

N° 1473

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 mars 2004.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET
SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI, MODIFIÉ PAR LE SENAT, *relatif à la politique de
santé publique*,

PAR M. JEAN-MICHEL DUBERNARD,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale :

Première lecture : 877, 1092 et T.A. 192.

Deuxième lecture : 1364

Sénat :

Première lecture : 19, 138 (tome 1 et tome 2) et T.A. 42 (2003-2004)

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	9
TRAVAUX DE LA COMMISSION	13
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	13
II.- EXAMEN DES ARTICLES	15
TITRE I^{ER} POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE	15
Chapitre I ^{er} Champ d'application et conditions d'élaboration	15
<i>Article 1^{er}</i> (articles L. 1411-1 à L. 1411-5 et L. 1413-1 du code de la santé publique) Politique de santé publique nationale	15
<i>Après l'article 1^{er}</i>	17
Chapitre II Objectifs et plans régionaux de santé publique	17
<i>Article 2</i> (articles L. 1411-10 à L. 1411-13 du code de la santé publique) Politique de santé publique régionale	17
<i>Article 3</i> (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	19
<i>Article 3 bis A (nouveau)</i> (article L. 1114-1 du code de la santé publique) Agrément des associations de patients et d'usagers du système de santé	20
<i>Article 3 bis</i> (article L. 1522-1 du code général des collectivités territoriales) Sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire	21
TITRE II INSTRUMENTS D'INTERVENTION	21
Chapitre I ^{er} Institutions et organismes	21
<i>Article 4</i> (articles L. 1417-1 à L. 1417-4, L. 1417-5 et L. 3411-4 du code de la santé publique, L. 221-1 du code de la sécurité sociale) Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)	21
<i>Article 5</i> (articles L. 1411-14 à L. 1411-19 du code de la santé publique) Groupement régional de santé publique	22
Chapitre II Programmes de santé et dispositions de prévention	23
<i>Article 6 A</i> Visite médicale au cours de la scolarité	23
<i>Avant l'article 6</i>	24
<i>Après l'article 6</i>	24
<i>Après l'article 7</i>	25
<i>Article 7 bis (nouveau)</i> (articles L. 3121-3 à L. 31215 du code de la santé publique) Politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues	25
TITRE II BIS MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'UGENCE SANITAIRE	26

Chapitre I ^{er} Veille et alerte	26
<i>Article 10 A</i> (articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique) Missions de l'Institut national de veille sanitaire	26
<i>Article 10 B</i> (<i>article L. 1413-4 du code de la santé publique</i>) Réseau des correspondants de l'Institut national de veille sanitaire	27
<i>Article 10 C</i> (articles L. 1413-15 et L. 1413-16 du code de la santé publique) Obligation de signalement à l'Institut national de veille sanitaire	27
Chapitre II Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	28
<i>Article 10</i> (articles L. 3110-1 à L. 3110-5, L. 311-4 et L. 1314-4 du code de la santé publique) Gestion des menaces sanitaires graves	28
<i>Article 10 ter</i> (articles L. 3110-7 à L. 3110-10 et L. 3116-3-1 du code de la santé publique) Plan blanc	28
<i>Article 11</i> (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	29
<i>Article 12 bis (nouveau)</i> (articles L. 5124-6 et L. 5421-5 du code de la santé publique) Risque de rupture de stock sur un produit de santé	29
Chapitre III Systèmes d'information	29
<i>Article 13</i> (articles 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	29
<i>Après l'article 13</i>	30
Chapitre IV Modalités d'investissement et d'intervention	30
<i>Article 13 ter</i> (art. L. 1521-1 et L. 1522-6 nouveau du code général des collectivités territoriales) Sociétés d'économie mixtes locales dédiées à l'investissement sanitaire	30
<i>Article 13 quater A (nouveau)</i> (articles L. 6133-1, L. 6143-1, L. 6143-4, L. 6145-7 du code de la santé publique et L. 1524-1, L. 1524-2 et L. 1524-5 du code général des collectivités territoriales) Conditions de participation au capital de sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire ..	32
TITRE III OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX	32
Chapitre I ^{er} Rapport d'objectifs	32
<i>Article 14 A (nouveau)</i> Publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires	32
<i>Article 14 B (nouveau)</i> Etiquetage des produits alimentaires d'origine industrielle	33
<i>Avant l'article 14</i>	33
<i>Article 14</i> Rapport d'objectifs	33
Chapitre II Cancer et consommations à risque	36
<i>Article 15</i> (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 »	36
<i>Article 15 bis</i> (articles L. 3512-4 du code de la santé publique et L. 611-1 du code du travail) Autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions à la législation relative à la lutte contre le tabagisme	37
<i>Article 15 ter</i> Comité national consultatif du cancer	37
<i>Article 15 quater</i> Mesures de dépistage du cancer en faveur des populations les moins sensibles aux politiques de prévention	37

<i>Article 16 bis A (nouveau)</i> (article L. 3511-3 du code de la santé publique) Transposition d'une directive européenne relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac	38
<i>Article 16 bis B (nouveau)</i> (article L. 3511-3 du code de la santé publique) Interdiction de la publicité et de la propagande en faveur des produits du tabac	38
<i>Article 16 bis C (nouveau)</i> (article L. 3512-2 du code de la santé publique) Sanctions financières en cas d'infraction relative à la publicité pour le tabac	39
<i>Article 16 bis</i> (article L. 3351-8 du code de la santé publique, article L. 141-1 du code de la consommation) Infractions aux dispositions encadrant la publicité pour le tabac	39
<i>Article 17</i> (article L. 3355-1 du code de la santé publique) Lutte contre l'alcoolisme	39
<i>Article 17 bis (nouveau)</i> (articles L. 3332-11 et L. 3353-13 du code de la santé publique) Débites de boissons à consommer sur place	40
<i>Article 17 ter (nouveau)</i> (articles 315 à 317, 324, 403 et 406 du code général des impôts) Bouilleurs de cru	41
<i>Article 18</i> (articles L. 5121-12, L. 5126-2 et L. 5126-3 du code de la santé publique) Modification de la législation relative aux médicaments	41
<i>Article 18 ter</i> (article L. 312-17 du code de l'éducation) Information sur les conséquences de la consommation de drogues	42
<i>Article 18 quater</i> Usage du titre de psychothérapeute	42
<i>Après l'article 18 quater</i>	45
Chapitre III Santé et environnement	45
<i>Article 19</i> (articles L. 1311-6 et L. 1311-7 du code de la santé publique) Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement	45
<i>Article 19 bis (nouveau)</i> (articles L. 1311-1 et L. 1311-5 du code de la santé publique) Application des règles générales d'hygiène dans les entreprises	46
<i>Après l'article 19 bis (nouveau)</i>	47
<i>Article 20</i> (article L. 1413-4 du code de la santé publique) Renforcement de la surveillance épidémiologique dans les milieux du travail	47
<i>Après l'article 20</i>	48
<i>Article 21</i> (article L. 1321-2 du code de la santé publique) Protection des captages d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines	48
<i>Article 21 bis (nouveau)</i> (article L. 1321-2 du code de la santé publique) Dérogations au statut de fermage dans les périmètres de protection rapprochée des captages d'eau	49
<i>Article 23</i> (article L. 1321-4 du code de la santé publique) Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine	50
<i>Article 23 ter</i> (article L. 1321-6 du code de la santé publique) Déchéance du délégataire	50
<i>Article 24</i> (article L. 1321-7 du code de la santé publique) Régime d'autorisation et de déclaration en matière d'eau potable	51
<i>Article 27</i> (article L. 1322-2 du code de la santé publique) Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux minérales naturelles	51
<i>Article 29</i> (article L. 1324-1 du code de la santé publique) Constat des infractions aux dispositions protectrices de l'eau	52
<i>Article 30</i> (article L. 1324-2 du code de la santé publique) Procédures judiciaires	52
<i>Article 31</i> (article L. 1324-3 du code de la santé publique) Infractions et sanctions pénales	53
<i>Article 32</i> Coordination	53

<i>Article 32 bis</i> Rapport sur l'opportunité d'inscrire l'intoxication au plomb dans le carnet de santé	54
<i>Après l'article 32 bis</i>	54
<i>Article 33</i> (article L. 1334-1 du code de la santé publique) Institution d'une enquête sur l'environnement du mineur visant à déterminer l'origine de l'intoxication au plomb	54
<i>Article 34</i> (article L. 1334-2 du code de la santé publique) Délais de réalisation des travaux	55
<i>Article 35</i> (article L. 1334-3 du code de la santé publique) Contrôle des travaux	56
<i>Article 36</i> (article L. 1334-4 du code de la santé publique) Obligations du propriétaire en matière de financement des travaux et d'hébergement provisoire des occupants	57
<i>Article 37</i> (articles L. 1334-5 à L. 1334-11 du code de la santé publique) Constat de risque d'exposition au plomb	58
<i>Article 38</i> (articles L. 1334-12, L. 1336-1 à L. 1336-9, L. 1337-1 à L. 1337-9, L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5, et L. 1336-1 à L. 1336-5 du code de la santé publique) Dispositions de cohérence et modalités d'application de la loi	59
<i>Article 39 bis A (nouveau)</i> (chapitre III bis du titre III du livre III de la première partie, article L. 1333-18 du code de la santé publique et article L. 96 du code des postes et télécommunications) Rayonnements non ionisants	60
<i>Avant l'article 39 bis B (nouveau)</i>	61
<i>Article 39 bis B (nouveau)</i> (articles L. 1335-2-1 à L. 1335-2-3 et L. 1336-10 du code de la santé publique) Prévention du risque de prolifération des légionelles dans les tours aéroréfrigérantes	62
TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	63
Chapitre I ^{er} Ecole des hautes études en santé publique	63
<i>Article 40</i> (article L. 756-2 du code de la santé publique) Ecole des hautes études en santé publique	63
<i>Article 41</i> (article L. 1415-1 du code de la santé publique) Dispositions de cohérence	64
Chapitre II Recherches biomédicales	64
<i>Article 42</i> (articles L. 1121-1 à L. 1121-17 du code de la santé publique) Principes généraux de protection des personnes participant à une recherche biomédicale	64
<i>Article 43</i> (articles L. 1122-1 et L. 1122-2 du code de la santé publique) Règles de consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale	67
<i>Article 44</i> (articles L. 1123-1 à L. 1123-3 et L. 1123-6 à L. 1123-12 du code de la santé publique) Comités de protection des personnes (CPP)	69
<i>Article 46</i> (articles L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique) Dispositions particulières à certaines recherches biomédicales	71
<i>Article 46 bis</i> (article L. 1125-3-1 du code de la santé publique) Recherches sur l'évaluation des soins courants	71
<i>Article 46 ter</i> (article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) Intervention de la CNIL pour les recherches portant sur l'évaluation des soins courants	72
<i>Article 47</i> (article L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-6 du code de la santé publique) Coordination	73
<i>Article 50</i> (articles L. 5121-1-1, L. 5124-1, L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11 du code de la santé publique) Médicament expérimental	73
Chapitre III Formation médicale continue	73
<i>Article 51</i> (articles L. 4133-1 à L. 4133-8, L. 6155-1 à L. 6155-3 et L. 6155-5 du code de la santé publique) Formation médicale continue (FMC)	73

<i>Après l'article 51</i>	74
<i>Article 51 bis (nouveau)</i> (chapitre III du titre IV du livre I ^{er} de la quatrième partie, article L. 4143-1, chapitre III du titre V du livre I ^{er} de la quatrième partie, L. 4153-1, chapitre II du titre IV du livre II de la quatrième partie, L. 4242-1, titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, L. 4382-1 du code de la santé publique) Extension de l'obligation de la formation continue à certaines professions de santé	74
<i>Article 51 ter (nouveau)</i> (chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, articles L. 4236-1 à L. 4236-6 du code de la santé publique) Formation pharmaceutique continue	75
TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES	76
<i>Article 52</i> (articles L. 2122-1 et L. 4151-1 du code de la santé publique) Examens de prévention durant et après la grossesse	76
<i>Article 52 bis (nouveau)</i> (articles L. 5134-1 et L. 5434-2 du code de la santé publique) Prescription de contraception hormonale	78
<i>Article 54</i> (articles L. 4151-3 et L. 4151-4 du code de la santé publique) Pratique de soins et prescription de médicaments par les sages-femmes	78
<i>Article 54 bis (nouveau)</i> (articles L. 631-1 du code de l'éducation et L. 4151-7 du code de la santé publique) Recrutement des étudiants sages-femmes	80
<i>Article 54 ter (nouveau)</i> (article L. 4151-6 du code de la santé publique) Autorisation pour les étudiants d'effectuer des remplacements	81
<i>Article 54 quater (nouveau)</i> (articles L. 4151-7 et L. 4151-8 du code de la santé publique) Coordination	82
<i>Article 55</i> (articles L. 4321-10, 4321-13 à 4321-21 du code de la santé publique) Ordre des masseurs-kinésithérapeutes	83
<i>Article 55 bis (nouveau)</i> (articles L. 1132-1 et L. 1132-2, L. 1133-1 à L. 1133-5, L. 1133-6 à L. 1133-10 du code de la santé publique) Conseiller en génétique ⁸³	
<i>Article 56</i> (article L. 5125-14 du code de la santé publique) Transfert d'officines ⁸⁵	
<i>Article 57 (nouveau)</i> (article 105 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, articles L. 1142-11 et L. 1142-12 du code de la santé publique) Experts en accidents médicaux ..	85
<i>Article 58 (nouveau)</i> (article L. 1142-1 du code de la santé publique) Conditions de réparation des préjudices en cas d'accident médical	86
<i>Article 59 (nouveau)</i> (articles L. 1142-22 et L. 1142-23 du code de la santé publique) Compétences de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux	87
<i>Article 60 (nouveau)</i> (articles L. 1221-13 et L. 1223-1 du code de la santé publique) Hémovigilance	87
<i>Article 61 (nouveau)</i> (articles L. 1413-14 et 1414-3-1 du code de la santé publique) Déclaration obligatoire	88
<i>Article 62 (nouveau)</i> (article L. 3111-9 du code de la santé publique) Réparation des dommages imputables à des vaccinations obligatoires	88
<i>Article 63 (nouveau)</i> (articles L. 3122-1 à L. 3122-6 du code de la santé publique) Indemnisation des transfusés et des hémophiles	89
<i>Article 64 (nouveau)</i> (articles L. 3211-3 et L. 3222-1-1 du code de la santé publique) Transport des personnes faisant l'objet d'une hospitalisation sans leur consentement	89
<i>Article 65 (nouveau)</i> (article L. 4001-1 du code de la santé publique) Missions du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM)	91
<i>Article 66 (nouveau)</i> (articles L. 4122-3 et L. 4124-7 du code de la santé publique) Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations	

disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes	91
<i>Article 67 (nouveau)</i> (article L. 4211-3 du code de la santé publique) Exercice de la propharmacie	92
<i>Article 68 (nouveau)</i> (articles L. 4231-4, L. 4232-1, L. 4232-7 à L. 4232-9, L. 4232-16 et L. 4233-4 du code de la santé publique) Ordre national des pharmaciens	94
<i>Article 69 (nouveau)</i> (articles L. 4234-3 et L. 4234-34 du code de la santé publique) Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations disciplinaires de l'ordre des pharmaciens	97
<i>Article 70 (nouveau)</i> (articles L. 4234-6 et L. 4234-8 du code de la santé publique) Exécution des peines prononcées par les formations disciplinaires de l'ordre des pharmaciens	98
<i>Article 71 (nouveau)</i> (articles L. 5122-6 et L. 5422-5 du code de la santé publique) Dérogation temporaire à l'interdiction de publicité pour les médicaments faisant l'objet d'un déremboursement	99
<i>Article 72 (nouveau)</i> (articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique) Conditions d'inscription d'un médicament au remboursement	101
<i>Article 73 (nouveau)</i> (article L. 5212-3 du code de la santé publique) Dispositifs médicaux incorporant des substances dérivées du sang humain	101
<i>Article 74 (nouveau)</i> Prélèvements de sang en dehors des laboratoires par des techniciens de laboratoires	102
<i>Article 75 (nouveau)</i> Transferts de compétences entre professionnels de santé	103
<i>Article 76 (nouveau)</i> Modalités de substitution de l'ONIAM au fonds d'indemnisation des victimes contaminées	104
<i>Article 77 (nouveau)</i> Intégration à l'inspection générale des affaires sociales	104
<i>Article 78 (nouveau)</i> Conditions de délai opposables aux médecins souhaitant s'inscrire comme spécialistes	106
<i>Article 79 (nouveau)</i> Prolongation d'activité des praticiens hospitaliers	107
TABLEAU COMPARATIF	109
2^{EME} PARTIE DU TABLEAU COMPARATIF	162
3^{EME} PARTIE DU TABLEAU COMPARATIF	228
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF	277
AMENDEMENTS NON ADOPTES PAR LA COMMISSION	281

INTRODUCTION

Le projet de loi relatif à la politique de santé publique a été déposé à l'Assemblée nationale le 21 mai 2003 et adopté en séance publique le 14 octobre 2003.

Puis, sur le rapport de M. Francis Giraud, rapporteur du projet pour la commission des affaires sociales, le Sénat a discuté du projet de loi au cours de ses séances des 13, 14, 15 et 19 janvier 2004. Il a examiné 348 amendements, dont 71 amendements présentés par le gouvernement.

Ce projet de loi est un texte fondamental. En effet, il vise à régler des problèmes cruciaux en matière de santé des Français. C'est aussi le premier texte législatif d'ensemble depuis 1902 qui aborde de manière cohérente, dans une perspective pluriannuelle, le thème de la santé publique. Il constituera les fondations de la politique de santé publique dans les cinq ans à venir.

Sur les 125 articles que comporte le projet après une lecture dans chaque assemblée, 102 restent en discussion au stade de la deuxième lecture par l'Assemblée nationale, soit quatre cinquièmes du projet de loi.

De nombreuses modifications ont été apportées au Sénat. Un grand nombre d'articles additionnels portant sur les professions de santé ont été adoptés. Cet enrichissement du texte aurait d'ailleurs pu être le point de départ d'un texte complémentaire consacré au statut de ces professions.

- Le Sénat a adopté 23 articles conformes, dont les articles 1^{er} A (*Ratification de la convention anti-tabac de l'OMS*), 6 (*Programmes de santé*), 7 (*Politique de vaccination*), 13 *quater* (*Elaboration des statistiques d'accidents de la route*), 16 (*Lutte contre le tabagisme*), 18 *bis* (*Apprentissage des premiers secours*), 20 *bis* (*Utilisation d'eau impropre à la consommation*), 26 (*Régime d'autorisation administrative pour l'exploitation de l'eau minérale naturelle*), 30 *bis* (*Sanctions*), 39 (*Constat de risque d'exposition au plomb*), 39 *bis* (*Contrôle des règles d'hygiène*), 49 (*Indemnisation*) et 53 (*Compétences des sages-femmes à pratiquer des vaccinations*).

- Le Sénat a supprimé 7 articles, dont les articles 6 A (*Contrôle médical et de prévention pendant la scolarité*), 15 *ter* (*Comité national consultatif du cancer*), 15 *quater* (*Mesures de dépistage en faveur des populations les moins sensibles aux politiques de prévention*), 32 *bis* (*Rapport sur l'opportunité de mentionner l'intoxication au plomb dans le carnet de santé*) et 56 (*Transfert d'officines*).

• Le Sénat a modifié 50 articles. Les principales modifications apportées sont les suivantes :

– exclusion des entreprises funéraires des organismes tenus à l’obligation de signalement au préfet des menaces imminentes pour la santé de la population (article 10 C) ;

– prise en charge par l’Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) de la réparation des dommages liés aux mesures prises en cas d’urgence sanitaire (article 10) ;

– extension du périmètre des laboratoires tenus de transmettre du matériel biologique aux centres nationaux de référence (article 11) ;

– possibilité pour les sociétés d’économie mixte locale (SEML) dédiées à l’investissement sanitaire d’intervenir auprès des établissements de santé privés (article 13 *ter*) ;

– introduction d’objectifs supplémentaires dans le rapport d’objectifs de santé publique annexé au projet (article 14) ;

– inclusion des inspecteurs du travail dans les autorités chargées de faire respecter les dispositions de la « loi Evin » (article 15 *bis*) ;

– réglementation de l’usage du titre de psychologue (article 18 *quater*) ;

– prise en compte, dans le plan national de prévention, des risques pour la santé liés à l’environnement, des effets sanitaires liés à l’environnement dans le milieu de travail (article 19) ;

– amélioration des moyens d’accès de l’Institut national de veille sanitaire (InVS) aux informations sanitaires concernant les entreprises (article 20) ;

– définition plus précise de la nature des travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté de plomb (article 34) et renforcement de l’indépendance des professionnels qui réalisent un constat de risque d’exposition au plomb (article 37) ;

– élargissement du public pouvant bénéficier des formations dispensées par l’Ecole des hautes études en santé publique (articles 40 et 41) ;

– suppression du caractère public de la base de données nationale des recherches biomédicales et limitation du principe de communication des protocoles aux associations agréées de malades et d’usagers (article 42) ;

– suppression de l’information du participant sur les résultats individuels de la recherche (article 43) ;

– représentation du ministre chargé de l’enseignement supérieur au sein du comité de coordination de la formation médicale continue (article 51).

• Le Sénat a introduit 45 articles additionnels, dont les principaux ont l'objet suivant :

– mise en place de la procédure d'agrément des associations de malades et d'usagers du système de santé (article 3 *bis A*) ;

– définition de la politique de réduction des risques en direction des toxicomanes (article 7 *bis*) ;

– obligation pour les firmes pharmaceutiques de signaler à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) les risques de rupture de stock sur un produit de santé (article 12 *bis*) ;

– précisions relatives à la participation des établissements publics de santé aux SEML dédiées à l'investissement sanitaire (article 13 *quater A*) ;

– réglementation relative à la publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires dans les programmes destinés à la jeunesse (article 14 A) et étiquetage plus précis des produits alimentaires d'origine industrielle (article 14 B) ;

– statut des radiophysiciens employés dans les établissements publics de santé (article 15 *bis A*) ;

– réglementation de la publicité en ligne pour le tabac (article 16 *bis A*), prohibition renforcée de la publicité et de la propagande pour le tabac ou une marque de produits de tabac (article 16 *bis B*) et alourdissement des sanctions financières en cas d'infraction à la « loi Evin » (article 16 *bis C*) ;

– suppression de dispositions favorables aux bouilleurs de cru (article 17 *ter*) ;

– contrôle des valeurs limites d'exposition aux champs électromagnétiques et amélioration de l'information des maires (article 39 *bis A*) ;

– renforcement de la prévention et de la gestion du risque de prolifération de légionelles dans les tours aérorefrigérantes, non soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement (article 39 *ter A*) ;

– généralisation de l'obligation de formation médicale continue à d'autres professionnels de santé et renforcement de l'efficacité du dispositif de formation pharmaceutique continue (articles 51 *bis* et *ter*) ;

– prescription de contraception hormonale par les sages-femmes (article 52 *bis*) conditions d'accès à la formation de sage-femme (article 54 *bis*) et conditions d'exercice de la profession de sage-femme à titre de remplaçant (article 54 *ter*) ;

– création de la profession de conseiller en génétique (article 55 *bis*) ;

– indemnisation des ayants droit d'une victime d'accident médical décédée (article 58) ;

- élargissement des compétences de l’ONIAM à la réparation des dommages imputables à une vaccination obligatoire, à la contamination par le virus d’immunodéficience humaine et à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures d’urgence ou de menace sanitaire grave (article 59) ;
- modernisation de la notion d’hémovigilance (article 60) ;
- prise en charge par l’ONIAM des dommages subis par les hémophiles et les transfusés (article 63) ;
- réglementation du transport des personnes souffrant de troubles mentaux faisant l’objet d’une mesure d’hospitalisation sans leur consentement (article 64) ;
- extension des actions du Fonds de promotion et d’information sur les médicaments (FOPIM) en direction du grand public (article 65) ;
- création d’une nouvelle section au sein du Conseil de l’Ordre des pharmaciens pour les praticiens hospitaliers (article 68) :
- dérogation temporaire à l’interdiction de publicité auprès du public pour les médicaments faisant l’objet d’un déremboursement (article 71) ;
- possibilité de transferts de compétences de professionnels médicaux au bénéfice d’auxiliaires médicaux (article 75) ;
- élargissement du recrutement des membres de l’Inspection générale des affaires sociales aux praticiens hospitaliers (article 77) ;
- prolongation de l’activité des praticiens hospitaliers au-delà de la limite d’âge (article 78).

*

La commission a adopté vingt-cinq amendements au texte du Sénat, permettant de clarifier quelques points importants.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La commission a examiné le présent projet de loi au cours de sa séance du mercredi 3 mars 2004.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

M. Jean-Marie Le Guen a fait part de ses inquiétudes relatives à l'organisation des travaux de la commission : le délai de dépôt des amendements sera-t-il rouvert au début du mois d'avril ?

Le président Jean-Michel Dubernard, rapporteur, a indiqué que la discussion du texte en séance publique aura lieu le 7 avril prochain. En tout état de cause, la veille ou le jour même, se tiendra une réunion de la commission au titre de l'article 88 du règlement, réunion pour laquelle sera réouvert le délai de dépôt des amendements.

M. Jean-Marie Le Guen s'est inquiété du calendrier d'examen et de discussion du texte. En effet, la discussion en séance publique devrait se tenir le mercredi 6 avril, après les questions au gouvernement. L'opposition défendra des motions de procédure : on voit donc mal comment l'Assemblée aura le temps d'examiner le texte sereinement en une après-midi et une soirée. Sur le fond, une partie du texte concerne l'organisation du système de santé. Or, les décisions prises dans ce cadre devront être coordonnées avec la réforme annoncée de la gouvernance. Par ailleurs, la discussion en cours du projet de loi relatif aux responsabilités locales concerne aussi le rôle des collectivités territoriales en matière sanitaire. L'organisation des travaux retenue par le gouvernement aboutit à la plus grande cacophonie et notre système de santé en souffrira. Le Premier ministre prétend qu'il n'y aura pas d'étatisation de la santé publique, alors qu'il fait le contraire. Enfin, il faudra revoir au mois de juillet ce qui aura été voté en avril. Il est donc impérieux que le gouvernement revoie ses méthodes de travail.

Évoquant l'éventuel changement du ministre en charge de la santé, **M. Alain Néri** s'est interrogé sur le maintien du texte à l'ordre du jour après les prochaines élections régionales.

