé publique*

Le rapport identifie ensuite les principes orientant la définition de la politique de santé publique. Si certains peuvent sembler pertinents à rappeler (par exemple la

nécessité d'agir le plus précocement et la nécessité d'une analyse économique de l'efficacité des actions et des stratégies), la plupart le sont moins en raison de leur évidence (par exemple la nécessité d'agir en fonction du meilleur état des connaissances disponibles). En outre, le principe de « *réduction des inégalités* », dans sa dimension géographique, ne trouve pas d'application concrète dans la liste des cent objectifs de politique de santé publique (*cf. infra*).

• *La méthode d'identification des problèmes et des objectifs de santé publique*

Cette partie du rapport annexé indique les critères d'identification des problèmes de santé publique, en insistant notamment sur l'importance des données relatives à la mortalité prématurée et aux années de vie potentielle perdues. S'agissant des indicateurs de santé, elle se conclut sur les prescriptions suivantes : les indicateurs doivent prendre en compte le retentissement global des problèmes de santé sur les personnes (quelle qualité de vie ?), permettre des comparaisons internationales et expliciter les jugements de valeur portés par la société. Les objectifs de santé publique « *sont déterminés de façon réaliste* » (c'est effectivement préférable !) et sont « *exprimés préférentiellement en termes d'évolution de l'état de santé de la population* ».

• *Les cent objectifs de santé publique*

La quatrième partie du rapport recense « *les objectifs de résultats de la politique de santé publique* ». Quatre types d'objectifs sont définis :

- les objectifs quantifiables en l'état actuel des connaissances, c'est-à-dire les plus opérationnels ;
- ceux ayant pour préalable la production d'informations de nature épidémiologique ;
- ceux ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques ;
- et enfin ceux ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou de programmes pilotes.

• *Les indicateurs*

La cinquième partie du rapport annexé concerne les indicateurs transversaux et apparaît quelque peu redondante par rapport à la troisième partie relative à l'identification des problèmes de santé. Elle a néanmoins le mérite d'indiquer qu'il n'existe pas en France de dispositifs de mesure des limitations fonctionnelles et de la qualité de vie des patients.

• *Les six plans stratégiques pour 2004-2008*

La sixième partie du rapport est la plus informative, puisqu'elle indique les six plans stratégiques pour les années 2004 à 2008. Ces plans correspondent aux « *plans d'action* » et aux « *plans nationaux* » mentionnés à l'article 1^{er} et 2 du présent projet. Ces plans sont mis en œuvre dès 2004 :

- lutte contre le cancer (dès 2003) ;

- lutte contre l’impact de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives sur la santé ;
- limitation de l’impact des facteurs environnementaux sur la santé ;
- amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques ;
- amélioration de la prise en charge des maladies rares.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen faisant figurer dans le rapport annexé les moyens engagés pour atteindre les objectifs.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué qu’initialement le gouvernement devait déposer une loi de programmation avec des financements clairement affichés. Aujourd’hui, le projet de loi relatif à la politique de santé publique.

Après avoir indiqué que la loi de finances et la loi de financement de la sécurité sociale viendraient préciser les moyens de la politique de santé publique, **le rapporteur** a émis un avis défavorable.

La commission a *rejeté* l’amendement.

Rapport annexé

La commission a *adopté* trois amendements rédactionnels du rapporteur, puis elle a examiné en discussion commune quatre amendements de M. Jean-Marie Le Guen supprimant les parties 3, 4 et 5 du rapport annexé.

M. Jean-Marie Le Guen a considéré que ces dispositions ne sont qu’une médiocre vulgarisation scientifique de traités de santé publique. Dignes de manuels scolaires, elles n’ont pas leur place dans un projet de loi.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* ces quatre amendements.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével intégrant dans le rapport d’objectifs la lutte contre la prématurité.

M. Jean-Luc Prével a indiqué que la prématurité est favorisée par les grossesses gémellaires qui tendent à augmenter avec le développement de la procréation médicalement assistée (PMA). Or les prématurés présentent souvent des troubles importants, notamment neuropsychiques.

Le rapporteur a rappelé que l’Office parlementaire d’évaluation des politiques de santé travaille sur le thème de la grande prématurité.

Suivant l’avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* l’amendement, ainsi qu’un amendement de M. Jean-Luc Prével ajoutant comme objectif de santé publique dans le rapport annexé la vaccination contre le pneumocoque 23.

Après que **le rapporteur** a indiqué que la grossesse gémellaire n'était pas une maladie, M. Jean-Luc Préel a *retiré* un amendement prévoyant d'ajouter aux objectifs de santé publique la lutte contre les grossesses gémellaires.

La commission a ensuite *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur visant à supprimer le sommaire du rapport annexé.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* l'amendement de M. Jacques Domergue ajoutant aux objectifs de santé publique la lutte contre l'hémochromatose.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Préel précisant que la lutte contre le cancer du col de l'utérus doit utiliser le test HBV qui permet de détecter le virus avant que le cancer ne se développe. **Mme Martine Billard et Mme Catherine Génisson** ont soutenu cet amendement.

Après que **le rapporteur** a émis un avis favorable, la commission a *adopté* l'amendement.

La commission a *adopté* l'article 14 sans modification et le rapport annexé ainsi modifié.

Articles additionnels après l'article 14

La commission a examiné deux amendements de Mme Martine Billard élargissant les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments à la détermination de la teneur maximale et souhaitable en sel et en sucre des aliments.

Mme Martine Billard a précisé qu'il ne fallait pas seulement se fixer des objectifs mais également réfléchir aux causes des pathologies. Ces causes sont notamment à rechercher dans la nutrition et en particulier dans la surconsommation de sel et de sucre.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* ces deux amendements ainsi qu'un amendement de Mme Martine Billard permettant de faire la publicité de boissons, de fruits ou de légumes issus de l'agriculture biologiques dans les débits de boisson.

La commission a ensuite examiné un amendement de Mme Martine Billard prévoyant que les conseils d'administration des établissements scolaires réglementent toute vente de produits alimentaires et de boissons gazeuses, en tenant compte des objectifs nationaux de santé publique.

Mme Martine Billard a indiqué que de plus en plus d'établissements scolaires s'équipent de distributeurs de sodas ou de produits sucrés. Ce phénomène contribue à l'augmentation de l'obésité chez les jeunes en France. Le législateur doit prendre ses responsabilités dans ce domaine et notamment responsabiliser les industries agro-alimentaires.

M. Jean-Marie Le Guen a souligné le caractère inquiétant de l'obésité en France : 20 % des enfants en France sont obèses, si bien qu'on peut parler d'une épidémie. Un enfant de deux ans regarde trois heures par jour la télévision : au cours de

ces trois heures, il visionnera vingt-quatre minutes de spots publicitaires en très grande partie consacrés à la promotion de produits alimentaires. Il a indiqué que le groupe socialiste déposera des amendements sur ce problème majeur.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *rejeté* deux amendements de Mme Martine Billard visant à supprimer le délai de carence quant au bénéfice de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) à domicile et à abroger les mesures limitant l'accès à la gratuité de l'aide médicale d'Etat, après que **le rapporteur** a indiqué que ces thèmes ne concernent pas le projet de loi.

CHAPITRE II

Cancer et consommation à risque

Article 15

(articles L. 1415-2, L. 1415-3, L. 1415-4, L. 1415-5
et L. 1415-6 du code de la santé publique)

Création du groupement d'intérêt public

« Institut national du cancer »

Le présent article crée un Institut national du cancer (INCa), groupement d'intérêt public (GIP) chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer et constitué par l'Etat et des personnes morales de droit public et privé.

La mise en place de cet institut, qui était une « *proposition structurante* » de la commission d'orientation sur le cancer constituée en 2002, a été repris dans les propositions du « plan cancer » présentées par le Président de la République lors de son allocution du 24 avril dernier.

Le projet attribue à cet organisme des missions importantes dans deux domaines essentiels, les soins et la recherche.

Le I et le II de l'article visent à insérer un nouveau chapitre dans le titre premier du livre IV consacré à l'« *administration générale de la santé* » de la première partie du code de la santé publique. Ce chapitre nouveau, composé de cinq articles, est intitulé « *Lutte contre le cancer* ». **Le II de l'article** propose d'introduire cinq nouveaux articles dans le code de la santé publique.

•*Art. L. 1415-2 du code de la santé publique : missions de l'Institut national du cancer*

Le premier alinéa de l'article L. 1415-2 vise d'abord à confier à l'institut une mission générale de « *coordination* » des actions de lutte contre le cancer, ce qui paraît exclure que cet organisme devienne un opérateur supplémentaire dans le domaine des soins ou de la recherche. L'institut devrait plutôt agir dans le « faire faire » que dans le « faire ».

L'article définit ensuite de manière plus précise les huit missions distinctes rattachées à cet objectif général de coordination des actions de lutte contre le cancer.

1°) La première mission consiste à observer et à évaluer le dispositif de lutte contre le cancer. On peut penser que cette mission sera assurée en coordination avec l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et les observatoires régionaux de santé compétents en matière de surveillance et d'épidémiologie.

2°) La deuxième mission relève de la partie « soins » de la lutte contre le cancer : il s'agit de la « *définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge* » ainsi que de la fixation « *de critères d'agrément* ». Cette mission de promotion de la qualité des soins se fonde sur le constat de l'inégalité de la qualité des soins prodigués en matière de cancérologie. Il est probable que la définition des référentiels et des critères d'agrément sera assurée en coordination avec l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (ANAES) et les sociétés savantes.

3°) L'INCa sera également chargé d'assurer l'information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer. L'institut pourrait exercer cette compétence en s'appuyant sur l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Il est à noter qu'en France, contrairement à la situation prévalant d'autres pays, les pouvoirs publics n'ont que tardivement développé des registres en relayant l'initiative individuelle. Le rapport¹ de la Cour des comptes sur la prise en charge du cancer souligne ce manque. Au Canada, l'Institut national du Canada publie une monographie annuelle portant sur un cancer particulier ou sur un thème lié au cancer.