M. Jean-Luc Prél a salué un texte qui comble de graves lacunes. La question de la santé fait l'objet de plusieurs projets de loi actuellement en discussion ou dont l'examen est à venir. Les défauts du texte, soulignés en première lecture, demeurent lors de l'examen en deuxième lecture. Ainsi, on s'obstine à distinguer la prévention et l'éducation à la santé des soins ; cela ne peut que mener à une ornière. Après avoir relevé que certains de ses amendements, auxquels le rapporteur avait donné un avis défavorable lors de la première lecture, ont été adoptés par le Sénat avec l'accord du ministre, il a rappelé son attachement à l'institution d'un interlocuteur unique dans la région ainsi qu'au comité d'éducation à la santé. Le texte décline cent objectifs de santé publique alors que trois ou quatre orientations majeures auraient permis de définir une politique de santé plus cohérente.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

POLITIQUE DE SANTÉ 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 Sénat a très peu modifié le texte issu de la discussion à l'Assemblée nationale.

Le **I** de l'article définit le contenu de la politique de santé publique.

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

L'Assemblée nationale a adopté en première lecture cet article qui affirme de manière solennelle la responsabilité première de l'Etat en matière de santé publique et définit le contenu de la politique de santé publique.

S'agissant de la politique de réduction des risques, le Sénat a précisé les facteurs susceptibles d'altérer la santé. Il a ensuite complété la liste des sujets constituant la politique de santé publique en ajoutant la mention de la démographie des professions de santé.

Le Sénat a ajouté un **I bis** nouveau relatif à l'accès aux soins des populations fragilisées.

• Article L. 1411-1-1 (nouveau) du code de la santé publique : accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées

Le Sénat a introduit une disposition précisant que l'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.

Le **III** de l'article concerne la conférence nationale de santé.

La rédaction initiale du projet de loi visait à remplacer la conférence nationale de santé par une consultation nationale, organisée tous les cinq ans, plus vaste que la conférence nationale et dont le rôle était d'éclairer le gouvernement sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique. L'Assemblée nationale, à l'initiative du rapporteur, a maintenu la conférence nationale de santé.

• **Article L. 1411-3 du code de la santé publique : Conférence nationale de la santé**

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, le Sénat a complété les missions de la conférence en précisant qu'elle élabore, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de santé, un rapport annuel sur les droits des usagers du système de santé. Ce rapport est public et transmis au ministre chargé de la santé. En outre, il a précisé que la conférence comprend des représentants des organismes d'assurance complémentaire.

*

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a successivement *rejeté* neuf amendements de M. Jean-Luc Prél :

– le premier réintroduisant la promotion de la santé comme finalité de la politique de santé publique ;

– le deuxième et le huitième prévoyant une consultation nationale des professionnels, associations et industriels de santé pour l'élaboration des programmes de santé publique ;

– le troisième précisant que l'information et l'éducation pour la santé sont un objectif de santé publique ;

– le quatrième et le septième précisant que certaines actions de santé proposées par les professionnels, associations et industriels de santé pourront être intégrées dans les programmes de santé ;

– le cinquième supprimant les nouvelles modalités de consultation de la conférence nationale de santé ;

– le sixième instituant un conseil national de la santé, émanation des conseils régionaux de santé ;

– le neuvième prévoyant que le Haut conseil de la santé publique peut être consulté par soixante parlementaires, **le rapporteur** ayant indiqué que les parlementaires peuvent saisir l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

La commission a *adopté* l'article 1^{er} sans modification.

Après l'article 1^{er}

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Préel prévoyant un suivi annuel de la mise en œuvre de la loi relative à la politique de santé publique.

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

S'agissant de la politique de santé publique menée à l'échelon régional, l'Assemblée nationale, à l'initiative de la commission, a profondément modifié le projet de loi. L'Assemblée a souhaité clarifier les rôles de chacun au niveau régional. La conférence régionale de santé publique est réintroduite. L'Etat définira les objectifs par l'intermédiaire du préfet de région. Dans certains cas, le conseil régional pourra le faire également. Le groupe régional de santé publique devient une structure qui ne réunit que les financeurs, placé sous la présidence du préfet ou du président du conseil régional ou de toute autre personnalité. Son directeur général est le directeur de la DRASS. On trouve en son sein l'Etat, la région, les autres collectivités territoriales, notamment les départements et les communes impliqués en santé publique, l'assurance maladie et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), lui-même chargé de financer des actions spécifiques. Ce groupement régional de santé publique signe des contrats ou des conventions avec les opérateurs, membres de la conférence régionale de santé publique.

Le Sénat n'a modifié qu'à la marge ce dispositif.

Le I de l'article vise à mettre en place les institutions et les outils nécessaires à cette politique de santé régionale.

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

A l'initiative du gouvernement, le Sénat a apporté une modification d'ordre rédactionnel.

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

A l'initiative de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale a adopté un amendement précisant que le plan régional de santé publique comporte un programme régional de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à

la santé. Le Sénat, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, a supprimé cette mention pour l'intégrer dans un IV nouveau ajouté au présent article (*cf. infra*).

Il a également changé la dénomination de la conférence régionale de santé publique en conférence régionale de santé.

• **Article L. 1411-12 (*nouveau*) du code de la santé publique : missions de la conférence régionale de santé publique**

L'Assemblée nationale a supprimé le comité régional de santé publique et l'a remplacé par une conférence régionale de santé publique, chargée notamment d'évaluer les conditions du respect des droits des usagers du système de santé.

Outre des modifications de nature rédactionnelle, le Sénat a complété les missions de cet organe en précisant que chaque conférence régionale rédige un rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé. Ce rapport est transmis à la conférence nationale de santé.

• **Article L. 1411-13 (*nouveau*) du code de la santé publique : composition de la conférence régionale de santé publique**

L'Assemblée nationale a précisé la composition des conférences régionales de santé publique.

Le Sénat, outre le changement de dénomination (*cf. supra*), a précisé que la conférence élit son président en son sein (le ministre s'en étant remis à la sagesse du Sénat) et qu'elle comprend des représentants des organismes d'assurance maladie complémentaire.

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, il a également souhaité que la mention de la présence des représentants des conseils régionaux de l'ordre des médecins dans les conférences régionales de santé, disposition introduite par l'Assemblée nationale, soit supprimée. Il est à noter que cette suppression n'a pas pour conséquence d'écarter ces représentants des conférences régionales : le décret d'application organisera la représentation des professionnels de santé.

• **Article L. 1411-13-1 (*nouveau*) du code de la santé publique : décret en Conseil d'Etat**

La commission des affaires sociales du Sénat a proposé un amendement à caractère technique.

Le Sénat a modifié le **III** de l'article qui concerne les programmes régionaux de santé. A l'initiative de sa commission des affaires sociales, il a donné une base législative aux schémas régionaux d'éducation pour la santé élaborés par les directions régionales des affaires sociales, schémas qui entrent cette année dans leur phase de mise en oeuvre pour la période 2003-2007.

Le Sénat a adopté un **IV *nouveau*** précisant que le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé.

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse de rédaction globale de l'article, proposant une architecture plus simple de l'application régionale des actions de santé publique définies nationalement.

La commission a ensuite *rejeté* trois amendements de M. Jean-Luc Prél prévoyant que le conseil d'administration des agences régionales de l'hospitalisation définit les modalités de mise en œuvre des actions de prévention et d'éducation à la santé.

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à renforcer le contenu des programmes régionaux de santé publique, **le rapporteur** ayant rappelé que l'article 19 du projet prévoit déjà la mise en œuvre d'un volet de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement par les régions.

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a ensuite successivement *rejeté* sept amendements de M. Jean-Luc Prél :

- le premier prévoyant la création de conseils régionaux de santé publique ;
- le deuxième autorisant la consultation des conseils régionaux de santé publique par les collectivités territoriales et les représentants de l'Etat ;
- le troisième de coordination ;
- le quatrième précisant que le conseil d'administration de l'agence régionale de l'hospitalisation organise les consultations préalables à la préparation du plan régional de santé publique ;
- le cinquième instituant l'élection du président du conseil régional de la santé publique en son sein ;
- le sixième prévoyant la participation des anciens malades aux conseils régionaux de santé publique, l'expression « anciens malades » se substituant à celle d'« usagers » ;
- le septième proposant que les différents schémas d'organisation spécifiques ayant un lien avec la santé soient pris en compte par le plan régional de santé publique.

La commission a *adopté* l'article 2 sans modification.

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

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, le Sénat a adopté un amendement à caractère technique qui permet de préciser certaines substitutions

réactionnelles rendues nécessaires par la fusion du Haut Conseil de la santé publique et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Le gouvernement a fait adopter un amendement précisant :

– d'une part que l'ensemble des documents élaborés par les établissements de santé et relatifs aux droits des usagers et la qualité de la prise en charge et de l'accueil est transmis à la conférence régionale de santé ;

– d'autre part que l'Agence régionale de l'hospitalisation en élabore une synthèse.

*

La commission a *adopté* l'article 3 sans modification.

Article 3 bis A (nouveau)

(article L. 1114-1 du code de la santé publique)

Agrément des associations de patients et d'usagers du système de santé

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel du gouvernement qui précise la procédure d'agrément des associations de patients et d'usagers du système de santé.

Comme le ministre l'a précisé au Sénat, cet amendement, fruit d'une concertation étroite avec les associations concernées, s'inscrit dans la logique de l'article 20 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cet article dispose que l'autorité compétente au niveau national ou régional prononce cet agrément.

L'amendement précise que l'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat, et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif.

Le rapporteur se félicite de cet amendement qui vient préciser certaines dispositions de la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. De manière générale, près de dix-neuf mois après la promulgation de ce texte essentiel, il exprime le souhait que la loi soit rapidement appliquée, notamment en ce qui concerne la publication des décrets d'application.

*

La commission a *adopté* l'article 3 bis A (*nouveau*) sans modification.

Article 3 bis

(article L. 1522-1 du code général des collectivités territoriales)

Sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire

L'Assemblée nationale a adopté, avec l'avis favorable du gouvernement, un amendement de M. Claude Evin (Soc.) portant article additionnel modifiant le code général des collectivités territoriales et permettant aux établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire, de participer au capital de sociétés d'économie mixte locales, afin de réaliser des investissements relatifs à des équipements sanitaires. Le Sénat a adopté un amendement de suppression de l'article afin de réintroduire ses dispositions dans le chapitre IV nouveau *Modalités d'investissement et d'intervention* du titre II, au II de l'article 13 *ter*.

*

La commission a *maintenu* la suppression de l'article 3 *bis*.

TITRE II

INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{ER}

Institutions et organismes

Article 4

(articles L. 1417-1 à L. 1417-4, L. 1417-5 et L. 3411-4 du code de la santé publique, L. 221-1 du code de la sécurité sociale)

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

Cet article vise à préciser les missions de l'INPES.

A l'initiative de la commission, l'Assemblée nationale a apporté une modification d'ordre rédactionnel et a adopté un amendement précisant que l'INPES apporte son concours à la mise en oeuvre des programmes régionaux de l'Etat. Le gouvernement a fait adopter un amendement rappelant que l'INPES concourt à la politique de santé publique.

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, le Sénat a supprimé la mention du développement de l'éducation thérapeutique dans les missions de l'INPES, au motif que l'éducation thérapeutique est enseignée dans les facultés de médecine.

*

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a successivement *rejeté* quatre amendements de M. Jean-Luc Prével :

– le premier et le quatrième confiant à la fédération nationale des comités départementaux d'éducation pour la santé (CODES) et des comités régionaux d'éducation pour la santé (CRES) la compétences pour la mise en oeuvre des programmes de santé publique ;

– le deuxième transformant l’Institut national de prévention et d’éducation pour la santé en un service du ministère chargé de la santé ;

– le troisième prévoyant que la mission de service public de prévention et d’éducation pour la santé sera mise en œuvre par les acteurs partenaires dans le cadre national d’éducation pour la santé et les schémas régionaux d’éducation pour la santé.

La commission a ensuite *adopté* l’article 4 sans modification.

Article 5

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

Groupement régional de santé publique

Cet article créé un groupement régional de santé publique (GRSP) chargé d’assurer la mise en œuvre des plans régionaux de santé publique sous l’égide du représentant de l’Etat.

A l’initiative de la commission, l’Assemblée nationale a profondément modifié le dispositif initial : le GRSP mettra en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique. L’Assemblée a introduit une référence à la notion des personnes les plus démunies et les plus vulnérables. Les ressources du groupement proviennent d’une subvention de l’Etat et des dotations de l’assurance maladie. Le rôle du GRSP est clarifié : il est défini comme l’ensemble des financeurs, qui signent des conventions avec les opérateurs. Le gouvernement a fait adopter un sous-amendement à l’amendement de la commission afin d’apporter les deux précisions suivantes : le conseil d’administration du GRSP est présidé par le représentant de l’Etat dans la région ; le directeur du groupement est désigné par le représentant de l’Etat dans la région.

Le Sénat n’a apporté que des modifications marginales au dispositif.

*

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse de suppression de l’article.

Elle a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével confiant aux observatoires régionaux de santé la mission de mettre en œuvre les programmes de santé.

La commission a examiné un amendement de M. Pierre Morange prévoyant la participation de la Fédération nationale de la mutualité française aux groupements régionaux de santé publique.

M. Jean-Marie Le Guen s’est interrogé sur la rupture d’égalité que cet amendement risque d’entraîner pour les autres assureurs complémentaires.

Le rapporteur a rappelé que le projet de loi distingue les financeurs et les opérateurs et que la mutualité n’est pas un financeur des programmes de santé. Il convient donc de s’en tenir au schéma initial.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a ensuite *rejeté* deux amendements de M. Jean-Luc Prével, le premier de suppression de l'article et le deuxième précisant que le directeur du groupement est nommé par le représentant de l'Etat après avis du président du conseil régional.

La commission a ensuite *adopté* l'article 5 sans modification.

CHAPITRE II

Programmes de santé et dispositions de prévention

Article 6 A

Visite médicale au cours de la scolarité

Sur proposition de la commission, l'Assemblée nationale a adopté, avec l'avis favorable du gouvernement, un amendement portant article additionnel. Cet article institue un contrôle médical de prévention et de dépistage chaque année pendant tout le cours de la scolarité obligatoire.