4°) La quatrième mission concerne la formation. Il s'agit là d'une compétence partagée, puisqu'il est proposé que l'institut participe à « *la mise en place et à la validation d'actions de formation* ». Cette formation sera dispensée aux personnels médicaux comme aux paramédicaux intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer. Il est à noter que cette mission attribuée à l'INCa n'était pas mentionnée dans les propositions de la commission d'orientation.

5°) Outre les soins, la recherche contre le cancer sera le domaine-clef des compétences de l'institut. L'article propose que les missions attribuées à l'institut comprennent non seulement la coordination mais aussi la mise en œuvre et le financement des actions de recherche. L'article semble limiter néanmoins le champ de cette mission en mentionnant des actions « *particulières de recherche et de développement* ». Il ne s'agira donc pas d'une compétence générale.

L'institut, outre la fixation de critères de qualité, sera également chargé de la délivrance de « labels » aux entités et organisations de recherche en cancérologie (dont les cancéropôles) respectant des standards. Cette délivrance de labels s'opérera « *en liaison avec les organismes publics de recherche concernés* » : il s'agit notamment de l'INSERM et du CNRS.

6°) Il est proposé que la mission de coordination vise spécifiquement la collaboration entre les organismes publics et privés sur tous les aspects de la lutte contre le cancer (prévention, épidémiologie, dépistage, recherche, enseignement, évaluation,

¹ Rapport de la Cour des comptes sur l'exécution de la loi de financement de la sécurité sociale, 2000

soins et évaluation). A cet effet, l'institut développe et suit des « *actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie* ».

7°) Le projet prévoit également à que l'institut participe au développement d'actions européennes et internationales.

8°) Enfin, il est proposé que l'institut puisse être saisi par tout ministre intéressé pour réaliser des expertises en matière de cancérologie et de lutte contre le cancer.

Le texte prévoit également que l'institut établit un rapport d'activité qu'il transmet au Gouvernement.

• *Art. L. 1415-3 : modalités de constitution de l'Institut national du cancer*

L'article précise la nature juridique de l'institut. Il s'agit d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat d'une part et des personnes morales de droit public et de droit privé « *intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer* » d'autre part. Cet organisme est constitué sans limitation de durée.

Le projet de loi précise que, sous la réserve de dispositions contraires du chapitre V ainsi créé dans le code de la santé publique (*cf. infra*), le régime juridique de l'institut est fixé par l'article 21 modifié de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

Cet article, qui détermine le régime juridique des GIP, apporte notamment les précisions suivantes :

- le GIP est doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière ;
- le GIP ne donne lieu ni à réalisation ni à partage des bénéfices ;
- les organes constituant ces GIP exercent ensemble « *des activités de recherche ou de développement technologique, ou [gèrent] des équipements d'intérêt commun nécessaires à ces activités* » ;
- la convention fondant le GIP doit être approuvée par l'autorité administrative, qui en assure la publicité ;
- le GIP est soumis au contrôle de la Cour des comptes dans les conditions prévues par l'article 6 *bis* de la loi n°67-483 du 22 juin 1967 et un commissaire du Gouvernement est nommé auprès du groupement.

• *Art. L. 1415-4 : désignation du directeur de l'INC*

L'article 21 modifié de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France dispose que le directeur du GIP est nommé par le conseil d'administration. S'agissant de l'INCa, le directeur sera nommé par un arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.

Le texte écarte ensuite la nomination d'un commissaire du gouvernement auprès de l'Institut national du cancer, ce qui est une autre particularité par rapport au droit commun des GIP. L'exclusion de ce que la doctrine a pu qualifier de « *contrôle technique*¹ » marque la grande autonomie de l'organisme dans son fonctionnement. Elle ne devra pas signifier l'absence de tout contrôle de la part de l'Etat.

• *Art. L. 1415-5 : ressources*

Le texte propose que l'institut puisse bénéficier du produit de quêtes ou de campagnes d'appel à la générosité publique, ainsi que de dons et legs. Cette possibilité emporte un régime juridique particulier : en effet, les articles L. 111-8 et L. 135-2 du code des juridictions financières attribuent à la Cour des comptes la compétence pour contrôler les comptes d'emploi que doivent établir les organismes faisant appel à la générosité publique. Le décret du 17 septembre 1992 a fixé les conditions d'exercice de ce contrôle.

• *Art. L. 1415-6 : personnels*

S'agissant des personnels travaillant à l'INCa, le projet prévoit trois types de situations juridiques :

- des agents en détachement régis par le droit de la fonction publique (titre II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou statuts particuliers) ;
- des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties suivant la convention constitutive ;
- des personnels régis par le code du travail.

Ces dispositions garantissent à l'organisme une grande souplesse en matière d'organisation et de recrutement.

*

La commission a *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur.

Article L. 1415-2 nouveau du code de la santé publique

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen créant au sein de l'INSERM un Institut national du cancer.

Le rapporteur a rappelé qu'en aucun cas l'Institut national du cancer prévu par le projet a vocation à se substituer aux organismes de recherche existant aujourd'hui. Il s'agit d'une « tête de réseau », comme le ministre l'a indiqué devant la commission.

La commission a *rejeté* l'amendement.

¹ M. Raymon Muzellec, « Les contrôles sur les GIP », 1996, *Revue française des finances publiques* (n° 56, p. 72).

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen subordonnant le financement des actions de recherche de l'Institut national du cancer à un engagement préalable d'évaluation.

La commission a examiné deux amendements en discussion commune du rapporteur et M. Jean-Luc Prével, le premier visant à ce que le rapport annuel d'activité rédigé par l'Institut national du cancer soit transmis aux présidents des deux commissions des affaires sociales du Parlement, le second visant à ce qu'il soit transmis au Parlement.

M. Claude Evin a attiré l'attention de ses collègues sur le fait que les deux rédactions proposées n'ont pas la même signification. Seule la transmission au Parlement permet une diffusion immédiate du document à l'ensemble des parlementaires.

Le rapporteur a alors retiré son amendement et cosigné l'amendement présenté par M. Jean-Luc Prével.

La commission a *adopté* cet amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Dominique Paillé visant à ce que les professionnels et industriels de la santé soient associés, en tant que partenaires actifs, aux travaux de l'Institut national du cancer, après que le rapporteur a émis un avis défavorable.

Article L. 1415-4 du code de la santé publique

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à ce que le conseil d'administration de l'INSERM soit composé de représentants de l'INSERM et de représentants d'utilisateurs du système de santé.

Article L. 1415-5 du code de la santé publique

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Claude Leteurtre supprimant la possibilité pour l'Institut national du cancer (INCa) de faire appel à la générosité publique pour compléter son financement.

M. Claude Leteurtre a indiqué qu'un tel mode de financement risque de mettre en péril des associations telles que l'ARC ou la Ligue contre le cancer.

M. Pierre-Louis Fagniez a précisé que l'ensemble des membres de la mission constituée pour la création de l'Institut national du cancer, dont il fait partie, est opposé à ce que l'institut puisse recourir à la générosité publique.

S'en remettant à la sagesse de la commission, **le rapporteur** a toutefois précisé que les responsables de l'ARC et de la Ligue contre le cancer n'ont pas fait d'objection concernant cette disposition.

La commission a *adopté* cet amendement.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à financer l'Institut national du cancer par les recettes provenant des taxes sur le tabac.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à ce que l'Institut national du cancer délivre des agréments aux chirurgiens pratiquant des actes oncologiques.

M. Jean-Marie Le Guen a déclaré qu'il faut profiter de la dynamique introduite par le plan de lutte contre le cancer pour augmenter la qualité des soins. Certaines personnes décèdent aujourd'hui des suites d'un cancer faute d'avoir été convenablement prises en charge. La mise en place d'un agrément participe de cette volonté de créer un pôle d'excellence : seuls les praticiens agréés pourront exercer la chirurgie oncologique.

Le rapporteur a indiqué que le rôle de l'INCa est d'élaborer le protocole d'agrément mais en aucun cas de délivrer cet agrément. En tout état de cause, une telle mesure relève du règlement et non de la loi. **M. Claude Evin** a considéré que cet agrément est nécessaire et que sa création relève du domaine de la loi. Cependant, il n'entre pas dans les attributions de l'INCa de le délivrer. Il serait opportun de sous-amender cet amendement afin que l'agrément soit délivré par le ministre, après consultation de l'INCa.

M. René Couanau, président, a proposé que cet amendement soit retiré puis redéposé dans une meilleure rédaction dans le cadre de la réunion tenue en application de l'article 88 du Règlement de l'Assemblée nationale. **M. Bertho Audifax** a ajouté qu'une telle disposition est inapplicable dans les faits. Que se passerait-il si des chirurgiens, par nécessité vitale, procéderaient à des actes oncologiques sans disposer de l'agrément ? **M. Jean-Marie Le Guen** a indiqué que, bien entendu, l'agrément ne serait pas obligatoire en cas d'urgence vitale.

M. Jean-Marie Le Guen a *retiré* son amendement.

La commission a *adopté* l'article 15 ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 15

Comité national consultatif du cancer

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à créer un Comité national consultatif du cancer chargé de formuler des propositions relatives aux politiques de lutte contre le cancer, dans le but de permettre une meilleure concertation et d'impliquer les associations de malades.

Le rapporteur a indiqué qu'une telle instance existe déjà. **M. Jean-Marie Le Guen** ayant fait valoir que l'existence de l'instance actuelle n'est pas consacrée par la loi et qu'il importe de pérenniser des structures de dialogue, **le rapporteur** s'en est remis à la sagesse de la commission.

La commission *adopté* cet amendement.