Lors de la discussion au Sénat, le gouvernement a déposé un amendement de suppression. Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, M. Jean-François Mattei, a expliqué que cette disposition est redondante avec celles de l'article 6 du présent projet, qui prévoit la détermination de programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou d'incapacités. Il a considéré que les consultations périodiques de prévention mises en place dans le cadre de ces programmes sont suffisantes pour assurer le suivi médical des enfants et des adolescents. En outre, le ministre a expliqué que l'application de cet article entraînerait une charge de travail excessive pour les médecins scolaires.

*

La commission a examiné deux amendements identiques de M. Jean-Marie Le Guen et Mme Jacqueline Fraysse de rétablissement de l'article.

M. Jean-Marie Le Guen a estimé indispensable que les visites médicales des élèves et des étudiants comportent un contrôle médical de prévention et de dépistage.

Mme Jacqueline Fraysse a rappelé que la santé scolaire est un élément fondamental de la politique de santé publique et qu'il convient donc d'organiser une visite médicale annuelle jusqu'à l'âge de la scolarité obligatoire.

M. Jean-Pierre Door a regretté la suppression de cet article par le Sénat.

Le rapporteur a précisé que le ministre s'est opposé à cet article au Sénat en raison de la charge de travail trop importante qui en résulterait pour les médecins scolaires.

M. Alain Néri a indiqué que le gouvernement n'a proposé aucune création de poste pour la médecine scolaire dans le budget 2004.

Mme Jacqueline Fraysse a remarqué que le renforcement de la santé publique nécessite des moyens que le gouvernement refuse d'accorder, ce qui est préoccupant.

Après avoir constaté que les problèmes de démographie médicale empêcheront à l'avenir que tous les enfants puissent voir un médecin chaque année, **M. Jean-Marie Le Guen** a estimé indispensable en contrepartie de dynamiser le rôle de la médecine scolaire en matière de santé publique.

La commission a *rejeté* les deux amendements. Elle a donc *maintenu la suppression* de l'article 6 A.

Avant l'article 6

La commission a examiné un amendement de M. Etienne Pinte tendant à instaurer un examen médical annuel pour le personnel des établissements d'enseignement et les personnes se trouvant en contact habituel avec les élèves dans ces établissements.

M. Pierre Morange a exprimé son soutien à l'amendement, qui vise à mettre fin à la différence de traitement existant entre le secteur public, où l'examen médical est actuellement bisannuel, et le secteur privé, où cet examen est déjà annuel. La protection de la santé des élèves justifie également ce renforcement des mesures de dépistage.

Après que **le rapporteur** s'est déclaré défavorable à une disposition coûteuse et donc non conforme à l'article 40 de la Constitution, la commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse visant à instituer, pour l'ensemble de la population, une visite médicale annuelle dont les conséquences éventuelles seraient intégralement prises en charge par l'assurance maladie.

Mme Jacqueline Fraysse a indiqué que cet amendement s'inscrit dans une philosophie générale d'amélioration de la santé publique.

Le rapporteur s'y est déclaré défavorable au regard de son coût. L'amendement est en outre irrecevable au regard de l'article 40 de la Constitution.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Après l'article 6

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Luc Prél prévoyant la mise en œuvre d'une politique de vaccination contre le pneumocoque 23.

M. Jean-Luc Prél a souligné la gravité des pneumonies pour les personnes âgées, ce qui justifie une politique de vaccination.

Après que **le rapporteur** a fait état du caractère réglementaire de la mesure proposée, la commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement présenté par **M. Jean-Luc Prével** visant à inscrire dans la loi le principe d'une politique de lutte contre la prématurité.

Après que **le rapporteur** s'est déclaré défavorable à cet amendement en jugeant qu'il relève du pouvoir réglementaire, la commission l'a *rejeté*.

Après l'article 7

Sur l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement présenté par **M. Jean-Luc Prével** prévoyant une vaccination contre le pneumocoque 23 chez les personnes âgées, assortie d'une campagne d'information.

Article 7 bis (nouveau)

(articles L. 3121-3 à L. 31215 du code de la santé publique)

Politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel ayant pour objet de donner une base légale à la politique de réduction des risques, en créant trois articles nouveaux dans le code de la santé publique.

Cette politique majeure de santé publique a notamment pour objet la diminution massive de la transmission du VIH chez les usagers de drogues par voie intraveineuse. Lors de la discussion de l'amendement, le ministre a expliqué que cette politique repose sur une base expérimentale, sous la forme d'une simple circulaire. Il convient donc de sécuriser ce dispositif.

L'article affirme la responsabilité de l'Etat en matière de réduction des risques chez les usagers de drogues et donne une définition de la politique de réduction des risques. Cette définition sera complétée de manière plus concrète par un recueil de bonnes pratiques à destination des acteurs de terrain.

Enfin, il pose le principe du financement des structures de réduction des risques par l'Etat et prévoit enfin que les personnes accueillies dans ces structures bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite.

*

La commission a *adopté* l'article 7 bis (nouveau) sans modification.

TITRE II B/S
MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION
DES SITUATIONS D'UGENCE SANITAIRE

CHAPITRE I^{ER}
Veille et alerte

Article 10 A

(articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique)

Missions de l'Institut national de veille sanitaire

Cet article, introduit à la demande du gouvernement lors de la discussion à l'Assemblée nationale, vise à modifier les missions de l'Institut national de veille sanitaire (InVS).

Le Sénat, sur proposition de sa commission des affaires sociales, a adopté deux amendements à l'article :

– l'un tendant à formaliser l'articulation entre l'Institut national de veille sanitaire et les services statistiques de l'assurance maladie et des départements ministériels impliqués dans les statistiques des accidents du travail et des maladies professionnelles ;

– l'autre introduisant les termes exacts du protocole 2002 à la convention de l'Organisation internationale du travail relatif à l'enregistrement et à la déclaration des accidents du travail et des maladies professionnelles, qui prévoit le recensement de toutes les maladies présumées professionnelles, qu'elles aient ou non fait l'objet d'une demande d'indemnisation.

*

La commission a examiné un amendement présenté par **Mme Jacqueline Fraysse** prévoyant la transmission d'un rapport de l'InVS aux comités d'hygiène et de sécurité des entreprises concernées par des observations particulières sur la santé des salariés.

Le rapporteur a d'abord observé que l'InVS conduit des recherches transversales et non centrées sur une seule entreprise. En outre, la transmission de données recueillies dans un grand nombre d'entreprises à certaines d'entre elles poserait des problèmes de confidentialité : la disposition proposée n'est donc pas opportune.

La commission a *rejeté* cet amendement, puis elle a *adopté* l'article 10 A sans modification.

Article 10 B

(*article L. 1413-4 du code de la santé publique*)

Réseau des correspondants de l'Institut national de veille sanitaire

Cet article a également été introduit à la demande du gouvernement lors de la discussion à l'Assemblée nationale. Il vise à compléter le réseau des correspondants de l'Institut de veille sanitaire en prenant en compte les informations des services de protection civile ou d'urgence ainsi que des opérateurs funéraires.

La discussion au Sénat n'a conduit qu'à des modifications de forme.

*

La commission a *adopté* l'article 10 B sans modification.

Article 10 C

(*articles L. 1413-15 et L. 1413-16 du code de la santé publique*)

Obligation de signalement à l'Institut national de veille sanitaire

Cet article introduit à la demande du gouvernement pendant la discussion à l'Assemblée nationale dispose que les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, ainsi que tout professionnel de santé, sont tenus de signaler sans délai au représentant de l'Etat dans le département les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance.

A l'initiative de la commission, et avec l'accord du gouvernement, l'Assemblée nationale a inclus dans la liste des organismes tenus à cette obligation les services de secours et les entreprises funéraires.

La commission des affaires sociales du Sénat a proposé d'exonérer les entreprises funéraires de cette obligation de signalement, son rapporteur, M. Francis Giraud, expliquant que les entreprises funéraires n'ont pas la compétence pour détecter ces menaces et que les fluctuations qu'elles peuvent constater dans leur activité portent sur de trop petits nombres de décès pour être significatives. Le gouvernement ayant émis un avis favorable, le Sénat a adopté l'amendement.

*

La commission a *adopté* l'article 10 C sans modification.

CHAPITRE II

Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence

Article 10

(articles L. 3110-1 à L. 3110-5, L. 311-4 et L. 1314-4 du code de la santé publique)

Gestion des menaces sanitaires graves

Cet 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.

A l'initiative du gouvernement, le Sénat a modifié l'article afin de préciser la procédure d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales liés à des mesures sanitaires d'urgence. Dans l'hypothèse où l'application d'une telle mesure causerait un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale, la victime saisiserait directement l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), sans s'adresser à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation. Le seuil de gravité minimum requis pour saisir les commissions régionales ne sera pas applicable à la victime.

Egalement à l'initiative du gouvernement, le Sénat a précisé que l'indemnisation des victimes d'un accident médical imputable à une mesure sanitaire d'urgence est financée par le fonds institué pour prendre en charge le coût des mesures d'urgence.

*

La commission a *adopté* l'article 10 sans modification.

Article 10 ter

(articles L. 3110-7 à L. 3110-10 et L. 3116-3-1 du code de la santé publique)

Plan blanc

Introduit lors de la discussion à l'Assemblée nationale à l'initiative du gouvernement, cet article vise à donner une base légale au « plan blanc », dispositif de crise qui permet aux établissements de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

Le Sénat, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, a supprimé la mention des « services départementaux d'urgence », au motif que cette dénomination n'est pas exacte.

*

La commission a *adopté* l'article 10 *ter* sans modification.

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 comporte des dispositions s'inscrivant dans les suites du plan « Biotox », 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'article propose également d'introduire les centres nationaux de référence (CNR) dans le code de la santé publique.

La discussion à l'Assemblée nationale n'a abouti qu'à des modifications de forme.

A l'initiative du gouvernement, le Sénat a élargi le périmètre des laboratoires soumis à l'obligation de transmission des souches de matériel biologique concerné.

*

La commission a *adopté* l'article 11 sans modification.

Article 12 bis (nouveau)

(articles L. 5124-6 et L. 5421-5 du code de la santé publique)

Risque de rupture de stock sur un produit de santé

Le présent article, introduit à l'initiative du gouvernement lors de la discussion au Sénat, tend à obliger les laboratoires à avertir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en cas de risque de rupture de stock sur un produit de santé.

Il s'agit d'une disposition bienvenue en matière de pharmacovigilance, de nature à améliorer la sécurité sanitaire dans notre pays.

*

La commission a *adopté* l'article 12 bis (nouveau) sans modification.

CHAPITRE III

Systèmes d'information

Article 13

(articles 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 a subi de profondes modifications à l'Assemblée nationale, qui a adopté une série d'amendements déposés par le rapporteur et visant à protéger la confidentialité des données de santé.

Le Sénat n'a apporté que des modifications d'ordre rédactionnel.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à supprimer l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle de l'ensemble des données relatives aux personnes physiques susceptibles d'être transmises, à des fins statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) ou aux services statistiques ministériels.

M. Jean-Luc Prével a souligné l'importance de ce sujet sur lequel interviennent des groupes de pression puissants. Les données nominatives étant protégées, la transmission de données relatives à la vie sexuelle ne porterait pas atteinte à la vie privée et permettrait la réalisation d'études sur des questions essentielles.

Après que **le rapporteur** s'est déclaré défavorable à cet amendement, déjà repoussé en première lecture par l'Assemblée, la commission l'a *rejeté*, puis elle a *adopté* l'article 13 sans modification.

Après l'article 13

La commission a examiné un amendement de **M. Jean-Luc Prével** prévoyant la transmission des données nécessaires à l'élaboration d'indicateurs de santé aux observatoires régionaux de la santé (ORS), afin de conforter le rôle de ces organismes.

Après que **le rapporteur** a considéré qu'il s'agit d'une mesure de nature réglementaire, la commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement de **M. Jean-Luc Prével** visant à instituer une cellule d'intervention en épidémiologie dans chaque observatoire régional de la santé.

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

CHAPITRE IV

Modalités d'investissement et d'intervention

Article 13 ter

(art. L. 1521-1 et L. 1522-6 nouveau du code général des collectivités territoriales)

Sociétés d'économie mixtes locales dédiées à l'investissement sanitaire

L'Assemblée nationale, à l'initiative de Mme Juliana Rimane (UMP), a créé un chapitre IV nouveau intitulé *Modalités d'investissement et d'intervention*, comportant les articles 13 *ter* et 13 *quater*.

L'article 13 *ter* a été complètement réécrit par le Sénat à l'initiative de sa commission des affaires sociales.

Le **II** de cet article reprend les dispositions de l'article 3 *bis* issu d'un amendement de M. Claude Evin (Soc.) supprimé par le Sénat (*cf. supra*) et relatives à la création d'une nouvelle catégorie de sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire, au capital desquelles peuvent participer les établissements de santé. La rédaction de ce **II** modifie les conditions d'insertion de ces dispositions dans le code général des collectivités territoriales (création d'un article L. 1522-6 nouveau).

Le **I** de cet article concerne les conditions d'intervention de ces nouvelles sociétés d'économie mixte locales (SEML). L'Assemblée nationale avait adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel et modifiant l'article L. 15218-1 du code général des collectivités territoriales afin d'autoriser les sociétés d'économie mixte locales à vocation d'investissement sanitaire à intervenir au bénéfice des établissements publics de santé (et aux établissements privés dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire). Lors de la discussion à l'Assemblée, des amendements déposés par Mme Juliana Rimane et M. Claude Evin visant à permettre à ces sociétés d'économie mixte locales d'intervenir auprès d'établissements de santé privés ont été rejetés, le gouvernement ayant émis un avis défavorable en invoquant la « *réticence de l'Union européenne face à l'intervention des sociétés d'économie mixte dans le secteur privé* ».

Le Sénat a adopté contre l'avis du gouvernement un amendement de sa commission visant à autoriser l'action de ces SEML au bénéfice des établissements de santé privés.

*

La commission a examiné un amendement de suppression de cet article présenté par Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse a déclaré que cette disposition introduite par le Sénat est préoccupante, car elle va provoquer, dans le système sanitaire, une confusion des rôles des acteurs publics et privés. L'introduction des capitaux privés est de nature à déséquilibrer l'hospitalisation publique.

M. Jean-Marie Le Guen, approuvé par **Mme Martine Billard**, a considéré que cette disposition, qui présente le caractère d'un cavalier, n'a pas à figurer dans le présent projet de loi.

Le rapporteur s'est déclaré défavorable à l'amendement, la mesure introduite par le Sénat allant dans le sens du nécessaire décloisonnement entre les secteurs public et privé hospitaliers, qui ont au demeurant la même source de financement : l'assurance maladie.

La commission a *rejeté* cet amendement et *adopté* l'article 13 *ter* sans modification.

Article 13 quater A (nouveau)

(articles L. 6133-1, L. 6143-1, L. 6143-4, L. 6145-7 du code de la santé publique et L. 1524-1, L. 1524-2 et L. 1524-5 du code général des collectivités territoriales)

Conditions de participation au capital de sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire

Le Sénat a adopté cet amendement portant article additionnel déposé par le gouvernement afin de compléter le dispositif relatif à la création de la nouvelle catégorie de société d'économie mixte locale dédiée à l'investissement sanitaire. Il précise, dans le code général des collectivités territoriales et dans le code de la santé publique, les conditions de représentation des établissements dans les organes dirigeants de la société d'économie mixte locale. Il prévoit que la participation à une société d'économie mixte locale est une des missions possibles des hôpitaux et des groupements de coopération sanitaire. Le conseil d'administration est compétent pour décider de la prise de participations et les décisions de participation sont contrôlées par l'ARH, comme pour les investissements classiques.

*

Sur l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement de suppression présenté par Mme Jacqueline Fraysse et *adopté* l'article 13 *quater A (nouveau)* sans modification.

TITRE III

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE I^{ER}

Rapport d'objectifs

Article 14 A (nouveau)

Publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel de M. Gilbert Chabroux (Soc.) visant à ce que toute publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires diffusée dans des programmes destinés à la jeunesse soit assortie d'un message de caractère sanitaire. À défaut, l'annonceur devra financer la diffusion d'un message d'information sanitaire.

Le gouvernement a donné un avis défavorable à l'adoption de cet amendement : le ministre délégué à la famille M. Yvon Jacob s'est exprimé contre l'amendement et a indiqué que dans le cadre du programme national « nutrition-santé », des guides alimentaires sont édités, dont l'un d'entre eux en direction des enfants et adolescents. Un travail de réflexion avec les industriels de l'agroalimentaire et les annonceurs a été engagé.

*

La commission a *adopté* l'article 14 A *(nouveau)* sans modification.

Article 14 B (nouveau)

Etiquetage des produits alimentaires d'origine industrielle

Le Sénat a adopté un amendement de M. Gilbert Chabroux visant à ce que les produits alimentaires d'origine industrielle affichent sur chaque emballage le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire. Lors du débat en séance publique, le ministre délégué à la famille M. Yvon Jacob s'en est remis à la sagesse du Sénat. L'application de cette disposition est subordonnée à la publication d'un décret. Celui-ci devrait intervenir en application d'une directive européenne en cours d'élaboration.

*

La commission a *adopté* l'article 14 B (*nouveau*) sans modification.

Avant l'article 14

La commission a examiné un amendement portant article additionnel présenté par **M. Jean-Marie Le Guen** visant à mettre en place une campagne d'information sur les conséquences de l'exposition au distilbène.

Le rapporteur a rappelé que cent objectifs de santé publique sont identifiés dans le rapport annexé au projet de loi. Il est préférable de s'en tenir à ce chiffre « carré », et donc de rejeter tout ajout en la matière, même si certains problèmes non mentionnés sont effectivement importants.

M. René Couanau, président, a fait observer qu'il s'agit aussi d'un chiffre « rond »...

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement portant article additionnel, présenté par **M. Jean-Luc Prél**, affirmant la nécessité de développer la nutrition orale et entérale des personnes âgées et des malades chroniques afin de favoriser leur maintien à domicile. Sur l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de Mme Paulette Guinchard-Kunstler portant article additionnel, présenté par **M. Jean-Marie Le Guen**, demandant le dépôt d'un rapport rédigé par le gouvernement sur les conditions de création d'un Institut national de recherche sur le vieillissement.

Article 14

Rapport d'objectifs

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.

L'Assemblée avait modifié la rédaction d'objectifs, sans en ajouter de supplémentaire.

Le Sénat a ajouté quatre nouveaux objectifs relatifs aux sujets suivants :

- réduction du contenu en sodium dans les aliments ;
- maîtrise de la progression de la résistance aux antibiotiques (à l'initiative du gouvernement) ;
- lutte contre les pathologies auditives ;
- lutte contre la prématurité.

Il est à noter que certains des objectifs ajoutés ne comporte ni objectifs préalables ni indicateurs, ce qui est de nature à réduire considérablement leur intérêt. Le rapport comportait cent objectifs dans sa version initiale : il peut en effet être tentant d'augmenter à l'infini le nombre d'objectifs. L'Assemblée nationale avait refusé cette solution de facilité.

A ce stade, il est nécessaire de rappeler que le « *Rapport d'objectifs de santé publique* » annexé au projet n'a aucune valeur normative.

Or, la lecture des comptes rendus des discussions à l'Assemblée nationale et au Sénat montre que les parlementaires ont consacré beaucoup de temps à débattre de ces dispositions. Les mêmes compte rendus montrent que des amendements portant articles additionnels, qui présentent pourtant un grand intérêt et ont une valeur normative, sont adoptés pratiquement sans débat en raison de leur dépôt tardif (après la réunion de la commission) ou de leur insertion en fin de texte.

Le rapporteur regrette que les parlementaires passent des heures précieuses de débats à discuter de dispositions dépourvues de valeur juridique. De manière générale, il serait de bonne organisation que les délibérations parlementaires relatives aux projets et propositions de loi portent uniquement sur les dispositions présentant une valeur normative. A défaut de supprimer définitivement des textes semblables au présent « *Rapport d'objectifs de santé publique* », il faudrait les intégrer dans l'exposé des motifs du texte et non dans le dispositif.

*

La commission a examiné un amendement du rapporteur supprimant dans le rapport annexé, l'objectif n° 12 *bis* concernant l'excès de chlorure de sodium dans l'alimentation.

Après que **le rapporteur** a justifié cet amendement par sa volonté de s'en tenir à cent objectifs de santé publique, et donc de supprimer les ajouts opérés au Sénat, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-Luc Prével visant à préciser la rédaction de l'objectif annexé n° 14 relatif à la réduction du

nombre d'accidents routiers liés au travail : la référence à un objectif quantitatif de diminution de 20 % serait supprimée, tandis que l'accent serait mis sur l'encouragement des négociations de branches et les mesures de prévention préconisées par les partenaires sociaux.

M. Jean-Luc Prél a relevé que cet amendement ne vise pas à inscrire un nouvel objectif de santé publique dans le rapport annexé, mais à préciser un objectif existant.

Sur l'avis favorable du **rapporteur**, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Luc Prél visant à préciser la rédaction de l'objectif annexé n° 16 relatif à la réduction du nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit excessif.

M. Jean-Luc Prél a indiqué qu'il s'agit d'harmoniser la rédaction du projet de loi avec la récente directive européenne « bruit ».

Sur l'avis favorable du **rapporteur**, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement présenté par le rapporteur visant à supprimer, dans le rapport annexé, l'objectif n° 30 *bis* relatif à la maîtrise de la progression de la résistance aux antibiotiques.

Après que **le rapporteur** a justifié son amendement par la volonté de s'en tenir à cent objectifs de santé publique, la commission a *adopté* cet amendement.

La commission a *rejeté* un amendement présenté par **M. Jean-Marie Le Guen** tendant à introduire dans la loi un objectif d'amélioration de la prise en charge de la dyslexie.

La commission a *adopté* un amendement présenté par **le rapporteur** visant à supprimer l'objectif n° 43 *bis* relatif à la lutte contre la prématurité, justifié par la position de principe consistant à supprimer les ajouts opérés au Sénat.

La commission a *adopté* un amendement présenté par **le rapporteur** visant à supprimer l'objectif n° 66 *bis* relatif à la lutte contre les pathologies auditives, fondé sur les mêmes motifs, ce qui a *rendu sans objet* un amendement présenté par **M. Jean-Marie Le Guen** et visant à préciser la rédaction dudit objectif.

Enfin la commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Paul Anciaux, présenté par **M. Jean-Pierre Door**, tendant à inscrire un objectif supplémentaire d'amélioration du dépistage et de la prise en charge des troubles du sommeil et de la vigilance.

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

CHAPITRE II

Cancer et consommations 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, 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.

Le Sénat a apporté les modifications suivantes :

– l'Institut s'appuie notamment sur les professionnels, les industriels de santé et les représentants des usagers pour observer et évaluer le dispositif de lutte contre le cancer ;

– un décret précise les modalités de la création du GIP ne relevant pas de la convention constitutive ;

– la disposition mentionnant que le directeur de l'Institut est nommé par arrêté est supprimée (le directeur sera nommé par décret) ;

Ces modifications constituent des améliorations bienvenues au texte initial.

*

La commission a *adopté* l'article 15 sans modification.

Article 15 bis A (nouveau)

(article L. 1333-11 du code de la santé publique)

Statut des radiophysiciens employés par les établissements publics de santé

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel du gouvernement et visant à préciser le statut des radiophysiciens.

Le ministre a indiqué que les radiophysiciens, actuellement recrutés sur la base d'une simple circulaire, pourront être employés selon de nouvelles modalités fixées par voie réglementaire. Les conditions de recrutement tiendront compte de l'évolution des technologies, de leurs responsabilités, de leur place dans la lutte contre le cancer. Elles permettront également de leur assurer un véritable déroulement de carrière.

Compte tenu du nombre d'articles portant sur le statut des professions de santé, le rapporteur remarque qu'il aurait été plus opportun d'intégrer ces dispositions dans un texte strictement consacré aux professions de santé.

*

La commission a *adopté* l'article 15 bis A (*nouveau*) sans modification.

Article 15 bis

(articles L. 3512-4 du code de la santé publique et L. 611-1 du code du travail)

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

La commission a adopté 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 (dite « loi Evin »). En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté un amendement du gouvernement poursuivant un but identique mais dont la rédaction diffère.

Le Sénat a adopté un amendement de sa commission des affaires sociales complétant le dispositif en donnant compétence aux inspecteurs du travail pour contrôler le respect de l'article L. 3511-7 du code de la santé publique, article relatif à l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à l'usage collectif. Le gouvernement s'en est remis à la sagesse du Sénat.

*

La commission a *adopté* l'article 15 bis sans modification.

Article 15 ter

Comité national consultatif du cancer

A l'initiative de M. Jean-Marie Le Guen (Soc.), l'Assemblée nationale a donné une base législative au comité national consultatif du cancer.

Le Sénat a supprimé cet article avec l'accord du gouvernement. En effet, il n'a pas jugé utile de rigidifier à l'extrême le fonctionnement du comité national du cancer, créé par un arrêté du 30 avril 2002.

*

La commission a *maintenu la suppression* de l'article 15 ter.

Article 15 quater

**Mesures de dépistage du cancer en faveur des populations les moins sensibles
aux politiques de prévention**

L'Assemblée nationale, sur la proposition de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, a adopté cet article disposant que les programmes de dépistage du cancer comprennent des dispositions spécifiques relatives aux populations les moins sensibles aux politiques de prévention.

A l'initiative de M. Dominique Leclerc (UMP), sénateur, le Sénat a supprimé cet article. M. Dominique Leclerc a expliqué qu'il était inopportun que la loi mentionne

ce type de dispositions spécifiques pour ces populations, alors même qu'il est prévu qu'elles feront l'objet de mesures particulières en matière de dépistage.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Marie Le Guen rétablissant cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale en première lecture.

Après que **M. Jean-Marie Le Guen** a indiqué que cette disposition, introduite en première lecture par l'Assemblée nationale, avait été supprimée par le Sénat, **le rapporteur** a émis un avis favorable.

La commission a *adopté* l'amendement et a donc *rétabli* l'article 15 *quater*.

Article 16 bis A (nouveau)

(article L. 3511-3 du code de la santé publique)

Transposition d'une directive européenne relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel et transposant en droit français la directive européenne du 26 mai 2003 relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac.

Le ministre a précisé que l'amendement tend également à interdire explicitement la publicité en faveur du tabac via Internet.

*

La commission a *adopté* l'article 16 bis A (*nouveau*) sans modification.

Article 16 bis B (nouveau)

(article L. 3511-3 du code de la santé publique)

Interdiction de la publicité et de la propagande en faveur des produits du tabac

A l'initiative de M. Adrien Gouteyron (UMP), sénateur, le Sénat a adopté un amendement renforçant considérablement l'interdiction de la publicité et du parrainage pour les produits du tabac, permettant notamment de prohiber les opérations de mécénat ou de partenariat faisant apparaître la marque d'un fabricant, d'un producteur ou d'un distributeur de tabac, ainsi que les publicités subliminales.