Article additionnel après l'article 15

Mesures spécifiques de dépistage du cancer

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen prévoyant des mesures spécifiques de dépistage du cancer pour les populations les moins sensibles aux actions de prévention et les plus démunis.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué que la politique de dépistage du cancer a fait des progrès depuis plusieurs années. Le financement de cette activité est désormais assuré. Il n'y a plus cette « course au chiffre » constatée dans le passé pour justifier l'augmentation des crédits. Cependant se pose encore la question des personnes rétives à tout dépistage ou celles rétives, une fois la maladie dépistée, à se faire soigner. Enfin, il existe un certain nombre de cas où des dépistages mal conduits peuvent se révéler dangereux.

La commission a *adopté* cet amendement rectifié par son auteur à la demande de **M. René Couanau, président**, la mention des « plus démunis », jugée trop imprécise, ayant été supprimée.

Article additionnel après l'article 15

(article L. 3511-7 du code de la santé publique)

Autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions à la législation sur la lutte contre le tabagisme

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin visant à déterminer l'autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions aux dispositions de la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme dans les lieux à usage collectif et les moyens de transports collectifs.

M. Claude Evin a précisé qu'un décret a défini les peines encourues par les contrevenants mais qu'il n'a pas été précisé à quelle autorité il revenait de constater et de prononcer l'infraction.

Le rapporteur a estimé que l'application de cette loi doit en effet être renforcée. Il a émis un doute quant à l'opportunité du choix du préfet comme l'autorité habilitée à constater et sanctionner ce type d'infractions. **M. Claude Evin** a déclaré que ce choix s'inspire de la réglementation en vigueur concernant les services vétérinaires. Le préfet est le représentant de l'Etat dans les départements. Il revient ensuite à un décret de préciser à qui cette compétence pourra être déléguée par le préfet.

Tout en se déclarant favorable à cet amendement, **Mme Catherine Génisson** a souligné que les modalités d'application de la loi visant à restreindre la consommation de tabac chez les jeunes participent du même flou.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué que la question de l'autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions aux dispositions de la loi du 10 janvier 1991 avait été débattue au moment de la discussion du texte. Il avait été convenu que ce rôle serait dévolu au procureur de la République. Mais celui-ci n'a jamais joué son rôle. Cette situation démontre la faiblesse de l'Etat concernant la politique de santé publique.

Après que **le rapporteur** s'en est remis à la sagesse de la commission, la commission a *adopté* cet amendement.

Article 16

(articles L. 3511-2, L. 3512-1, L. 3512-2 et L. 3512-3 du code de la santé publique)

Lutte contre le tabagisme

Le présent article propose de compléter le code de la santé publique afin d'améliorer les outils juridique de lutte contre le tabagisme.

Le code de la santé publique comporte dans sa troisième partie relative à la lutte contre les maladies et dépendances un livre V consacré à la lutte contre le tabagisme. Le chapitre premier de ce livre contient des dispositions d'ordre général et le chapitre II règle les dispositions pénales.

Le I de l'article introduit dans le code de la santé publique l'interdiction de la vente de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. Il s'agit de mieux protéger les jeunes, qui privilégient l'achat de paquets de petite taille moins coûteux.

L'article premier de la loi n° 2003-715 du 31 juillet 2003 visant à restreindre la consommation de tabac chez les jeunes interdit la vente de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. Cette disposition a été introduite dans la proposition de loi d'origine sénatoriale à l'initiative du Gouvernement lors du débat en séance publique à l'Assemblée nationale le 10 juillet dernier. A noter que l'article 2 du texte définitif comporte, à la suite d'un amendement d'origine parlementaire, une disposition facilitant l'écoulement des stocks de paquets de moins de dix-neuf cigarettes pour les buralistes.

Par cohérence, il convient donc de supprimer cette interdiction figurant déjà dans la loi du 31 juillet 2003.

Le II de l'article étend la possibilité d'ester en justice à d'autres associations que celles dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme.

En effet, la rédaction actuelle de l'article L. 3512-1 du code de la santé publique dispose que seules les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions définies aux articles L. 3511-1 à L. 3511-9.

L'objet de la modification proposée consiste à étendre cette possibilité aux associations de consommateurs, dont le statut est fixé par l'article L. 421-1 du code de la consommation, qui prévoit notamment un agrément de l'association.

La rédaction proposée indique que les associations familiales (statut fixé par les articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles) ne peuvent ester en justice et exercer les droits reconnus à la partie civile que pour trois types d'infraction :

– les infractions aux dispositions interdisant de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif (article L. 3511-7 du code de la santé publique) ;

– les infractions aux dispositions interdisant la publicité ou la propagande pour le tabac (article L. 3511-3), infractions punies de 75 000 euros d’amende ;

– les infractions aux dispositions de l’article L. 3511-6 réglementant les teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone, infractions punies de 75 000 euros d’amende.

Le III de l’article permet, en cas d’infraction aux dispositions de l’article L. 3511-2 du code de la santé publique, interdisant la fabrication et la vente de tabac à usage oral, d’appliquer les sanctions définies à l’article L. 3512-2 du même code.