*

La commission a *adopté* l'article 16 bis B (*nouveau*) sans modification.

Article 16 bis C (nouveau)

(article L. 3512-2 du code de la santé publique)

Sanctions financières en cas d'infraction relative à la publicité pour le tabac

A l'initiative de M. Adrien Gouteyron et avec l'avis favorable du gouvernement, le Sénat a adopté un amendement portant de 75 000 euros à 100 000 euros les amendes prévues en cas d'infractions relatives à la publicité en faveur du tabac.

*

La commission a *adopté* l'article 16 bis C (*nouveau*) sans modification.

Article 16 bis

(article L. 3351-8 du code de la santé publique, article L. 141-1 du code de la consommation)

Infractions aux dispositions encadrant la publicité pour le tabac

Lors de la discussion en première lecture, l'Assemblée nationale a adopté un amendement du gouvernement permettant de confier aux agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes la compétence de rechercher et constater les infractions aux dispositions encadrant la publicité pour le tabac.

Le Sénat n'a modifié qu'à la marge ce dispositif.

*

La commission a *adopté* l'article 16 bis sans modification.

Article 17

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

Lutte contre l'alcoolisme

L'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.

L'Assemblée a adopté en première lecture un amendement du gouvernement complétant le présent article par un II modifiant le dernier alinéa de l'article L. 3323-4 du code de la santé publique. Cette disposition porte sur les messages sanitaires obligatoires relatifs à la dangerosité sanitaire de l'alcool. L'amendement supprime l'obligation de la mention « *L'abus d'alcool nuit à la santé* » pour permettre, selon les propos du ministre, de « *communiquer en termes de consommation faible d'alcool* » et non plus d'abus d'alcool.

Lors de la discussion à l'Assemblée, le ministre a expliqué que la disposition permet d'améliorer l'information du consommateur et de faire évoluer le contenu des

messages en fonction de l'évolution des connaissances sanitaires. Le ministre a précisé que l'arrêté d'application sera cosigné par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'agriculture.

A l'initiative de sa commission, et contre l'avis du gouvernement, le Sénat a supprimé le II du présent article. Son rapporteur, M. Francis Giraud, a expliqué que l'amendement prévoyant l'intervention du ministre chargé de l'agriculture pourrait laisser supposer que des paramètres étrangers aux seules questions de santé publique seraient susceptibles d'être pris en compte. En outre, il a indiqué qu'il lui semble préférable que les avertissements ne soient pas différenciés en fonction du type de boisson alcoolisée.

*

La commission a *adopté* l'article 17 sans modification.

Article 17 bis (nouveau)

(articles L. 3332-11 et L. 3353-13 du code de la santé publique)

Débits de boissons à consommer sur place

Le Sénat a adopté un amendement présenté par le gouvernement et visant à autoriser le transfert de débits de boissons sans limitation de distance au profit de certains établissements de tourisme, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Le ministre a précisé que l'amendement poursuit deux buts :

– Le I a pour objet de redonner une base légale aux transferts de débits de boissons de quatrième catégorie autorisés à vendre l'ensemble des boissons alcoolisées dans certains hôtels de tourisme, cette base juridique ayant disparu avec l'abrogation du décret du 23 septembre 1967. Cette abrogation fait suite à un déclassement d'article dans le cadre de la codification de la partie législative du code de la santé publique. Il s'agit de permettre à nouveau ces transferts, qui ne sont, aujourd'hui, plus juridiquement possibles pour des raisons purement formelles.

– Le II prévoit l'abrogation de l'article L. 3353-13 du code de la santé publique, selon lequel le transfert hors commune de débits de boissons est soumis au paiement du droit spécial prévu à l'article 562 du code général des impôts. Ce droit spécial a été supprimé par l'article 30 de la loi n°99-1172 de finances pour 2000 du 30 décembre 1999.

*

La commission a *adopté* l'article 17 bis (nouveau) sans modification.

Article 17 ter (nouveau)

(articles 315 à 317, 324, 403 et 406 du code général des impôts)

Bouilleurs de cru

En guise de préambule, s'agissant des bouilleurs de cru, sujet qui provoque depuis des dizaines d'années de vifs débats au Parlement, il peut être opportun de rappeler ces quelques lignes de François Mauriac : « *Une Assemblée de droite peut succéder à une Assemblée de gauche, pour que les différences s'effacent, il suffit de prononcer le mot magique: bouilleurs de cru. Alors il ne reste plus que des hommes au service de la dégénérescence et de la mort*"¹ ».

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel présenté par M. Gilbert Chabroux (Soc.) et visant à revenir à l'état du droit antérieur à la loi de finances pour 2003 n° 2002-1575 du 31 décembre 2002. En effet, son article 107, issu d'un amendement d'un député, a rétabli partiellement les droits des bouilleurs de cru.

Lors de la discussion de cet article, la commission comme le ministre s'en sont remis à la sagesse du Sénat.

Il est intéressant de noter qu'au cours de la discussion à l'Assemblée nationale, M. Jean-Marie Le Guen (Soc.) avait déposé un amendement identique. La commission ayant donné un avis défavorable et le ministre s'en étant remis à la sagesse de l'Assemblée nationale, l'amendement avait été rejeté.

*

La commission a *adopté* l'article 17 *ter* (nouveau) sans modification.

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

L'article poursuit trois finalités distinctes.

Le **I** vise à mieux réglementer la délivrance des autorisations temporaires d'utilisation. Le gouvernement a fait adopter par le Sénat un amendement de précision relatif aux autorisations temporaires d'utilisation afin de distinguer les autorisations nominatives et les autorisations dites « de cohorte ».

Le **II** ouvre 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. Deux amendements de la commission des affaires sociales du Sénat ont été adoptés : l'un est un amendement de précision, l'autre supprime l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le déroulement de la procédure.

(1) *Propos mentionnés dans l'ouvrage Droit de la drogue, MM. Francis Cabarello et Yann Bisiou, précis Dalloz, p. 306.*

Le **III** autorise les pharmacies à usage intérieur à effectuer pour le compte de tiers des opérations de stérilisation.

*

La commission a *adopté* un amendement de cohérence du rapporteur.

Elle a *adopté* l'article 18 ainsi modifié.

Article 18 ter

(article L. 312-17 du code de l'éducation)

Information sur les conséquences de la consommation de drogues

L'Assemblée a adopté un amendement de la commission visant à prévoir l'information des collégiens et lycéens sur les conséquences de la consommation de drogue, notamment de cannabis.

Avec l'avis favorable de la commission des affaires sociales et du gouvernement, le Sénat a adopté un amendement de M. Gilbert Barbier (GRDSE) visant à souligner que le cannabis provoque des troubles neuro-psychiques et comportementaux.

*

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse proposant d'élargir la lutte contre la toxicomanie à l'usage de toutes les drogues – par exemple le crack, l'ectasy ou l'alcool – après que **le rapporteur** a fait remarquer qu'on ne peut mettre sur le même plan la lutte contre l'alcoolisme et celle visant à réduire la consommation de cannabis, sauf à mettre en danger la politique de lutte contre le cannabis en raison de la confusion ainsi introduite.

Puis, la commission a *adopté* l'article 18 *ter* sans modification.

Article 18 quater

Usage du titre de psychothérapeute

En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté avec l'avis favorable du gouvernement et de la commission un amendement de M. Bernard Accoyer relatif à la mise en œuvre des psychothérapies. Cet amendement, qui prévoit qu'un décret fixe les différentes catégories de psychothérapie, précise que les psychothérapies ne peuvent être mises en œuvre que par des médecins psychiatres ou par des médecins et des psychologues ayant les qualifications professionnelles requises. Les personnes qui conduisent des psychothérapies mais qui n'appartiennent pas à ces professions et n'ont pas les qualifications requises peuvent poursuivre leur activité thérapeutique à la condition d'exercer depuis cinq ans et sous réserve de satisfaire à une évaluation de leurs connaissances et de leurs pratiques par un jury dont la composition serait fixée par arrêté.

Le Sénat a bénéficié du temps et du recul nécessaires pour mener un bon travail de fond sur cette question susceptible de provoquer les passions. Ainsi, le rapporteur du Sénat, M. Francis Giraud, a réalisé un très important travail d'auditions, qui s'est traduit

par un amendement adopté par la commission des affaires sociales du Sénat. Cet amendement propose que l'usage du titre de psychothérapeute soit réservé à des professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes. Si le demandeur est médecin ou psychologue, l'inscription au registre est de droit. Il est à souligner que l'amendement n'accorde pas l'inscription de droit aux psychanalystes enregistrés dans les annuaires de leurs associations.

Néanmoins, après une longue discussion, le Sénat a adopté un amendement du gouvernement.

Cet amendement réécrit complètement le texte de ce qui a été appelé « l'amendement Accoyer ». Il encadre non pas la pratique des psychothérapies mais l'usage du titre de psychothérapeute. En particulier, il renonce à donner une définition législative de la psychothérapie.

L'amendement propose que l'usage du titre de psychothérapeute soit réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes. L'inscription est enregistrée sur des listes dressées par le préfet dans le département. Cependant, le troisième alinéa de l'article propose que les demandeurs qui sont soit titulaires d'un diplôme de docteur en médecine soit psychologue diplômé d'Etat soient « *dispensés de l'inscription* ». En sont également dispensés les « *psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations* ». L'obligation de l'inscription sur la liste départementale ne concerne donc que les professionnels n'appartenant pas à ces trois catégories.

Selon les informations fournies au rapporteur, la rédaction du troisième alinéa de l'article signifie que les conditions d'octroi de la dispense d'inscription, fixées par décret, prendront notamment en compte la formation des professionnels concernés.

Le ministre a indiqué que le décret d'application sera rédigé en tenant compte d'un groupe de travail *ad hoc*. Cela paraît opportun compte tenu de la complexité de certaines dispositions de l'article : ainsi, s'agissant des psychanalystes, que signifie, en termes juridiques, l'expression « *psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations* » ?

*

Après avoir relevé l'importance du problème posé par la régulation de l'usage du titre de psychothérapeute, qui avait été évoqué lors de la discussion du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, **M. Claude Evin** a souligné que la rédaction de l'article proposée par le Sénat, bien qu'améliorée par rapport à celle de l'« amendement Accoyer », pose plus de questions que de réponses. Le danger vient moins d'une dérive sectaire que de l'insuffisante formation des professionnels : le public doit être informé des qualifications des personnes souhaitant user du titre de psychothérapeute. L'« amendement Accoyer » posait mal le problème et avait suscité les passions ; la rédaction issue des travaux du Sénat, si elle a le mérite de permettre une approche plus sereine, n'est malheureusement pas adaptée. En particulier, il semble anormal que tous les titulaires d'un diplôme de médecine soient considérés comme compétents pour dispenser des psychothérapies. A titre d'exemple, un gastro-entérologue pourrait sans autre formalité se déclarer psychothérapeute. En outre, l'article ne précise pas comment reconnaître la compétence des professionnels qui ne sont ni psychiatres, ni psychologues, ni psychanalystes. Enfin, la rédaction de l'article ne permet pas de résoudre le problème des médecins qui seraient liés à des

sectes et qui pratiqueraient la psychothérapie. Il est nécessaire de ne pas traiter ce problème dans l'urgence. Il convient donc de supprimer cet article et d'étudier de manière plus approfondie le problème de la régulation de la profession et d'aboutir à un texte applicable.

M. Jean-Marie Le Guen a souhaité attirer l'attention des commissaires sur le contexte dans lequel l'amendement est examiné. En effet, la politique de santé publique est parfois soupçonnée de dérive hygiéniste, et il existe dans la société française deux types d'opposition potentielle aux mesures de santé publique. Il s'agit d'abord des lobbies, mais aussi d'une partie de la population qui invoque la limitation excessive des libertés par des politiques dénoncées comme normatives. Or, cette polémique s'accroît quand on s'approche de la frontière de la santé et qu'on passe de la maladie à la souffrance, ce qui est souvent le cas de la psychothérapie. Cette initiative a déjà suscité une polémique et des crispations. On est parti d'un débat sur l'« amendement Accoyer » pour aboutir à une discussion plus large sur l'évaluation des soins psychiatriques. Il est vrai que la politique psychiatrique a été un secteur assez délaissé ces dernières années.

Les effets de cette polémique vont au-delà du débat relatif à la psychothérapie pour atteindre la crédibilité de la politique de la santé publique en général. Ainsi, concernant la lutte contre le cancer, les partisans de mesures fortes sont accusés de mener des politiques comportementalistes sans s'attaquer aux sources véritables des cancers, par exemple celles liées à l'environnement. Ce débat sera donc très préjudiciable à toute la politique de santé publique.

Rappelant que le recours à la psychothérapie augmente, **M. Alain Néri** a souligné qu'il convient avant tout d'éviter que n'importe qui puisse se prévaloir du titre de psychothérapeute. S'il faut réguler le secteur, il convient de supprimer cet article, insuffisamment travaillé, pour mener une action de réflexion en la matière afin d'aboutir à une définition plus claire. Aujourd'hui, aucun consensus ne s'est dégagé et il faut attendre que le problème mûrisse.

M. Jean-Pierre Door a relevé la réalité du problème, qui comporte de multiples inconnues, dont le sérieux des praticiens, les aspects liés aux tarifs ou les conditions du transfert entre le patient et le psychothérapeute. Il y a nécessité d'intervenir dans ce domaine. La constitution d'une commission de réflexion paraît une manière de fuir devant les responsabilités qui s'imposent au Parlement. Même si la rédaction proposée par le Sénat n'est pas parfaite, elle représente cependant un progrès et il reviendra au Conseil de l'ordre des médecins d'évoluer sur ce sujet.