Le IV de l’article, qui crée un article L. 3512-3 nouveau dans le code de la santé publique, permet de déclarer pénalement responsables les personnes morales reconnues coupables de certaines infractions à la législation relative à la lutte contre le tabagisme.

Cette disposition est justifiée par les nombreux détournements et infractions à la législation relative à la lutte contre le tabagisme et par la difficulté avérée à constater ces infractions et donc à les sanctionner. L’exposé des motifs de l’article indique que les dispositions interdisant la vente des produits ayant fait l’objet d’une opération illégale pendant cinq ans en cas de récidive, dispositions particulièrement dissuasives, n’ont pas jusqu’à maintenant trouvé application en raison des changements des dirigeants de société.

Ces difficultés ont notamment été soulignées par le Président de la République dans son discours sur le Plan cancer du 24 mars dernier qui déclare la « guerre au tabac » :

« La lutte contre le tabac est donc une exigence, une priorité absolue. Les fabricants ne ménagent pas leurs efforts pour rendre plus attractifs des produits qui menacent la vie. A leur imagination presque sans limite nous devons opposer une détermination sans faille, pour dissuader les jeunes de commencer à fumer et pour convaincre les adultes d’y renoncer. »

Il est à noter que le quatrième alinéa de l’article L. 3512-2 du code de la santé publique autorise déjà le juge à décider que les personnes morales sont partiellement ou totalement responsables du paiement des amendes et frais de justice mis à la charge de leurs dirigeants ou préposés.

L’article L. 3512-3 du code de la santé publique nouveau comporte quatre alinéas.

Le premier alinéa permet de déclarer pénalement responsable les personnes morales des infractions prévues à l’article L. 3512-2 du code de la santé publique : les infractions concernées sont l’interdiction de vente de tabac à usage oral, l’interdiction de propagande et de publicité et celles relatives aux informations à porter sur les unités de conditionnement. La responsabilité des personnes morales s’engagera dans les conditions prévues à l’article 121-2 du code pénal.

Le deuxième alinéa précise que la peine encourue par les personnes morales est l’amende. Le montant de cette amende, conformément à l’article 131-41 du code pénal,

est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par le règlement qui réprime l'infraction.

Le troisième alinéa concerne spécifiquement les infractions aux dispositions interdisant la publicité et la propagande : dans ce cas, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale (la disposition est identique s'agissant des personnes physiques).

Le quatrième et dernier alinéa rend applicable aux personnes morales les dispositions de l'article L. 3512-2 du code de la santé publique :

– permettant au juge d'interdire en cas de récidive les produits ayant fait l'objet de l'opération illégale, de supprimer ou confisquer la publicité interdite aux frais des délinquants et de faire cesser d'office la publicité ;

– indiquant les voies de recours des décisions statuant sur les demandes de mainlevée.

*

La commission a *adopté* un amendement présenté par le rapporteur visant à supprimer l'interdiction de la vente de paquets de moins de dix-neuf cigarettes au motif qu'une telle interdiction est déjà prévue par la loi n° 2003-715 du 31 juillet 2003 visant à restreindre la consommation de tabac chez les jeunes.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Claude Leteurtre visant à interdire également la vente de paquets de plus de vingt cigarettes.

Le rapporteur a émis un avis défavorable au motif que ce débat avait déjà eu lieu en juillet dernier lors de la discussion de la loi susmentionnée.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission a ensuite *adopté* un amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen ayant pour objet de permettre aux associations de malades et d'usagers du système de santé telles que reconnues par le loi du 4 mars 2002 d'exercer les mêmes droits que les autres associations mentionnées à cet article pour se porter partie civile en matière d'infractions à la lutte contre le tabagisme.

La commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen visant à mettre en place un Observatoire chargé d'exercer une mission de surveillance des publicités et propagandes commerciales en faveur du tabac.

M. Jean-Marie Le Guen a indiqué que de nombreuses enquêtes ont démontré que les industriels du tabac parviennent à détourner la législation en vigueur au moyen de techniques modernes de publicité telles que le marketing direct.

A la question de **M. René Couanau, président**, de savoir si un observatoire est la structure la mieux adaptée pour accomplir une telle mission, **M. Jean-Marie Le Guen** a répondu que cette surveillance peut très bien être assurée par un service de la direction générale de la santé.

Le rapporteur a déclaré que cette disposition n'a pas sa place dans une section du code de la santé publique qui contient des dispositions pénales.

M. Jean-Marie Le Guen a *retiré* son amendement.

La commission a *adopté* l'article 16 ainsi modifié.

Après l'article 16

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à ce que les substituts nicotiniques soient remboursés par la sécurité sociale.

Article 17

(article L. 3355-1 du code de la santé publique)

Lutte contre l'alcoolisme

Le présent article propose de compléter le code de la santé publique afin d'étendre la possibilité d'ester en justice à d'autres associations que celles dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme.

Le rapport¹ du commissariat au plan sur l'évaluation de la « loi Evin » a souligné le rôle majeur joué par les associations de lutte contre l'alcoolisme, en l'absence d'autorité spécifique désignée pour veiller au respect de la loi.

La rédaction actuelle de l'article L. 3355-1 du code de la santé publique dispose que seules les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues par le titre V « *Dispositions pénales* » du livre troisième « *Lutte contre l'alcoolisme* » de la troisième partie du code de la santé publique. Selon l'exposé des motifs, seule une association remplit ces conditions : il s'agit de l'association nationale de prévention de lutte contre l'alcoolisme.

La modification proposée consiste donc à étendre cette possibilité aux associations de consommateurs et aux associations familiales :

- Les associations de consommateurs pourront ester en justice et exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues par le chapitre premier intitulé « *Boissons* » du titre V, c'est-à-dire les infractions définies par les articles L. 3351-1 à L. 3351-7 (ce qui comprend les infractions relatives à la réglementation de la publicité).
- Les associations familiales pourront ester en justice et exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues par le chapitre premier « *Boissons* »

¹ La Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme : rapport d'évaluation, M. Guy Berger, Commissariat général du plan, Conseil national de l'évaluation (2000), La documentation française.

(cf. plus haut) et le chapitre III du titre V. Ces dernières infractions concernent la répression de l'ivresse publique et la protection des mineurs.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, visant à permettre aux associations de malades et d'usagers du système de santé reconnues par la loi du 4 mars 2002 d'exercer les mêmes droits que les autres associations mentionnées à cet article pour se porter partie civile en matière d'infractions à la lutte contre l'alcoolisme.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à interdire la vente des boissons des groupes 2 à 5 tels que définis à l'article L. 3321-1 du code de la santé publique, dans les stations-services situées sur les autoroutes.

M. Jean-Marie Le Guen a souligné l'importance de prévoir des mesures de lutte contre l'alcoolisme dans un projet de loi relatif à la politique de santé publique. **Le rapporteur** s'est prononcé en faveur de cet amendement, tout en soulignant la nécessité de mesures transitoires d'application.

La commission a *adopté* cet amendement.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à afficher sur toutes les unités de conditionnement des boissons alcoolisées un message de santé publique sur les dangers de la consommation excessive d'alcool, **le rapporteur** ayant fait valoir que l'information sanitaire sur ce sujet était déjà prévue.

La commission a ensuite *adopté* l'article 17 ainsi modifié.

Article 18

(articles L. 5121-12, L. 5126-2 et L. 5126-3 du code de la santé publique)

Modification de la législation relative aux médicaments

Le présent article poursuit trois finalités distinctes. Il vise à mieux réglementer la délivrance des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), à ouvrir la possibilité pour des structures ne disposant pas de moyens techniques adaptés pour réaliser des préparations de certaines catégories de produits de s'approvisionner auprès de certaines pharmacies à usage intérieur et enfin à autoriser les pharmacies à usage intérieur à effectuer pour le compte de tiers des opérations de stérilisation.

Le I de l'article modifie la rédaction des deux derniers alinéas de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique afin de préciser le régime des ATU.

Dès avant la fin des essais cliniques, une molécule peut faire l'objet d'un classement en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) si elle traite des maladies graves, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que son efficacité et sa sécurité sont fortement présumées. Le rapport de la Cour des comptes 2002 sur l'exécution de la loi de financement de la sécurité sociale¹ note que le prix d'un médicament délivré en

¹ Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale, septembre 2002

ATU échappe à tout contrôle. L'AFSSAPS délivre l'ATU pour des motifs de santé publique uniquement, les coûts ne relevant pas de sa responsabilité.

Le I de l'article vise donc à mieux réglementer ce statut d'ATU en modifiant l'article L. 5121-2 du code de la santé publique. Cet article prévoit que les dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (obligation de disposer d'une autorisation de mise sur le marché) ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié. Les conditions sont les suivantes : soit l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (la demande a été faite ou va être déposée), soit ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel. L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Il est proposé de modifier les conditions de délivrance de cette autorisation lorsqu'elle concerne des médicaments dont la procédure d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est déjà déclenchée. Le texte en vigueur précise que l'autorisation *« peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi avec le titulaire des droits d'exploitation »*.

Le présent projet vise à ajouter que le protocole établi avec le titulaire des droits d'exploitation concerne :

- les conditions réelles d'utilisation ;
- les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ;
- le coût de cette autorisation pour l'assurance maladie.

La modification proposée conduit à mieux encadrer le pouvoir d'appréciation de l'AFSSAPS s'agissant de la délivrance d'une ATU. Celle-ci devra veiller à ce que le protocole contienne ces indications très importantes, notamment l'évaluation des dépenses supplémentaires des régimes de l'assurance maladie occasionnées par la délivrance de l'ATU. Cette nouvelle mission, pour être menée efficacement, devra s'accompagner d'un renforcement des moyens d'expertise médico-économique de l'agence.