Le rapporteur a estimé très important de prendre rapidement une décision dans ce domaine, d'autant plus que rien n'a été entrepris en la matière depuis longtemps. Le débat doit être recentré sur la psychiatrie et la psychothérapie. L'amendement de M. Bernard Accoyer a eu l'avantage de susciter un débat public et le Sénat a mené un travail de fond pour améliorer la rédaction initiale, en procédant notamment à de nombreuses auditions.

Les associations de psychothérapeutes semblent être satisfaites de la rédaction issue des travaux du Sénat. La publication de la formation suivie par les psychothérapeutes paraît être une première garantie apportée aux futurs clients. En ce qui concerne les remarques de M. Claude Evin, un décret devra préciser que les titulaires d'un diplôme de médecine devront justifier une compétence spécifique en psychothérapie.

M. Jean-Marie Le Guen a alors fait remarquer qu'il est regrettable de rationaliser et de médicaliser la souffrance au nom de la défense du consommateur. D'une part, cette démarche est inefficace ; d'autre part, elle fait avancer la science médicale sur un terrain où elle n'est pas établie. En outre, elle pourrait être le prélude à des réflexions visant à prendre en compte les conditions de remboursement, ce qui n'est pas du tout la question.

Le rapporteur ayant émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével tendant à prévoir, pour les médecins souhaitant utiliser le titre de psychothérapeute, l'obligation de prouver une formation spécifique à la psychothérapie, après que **le rapporteur** a fait remarquer que ces dispositions relèvent du pouvoir réglementaire.

Après l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement du même auteur tendant à ce que les associations soient agréées par décret, après avis d'un office national de la psychothérapie, cet organisme contrôlant l'utilisation du titre de psychothérapeute.

La commission a *adopté* l'article 18 *quater* sans modification.

Après l'article 18 quater

Sur l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement portant article additionnel de M. Claude Leteurtre tendant au dépôt d'un rapport à l'Assemblée nationale sur l'opportunité de créer un Institut national de prévention de l'alcoolisme.

CHAPITRE III

Santé et environnement

Article 19

(articles L. 1311-6 et L. 1311-7 du code de la santé publique)

Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement

Cet article prévoit la mise en œuvre d'un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement et introduit, dans le code de la santé publique, un chapitre qui lui est consacré.

Le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoyait que ce plan prendrait notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.

Le Sénat a ajouté, à juste titre, la prise en compte, par le plan, des effets sanitaires liés à l'environnement dans le milieu de travail.

Il a par ailleurs, dans un souci de meilleure lisibilité, modifié la numérotation des nouveaux articles introduits dans le code de la santé publique au chapitre I *bis*.

*

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à introduire les aspects psychologiques dans le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, **le rapporteur** ayant indiqué que cette précision est inutile en raison de la présence dans la phrase du terme « notamment ».

La commission a *adopté* l'article 19 sans modification.

Article 19 bis (nouveau)

(articles L. 1311-1 et L. 1311-5 du code de la santé publique)

Application des règles générales d'hygiène dans les entreprises

Le Sénat a adopté, sur proposition de sa commission des affaires sociales, un amendement portant article additionnel, qui propose de mettre fin au régime dérogatoire des ateliers et des manufactures vis-à-vis des règles générales d'hygiène et des règles de sécurité sanitaire environnementale préconisées par le code de la santé publique.

L'article L. 1311-5 du code de la santé publique exonère les « *ateliers et manufactures* », c'est-à-dire les entreprises, du respect des règles générales d'hygiène et de l'ensemble des dispositions relatives à la santé et à l'environnement figurant au livre III du code. Cette dérogation, qui remonte à la loi du 15 février 1902 sur l'hygiène publique, s'expliquait à l'origine par le fait que celle-ci visait exclusivement l'assainissement des communes et des habitations.

Il convient cependant de faire observer que cette dérogation obsolète est tempérée par les dispositions de l'article L. 1331-24 du code de la santé publique, qui permettent au préfet de faire injonction, à toute personne mettant à disposition des locaux ou des installations présentant un danger pour la santé ou la sécurité, de les rendre conformes aux prescriptions de l'arrêté d'injonction.

Par ailleurs, les dispositions du code du travail relatives à l'hygiène, à la sécurité et aux conditions de travail, notamment l'article L. 230-2 sur la prévention des risques professionnels ainsi que la directive CE n° 89/391 du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, rendent inopérant l'article du code de la santé publique incriminé.

Cependant rien ne justifie le maintien de dispositions qui dispensent les entreprises de respecter les règles en matière de salubrité ou d'eau potable.

Le **I** de l'article adopté par le Sénat modifie tout d'abord, par coordination, la rédaction de l'article L. 1311-1 du code de la santé publique qui fixe la procédure de définition des règles générales d'hygiène, propres à préserver la santé de l'homme. L'article proposé, remplace la consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France par celle du Haut conseil de la santé publique et il prévoit la consultation du

Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, lorsque les dispositions prévues par un règlement sanitaire sont susceptibles de s'appliquer dans les entreprises.

En revanche le **II** de l'article propose de réécrire l'article L. 1311-5 afin de rendre expressément applicable aux entreprises les règles générales du code de la santé publique en matière de protection de la santé et de l'environnement, sauf lorsque des dispositions spécifiques sont prévues par le code du travail. Il maintient ainsi une disposition en l'absence de laquelle le livre III du code de la santé publique s'appliquerait de plein droit aux entreprises, sans préjudice de l'application de législations spéciales comme le prévoit l'article L. 1311-1 du code de la santé publique.

C'est pourquoi il est préférable d'abroger purement et simplement l'article L. 1311-5 du code de la santé publique.

*

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

Puis elle a *adopté* l'article 19 bis (*nouveau*) ainsi modifié.

Après l'article 19 bis (nouveau)

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse tendant à étendre le contenu du plan de prévention des risques pour la santé liés aux conditions de travail, à la santé au travail et aux risques professionnels.

Article 20

(article L. 1413-4 du code de la santé publique)

Renforcement de la surveillance épidémiologique dans les milieux du travail

Cet article propose de compléter l'article L. 1413-4 du code de la santé publique consacré au fonctionnement de l'Institut national de veille sanitaire (InVS), afin de faciliter ses moyens d'accès aux informations sanitaires concernant les entreprises publiques ou privées. Ces dernières devront lui transmettre les informations nécessaires à l'exercice de ses missions parmi lesquelles, la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique dans les entreprises.

Le Sénat, sur proposition de sa commission des affaires sociales, a complété le dispositif sur deux points :

– Le premier vise à améliorer la mise en œuvre de la transmission à l'InVS des données détenues par les services de santé au travail, en précisant que ces services pourront transmettre à l'institut des données couvertes par le secret médical ou industriel, dans les conditions fixées par le décret du 28 juillet 2003.

– Le second précise que les données complémentaires fournies par les entreprises à l'institut pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail le sont à sa demande. L'InVS peut, en effet, estimer nécessaire d'avoir accès à des informations plus précises ou liées de façon indirecte à l'évaluation des risques, mais qui ne figurent pas dans les données transmises par les

services de santé au travail. Ces données complémentaires peuvent difficilement être transmises de façon systématique par les entreprises qui ignorent de quelles informations l'institut a besoin.

Ces précisions constituent des améliorations utiles du texte initial.

*

La commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-Luc Préel tendant à limiter les obligations à la charge des entreprises dans le cadre de l'exercice par l'Institut national de veille sanitaire de ses missions.

La commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse visant à impliquer les comités d'hygiène de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) dans la surveillance épidémiologique effectuée par l'InVS après que **le rapporteur** a donné un avis défavorable.

La commission a ensuite *adopté* l'article 20 sans modification.

Après l'article 20

La commission a *rejeté* deux amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse, le premier visant à introduire la surveillance épidémiologique des entreprises dans le code du travail et le second à assurer l'information des salariés sur l'utilisation des produits dangereux après que **le rapporteur** a indiqué que le présent projet n'a pas vocation à modifier le code du travail.

Article 21

(article L. 1321-2 du code de la santé publique)

Protection des captages d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines

Cet article vise à simplifier et à généraliser les procédures de mise en œuvre des périmètres de protection des captages d'eau destinés à alimenter une collectivité humaine.

Le Sénat a tout d'abord introduit une clarification rédactionnelle utile, en précisant que la procédure d'utilité publique visée par l'article L. 1321-2 du code de la santé publique est celle prévue par la loi sur l'eau du 3 janvier 1992 (codifiée à l'article L. 215-13 du code de l'environnement).

Il a souhaité également apporter une précision s'agissant de la suppression de la formalité de publication au bureau des hypothèques des servitudes qui grèvent les terrains compris dans les périmètres de protection en application de la déclaration d'utilité publique. Afin d'assurer une information renforcée des propriétaires des terrains grevés par ces servitudes, un amendement précise que le décret en Conseil d'Etat auquel renvoie le 2° de l'article, devra prévoir les conditions dans lesquelles ces propriétaires seront individuellement informés.

En troisième lieu, le Sénat a modifié le dernier alinéa de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique consacré aux prélèvements existants avant la première loi sur l'eau du 18 décembre 1964. Il a ainsi rendu obligatoire, et pas seulement facultative, pour les captages existants, la déclaration d'utilité publique déterminant les périmètres de protection.

En effet, le projet de loi rend obligatoire la fixation de périmètres de protection immédiate pour les points de prélèvements antérieurs à 1964 bénéficiant d'une protection naturelle efficace qui en étaient jusqu'alors exemptés. Par conséquent la mention d'une simple possibilité de protection pour les captages existants (et ne bénéficiant pas d'une protection naturelle efficace) pourrait entraîner des confusions et mérite d'être supprimée. La détermination d'un périmètre de protection ne demeurerait facultative que pour les ouvrages d'adduction à écoulement libre et pour les réservoirs enterrés.

*

La commission a *adopté* l'article 21 sans modification.

Article 21 bis (nouveau)

(article L. 1321-2 du code de la santé publique)

Dérogations au statut de fermage dans les périmètres de protection rapprochée des captages d'eau

Cet article autorise les collectivités publiques à déroger au statut du fermage pour les terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection des captages d'eau et instaure à leur profit un droit de préemption sur ces mêmes terrains.

La création des deux nouveaux outils que sont la dérogation au statut du fermage et le droit de préemption urbain (prévu à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme) devrait permettre aux communes et aux établissements publics de coopération intercommunale (EPCI), au-delà de la stricte définition des périmètres de protection, d'assurer de façon active la protection de la ressource en eau.

Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale, prévoyait que les EPCI compétents pour l'instauration du droit de préemption urbain peuvent déléguer ce droit à la commune ou à l'établissement de coopération intercommunale directement responsable de la production d'eau potable.

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement qui permet également aux communes de déléguer leur droit de préemption à la collectivité responsable.

Cette rédaction est plus conforme à la délégation du droit de préemption prévue à l'article L. 213-3 du code de l'urbanisme.

*

La commission a *adopté* l'article 21 bis sans modification.

Article 23

(article L. 1321-4 du code de la santé publique)

Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Le présent article, qui modifie l'article L. 1321-4 du code de la santé publique, a pour objet de préciser les obligations des personnes privées et publiques responsables d'une installation de production ou de distribution d'eau, sous quelque forme que ce soit, en matière de contrôle sanitaire de la qualité des eaux.

Le Sénat a adopté, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, un amendement qui étend l'obligation de surveillance de la qualité de l'eau, aux responsables de la production et pas seulement de la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine.

Le code de la santé publique prévoit, dans sa partie réglementaire (décret du 20 décembre 2001), des dispositions très précises concernant les analyses à effectuer au niveau de la ressource, c'est-à-dire de la production d'eau. Si le détail de ces analyses relève effectivement du domaine réglementaire, on peut considérer, comme l'a fait le Sénat, qu'il est nécessaire de leur donner une base législative.

*

La commission a *adopté* l'article 23 sans modification.

Article 23 ter

(article L. 1321-6 du code de la santé publique)

Déchéance du délégataire

L'Assemblée nationale, sur proposition de la commission des affaires sociales, a adopté cet article qui actualise l'article L. 1321-6 du code de la santé publique en étendant la possibilité de prononcer la déchéance d'une concession d'exploitation d'un captage ou d'un réseau de distribution d'eau, en cas de condamnation pénale, à tous les délégataires du service public de l'eau et pas seulement aux concessionnaires.

Le Sénat a complété le nouveau dispositif en précisant que la décision ministérielle de prononcer la déchéance de la délégation ne pouvait intervenir en cas de recours devant la juridiction administrative.

Cette disposition vise les cas où la collectivité territoriale a elle-même engagé un recours devant le juge administratif afin d'obtenir la résiliation de la délégation de service public.

Il est en effet préférable, lorsqu'une procédure a été engagée de s'en remettre à la décision juridictionnelle et de réserver l'intervention du ministre de la santé pour les cas où la collectivité territoriale propriétaire de l'installation n'a pas réagi.

*

La commission a examiné un amendement présenté par Mme Martine Billard visant à maintenir le droit pour le ministre chargé de la santé de prononcer la déchéance de la délégation en cas de recours devant la juridiction administrative.

Le rapporteur a estimé que, lorsqu'une procédure administrative a été engagée par la collectivité territoriale, il n'est pas souhaitable que le ministre intervienne.

La commission a *rejeté* l'amendement et *adopté* l'article 23 *ter* sans modification.