Le II de l'article concerne les pharmacies à usage intérieur, dont le régime juridique est fixé par le chapitre VI du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique. Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique précise les conditions auxquelles une pharmacie à usage intérieur peut délivrer des préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur nommément désignées : cet approvisionnement est subordonné à la prise d'un arrêté par le ministre en charge de la

santé « *pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel* », sur la proposition de l'AFSSAPS.

La nouvelle rédaction de l'alinéa autorise des pharmacies intérieures à délivrer des préparations à d'autres établissements et à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé. Les établissements concernés sont nombreux : établissements de santé, médico-sociaux, syndicats interhospitaliers ainsi que les organismes pouvant disposer d'une pharmacie intérieure. Les produits concernés sont des « *préparations magistrales* » et les « *préparations hospitalières* », dont les régimes juridiques sont fixés par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. La liste est définie par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'AFSSAPS. L'arrêté fixe également les modalités de facturation. L'étude d'impact annexée au présent projet de loi indique que cette disposition facilitera l'approvisionnement en médicaments anticancéreux, notamment ceux administrés par voie injectable.

En outre, le II de l'article autorise les pharmacies à usage intérieur à effectuer des opérations de stérilisation pour le compte d'autres établissements de santé, de professionnels de santé libéraux ou de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Le III de l'article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 5126-3 du code de la santé publique.

La rédaction en vigueur précise que le représentant de l'Etat dans le département peut, « *pour des raisons de santé publique* », autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement. L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements.

La rédaction proposée regroupe dans un régime commun la délivrance par les pharmacies intérieures de préparations à d'autres organismes et les opérations de stérilisation effectuées par ces pharmacies pour le compte de tiers. Elles seront assurées sur l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département dans des conditions identiques au régime en vigueur (durée déterminée et nécessité d'un projet de convention).

*

La commission a *rejeté* un amendement de suppression du I de cet article présenté par M. Jean-Luc Prével, après que **le rapporteur** s'est déclaré défavorable à son adoption.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen, ayant pour objet de supprimer la référence au coût pour l'assurance-maladie dans l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

M. Jean-Marie Le Guen a estimé qu'il est nécessaire de séparer plus clairement ce qui relève de l'économique et du qualitatif dans le domaine du médicament : l'AFSSAPS ne doit pas traiter des problèmes de nature économique.

M. Pierre-Louis Fagniez s'est prononcé en faveur de cet amendement, estimant que la question de l'évaluation du coût ne relève pas des missions de l'AFSSAPS.

Après que **le rapporteur** s'en est remis à la sagesse de la commission, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen visant à ce que le demandeur de l'autorisation adresse systématiquement à l'AFSSAPS toute information recueillie après mise sur le marché sur les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

M. Jean-Marie Le Guen a expliqué qu'il fallait s'engager résolument dans la voie de l'évaluation post – Autorisation de mise sur le marché. Après que **le rapporteur** s'en est remis à la sagesse de la commission, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 18 ainsi modifié.

Après l'article 18

La commission a examiné un amendement de M. Claude Leteurtre, prévoyant le dépôt d'un rapport sur le bureau de l'Assemblée nationale examinant l'opportunité de créer un Institut national de prévention de l'alcoolisme.

Le rapporteur s'est déclaré défavorable à cet amendement, estimant que cette mission relève des compétences de l'INPES.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Article additionnel après l'article 18 (article L. 312-17 du code de l'éducation)

Information sur les conséquences de la consommation de drogues

La commission a examiné un amendement présenté par M. Bernard Accoyer, visant à prévoir l'information des collégiens et lycéens sur les conséquences de la consommation de drogue, notamment de cannabis.

M. Bernard Accoyer a rappelé que, à la demande de la Mission interministérielle de lutte contre les toxicomanies (MILT), l'INSERM avait fait un rapport sur les effets connus du cannabis, qui avait démontré ses effets cancérigènes mais également ses effets sur la santé mentale des consommateurs, surtout chez les jeunes.

Mme Catherine Génisson s'est déclarée défavorable à cet amendement, tout en soulignant que la toxicomanie ne peut se réduire à la consommation de cannabis et que le gouvernement s'étant engagé à réviser la loi de 1970, il conviendrait de traiter la question dans son ensemble.

Mme Gabrielle Louis-Carabin a souhaité que le champ de cet amendement soit étendu à d'autres drogues, telles que le crack. **M. Bernard Accoyer** a répondu que

cet amendement a précisément pour objet de stigmatiser le cannabis, substance qui a été banalisée à tort.

La commission a *adopté* cet amendement.

Article additionnel après l'article 18
(article L. 4111-7 du code de la santé publique)

**Prescription et mise en œuvre des psychothérapies
par des professionnels qualifiés**

La commission a examiné un amendement de M. Bernard Accoyer, visant à mieux encadrer la prescription et la mise en œuvre des psychothérapies.

Le rapporteur s'est déclaré favorable à cet amendement, sous réserve de deux modifications rédactionnelles acceptées par M. Bernard Accoyer.

La commission a *adopté* cet amendement.

SUITE DU RAPPORT