Article 24

(article L. 1321-7 du code de la santé publique)

Régime d'autorisation et de déclaration en matière d'eau potable

Cet article, qui modifie l'article L. 1321-7 du code de la santé publique, soumet toutes les activités de production, de distribution ou de conditionnement d'eau à un régime d'autorisation administrative. Sont soumises à une simple déclaration, les activités qui entraînent des modifications peu importantes sur des installations ayant, au préalable, fait l'objet d'une autorisation, ainsi que la distribution d'eau par un réseau privé alimenté par un réseau public de distribution (restaurants, écoles, hôpitaux).

Le Sénat a adopté, sur proposition de sa commission des affaires sociales, un amendement rédactionnel harmonisant la rédaction du I et du II de l'article.

*

La commission a *adopté* l'article 24 sans modification.

Article 27

(article L. 1322-2 du code de la santé publique)

Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux minérales naturelles

Cet article impose aux exploitants d'une source d'eau minérale naturelle des obligations nouvelles de préservation de la qualité de l'eau et de surveillance sanitaire.

Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale interdit, notamment, tout traitement de désinfection par quelque moyen que ce soit et l'adjonction de produits ou toute sorte de traitement de nature à modifier les caractéristiques microbiologiques de l'eau minérale naturelle.

Sur proposition de sa commission des affaires sociales, le Sénat a adopté un amendement autorisant, de façon exceptionnelle, le traitement des eaux minérales lorsque celles-ci sont utilisées pour certains soins. Il s'agit notamment d'autoriser, par mesure d'hygiène, le traitement au chlore de l'eau minérale utilisée dans les piscines thermales. Cette précision est justifiée.

*

La commission a *adopté* l'article 27 sans modification.

Article 29

(article L. 1324-1 du code de la santé publique)

Constat des infractions aux dispositions protectrices de l'eau

Cet article étend à un plus grand nombre d'agents de l'Etat et des collectivités territoriales la possibilité de rechercher et de constater les infractions à la réglementation sanitaire sur l'eau.

Le Sénat a adopté un amendement de coordination avec l'article 19 du projet de loi sur la renumérotation des articles du code de la santé publique.

Il a également adopté un amendement rédactionnel substituant le terme « habilités » au terme « commissionnés » pour désigner les agents compétents pour rechercher et constater les infractions.

Le terme « habilités » étant celui utilisé dans d'autres dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositions pénales et notamment l'article L. 1312-1, il peut en effet, par souci d'harmonisation, être préféré au terme « commissionnés » qui figure dans le code de l'environnement, notamment à l'article L. 216-3 relatif à la police de l'eau.

*

La commission a *adopté* l'article 29 sans modification.

Article 30

(article L. 1324-2 du code de la santé publique)

Procédures judiciaires

Le présent article a pour objet la mise en cohérence des procédures judiciaires relatives aux infractions en matière de protection sanitaire de l'eau potable et de l'eau minérale avec celles relatives à la police de l'eau et des installations classées pour la protection de l'environnement.

L'article modifie l'article L. 1324-2 du code de la santé publique et précise les conditions dans lesquelles sont dressés les procès-verbaux constatant les infractions à la réglementation sur l'eau potable et minérale.

Le Sénat a adopté une modification rédactionnelle qui rapproche la formulation proposée de celle de l'article 21 de la loi du 3 janvier 1992, relatif aux infractions à la loi sur l'eau. Conformément à ce dernier texte, il a également prévu qu'une copie du procès-verbal sera remise à l'intéressé ce qui n'était qu'implicite dans le texte voté par l'Assemblée nationale.

*

La commission a *adopté* l'article 30 sans modification.

Article 31

(article L. 1324-3 du code de la santé publique)

Infractions et sanctions pénales

Cet article crée quatre nouvelles infractions pénales à la réglementation sanitaire sur l'eau, renforce les sanctions applicables à l'ensemble de ces infractions et prévoit la possibilité d'engager la responsabilité pénale des personnes morales pour le compte desquelles ou au nom desquelles, les infractions ont été commises.

Sur proposition de sa commission des affaires culturelles, le Sénat a adopté deux amendements de précision concernant le libellé de deux infractions.

Le quatrième alinéa (3°) du I du texte proposé pour l'article L. 1324-3 du code de la santé publique incrimine toutes les activités exercées en l'absence des autorisations administratives requises par les articles 24 du présent projet de loi concernant l'eau potable et 26 concernant l'eau minérale. La formulation adoptée par l'Assemblée nationale incriminait la distribution sous quelque forme que ce soit de l'eau potable et de l'eau minérale, ce qui ne visait pas explicitement les autres activités nécessitant une autorisation.

La rédaction proposée par le Sénat est plus précise tout en restant concise.

Le septième alinéa (6°) du I du texte proposé pour l'article L. 1324-3 du code de la santé publique incrimine le non-respect de toutes les obligations relatives à la qualité de l'eau et pas seulement l'usage de produits proscrits.

On peut s'interroger sur la pertinence d'une infraction aussi large et sur les problèmes de preuve qui pourraient en résulter. Néanmoins cette rédaction est préférable car elle ne privilégie pas un manquement particulier.

*

La commission a *adopté* l'article 31 sans modification.

Article 32

Coordination

Dans sa rédaction initiale, cet article tendait à renuméroter les articles L. 1334-6 et L. 1334-7 du code de la santé publique afin de tenir compte des modifications apportées, par l'article 37 du projet de loi, au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du même code relatif à la « *lutte contre la présence de plomb ou d'amiante* ».

Ces dispositions ont été supprimées par le Sénat, sur proposition de sa commission des affaires sociales, au motif qu'il semblait plus logique de les faire figurer à l'article 37 du projet de loi.

*

La commission a *maintenu la suppression* de l'article 32.

Article 32 bis

**Rapport sur l'opportunité d'inscrire l'intoxication au plomb
dans le carnet de santé**

Introduit par l'Assemblée nationale en première lecture, à l'initiative de la commission des affaires culturelles et de M. Jean-Luc Préel, cet article prévoyait le dépôt d'un rapport au Parlement, à compter de 2004, sur l'opportunité de faire figurer dans le carnet de santé l'intoxication au plomb quand elle est constatée. Il s'agissait ainsi de permettre un suivi médical et scolaire adéquat des enfants atteints de saturnisme.

Les sénateurs ont néanmoins supprimé cet article au motif, d'une part, que le contenu et le mode d'utilisation du carnet de santé sont fixés par voie réglementaire et, d'autre part, que la grande majorité des médecins qui diagnostiquent un cas de saturnisme l'inscrivent déjà dans le carnet de santé.

En outre, la conférence de consensus sur la prévention et la prise en charge médicosociale de l'intoxication au plomb de l'enfant, qui a eu lieu en novembre dernier, avec la participation de l'ANAES et de la Société française de santé publique, a préconisé d'inscrire le taux de plombémie dans le carnet de santé dès lors qu'il est supérieur à 100 microgrammes par litre.

*

La commission a *maintenu la suppression* de l'article 32 bis.

Après l'article 32 bis

La commission a *rejeté* un amendement de **M. Jean-Luc Préel** prévoyant le dépôt d'un rapport au Parlement sur les conditions de formation des opérateurs réalisant les diagnostics et contrôles d'exposition au plomb, après que **le rapporteur** a indiqué que cet amendement a déjà été examiné en première lecture et qu'il n'apparaît pas opportun de multiplier ce type de rapport.

Article 33

(article L. 1334-1 du code de la santé publique)

**Institution d'une enquête sur l'environnement du mineur
visant à déterminer l'origine de l'intoxication au plomb**

Cet article a principalement pour objet d'instituer une enquête sur l'ensemble du cadre de vie du mineur, en remplacement du diagnostic actuel, qui est limité aux seuls revêtements muraux. Il s'agit là d'une étape essentielle du dispositif d'urgence de lutte contre le saturnisme dans la mesure où cette enquête permettra au préfet de prescrire l'ensemble des travaux et des mesures nécessaires pour supprimer le risque constaté.

Le paragraphe I, non modifié par le Sénat, vise à clarifier la rédaction du *premier alinéa* de l'article L. 1334-1 du code de la santé publique.

Le paragraphe **II** comporte quatre alinéas ayant pour objet de remplacer le *second alinéa* du même article L. 1334-1 par trois nouveaux alinéas.

En première lecture, l'Assemblée nationale a apporté des modifications rédactionnelles au deuxième alinéa de ce paragraphe, qui concerne la procédure de signalement au préfet des cas de saturnisme.

Le *troisième alinéa* tend à instituer une enquête sur l'environnement du mineur, qui peut inclure un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles concernés, afin de permettre aux services de l'Etat d'appréhender les différentes sources d'intoxication au plomb (peintures cérusées, canalisations d'eau, activité professionnelle des parents...).

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, le Sénat a supprimé la dernière phrase de cet alinéa, qui prévoyait la possibilité de faire réaliser le diagnostic prescrit par le préfet par un opérateur agréé. En effet, l'article L. 1334-4 du même code, tel que modifié par l'article 36 du projet de loi, prévoit déjà que le préfet peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles et pour faire réaliser les travaux.

Le *dernier alinéa* permet enfin de recentrer les moyens et les investigations des services de l'Etat sur les situations qui le nécessitent réellement, en ouvrant la possibilité au préfet de prescrire un diagnostic des revêtements dès lors qu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance (signalement spontané).

*

La commission a *adopté* l'article 33 sans modification.

Article 34

(article L. 1334-2 du code de la santé publique)

Délais de réalisation des travaux

Cet article a principalement pour objet d'aménager le délai maximum de réalisation des travaux prescrits par le préfet afin de supprimer le risque d'exposition au plomb. Ainsi, celui-ci est maintenu à un mois en règle générale, mais est porté à trois mois lorsque les travaux nécessitent de reloger provisoirement les occupants.

En première lecture, l'Assemblée nationale a tout d'abord souhaité préciser dans le paragraphe **I** que les obligations du propriétaire en matière de réalisation des travaux s'appliquent également, le cas échéant, au syndicat des copropriétaires et à « *l'exploitant du local d'hébergement* ». Ce terme vise notamment les hôtels meublés dans lesquels vivent parfois des familles démunies dans des conditions d'insalubrité. En conséquence, deux nouveaux paragraphes, **II et III**, ont été introduits afin de prendre en compte ces précisions.

En outre, à l'initiative de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, un amendement a été adopté afin que la notification du préfet précise les exigences requises en matière d'hébergement temporaire des occupants, lorsque celui-ci est rendu nécessaire par les travaux à entreprendre.

Le Sénat a par ailleurs souhaité apporter les trois modifications suivantes.

– Il est précisé, en premier lieu, que la notion de « *personne responsable* », tenue de prendre les mesures appropriées pour supprimer le risque, désigne le propriétaire, le syndicat de copropriétaires, l’exploitant du local d’hébergement, l’entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d’exposition au plomb.

– En second lieu, l’incitation à la visite médicale en cas d’enquête environnementale positive est rétablie, au motif que l’information des familles et des professionnels de santé n’est pas toujours suffisante pour éviter l’extension de l’épidémie à d’autres occupants.

– Enfin, a été adopté, avec avis favorable du gouvernement, un amendement de M. Jack Ralite tendant à préciser que les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent d’une part les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes et, d’autre part, les travaux nécessaires pour assurer la pérennité de la protection.

*

Après avoir *adopté* un amendement rédactionnel du rapporteur, la commission a *adopté* l’article 34 ainsi modifié.

Article 35

(article L 1334-3 du code de la santé publique)

Contrôle des travaux

Dans sa rédaction initiale, cet article procédait à une réécriture de l’article L. 1334-3 du code de la santé publique afin de renvoyer au pouvoir réglementaire la définition des modalités du contrôle des travaux prescrits par le préfet, à la suite du signalement d’un cas de saturnisme.

Sur proposition de sa commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l’Assemblée nationale a adopté un amendement de réécriture globale de cet article, proche de la rédaction de l’actuel article L. 1334-3, afin de faire figurer dans la loi les principaux principes du contrôle des travaux.

Par ailleurs, dans la mesure où le service communal d’hygiène et de santé pourra désormais procéder à l’enquête environnementale et être consulté sur la nature des travaux à prescrire, le Sénat a proposé de lui confier également la possibilité d’effectuer le contrôle des travaux. Ces dispositions pourraient ainsi contribuer à ce que les travaux soient réalisés plus rapidement et diminuer d’autant la durée du relogement temporaire des occupants, qui se heurte aujourd’hui à de nombreuses difficultés.

*

La commission a *adopté* l’article 35 sans modification.

Article 36

(article L. 1334-4 du code de la santé publique)

Obligations du propriétaire en matière de financement des travaux et d'hébergement provisoire des occupants

Cet article procède à une réécriture globale de l'article L. 1334-4 du code de la santé publique afin de préciser les obligations du propriétaire en matière de relogement des occupants et de financement des travaux.

Il s'agit principalement, d'une part, de transférer au propriétaire la responsabilité de l'hébergement provisoire des occupants pendant les travaux et, d'autre part, de mettre en place un dispositif dérogatoire en cas d'occupation irrégulière des locaux.

Lors de l'examen de cet article, l'Assemblée nationale a modifié sensiblement le dispositif proposé :

– en étendant le champ des dispositions applicables au propriétaire au syndicat de copropriétaires et à l'exploitant du local d'hébergement, bien que celui-ci ne soit pas propriétaire du local ;

– en précisant que les dispositions prévues en matière de relogement ne s'appliquent qu'aux occupants « *de bonne foi* », au sens de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation¹, soit ceux qui possèdent un titre légal d'occupation.

– en substituant au terme de « *personnes entrées par voie de fait* », la notion plus adéquate et plus précise juridiquement d' « *occupants sans titre* ».

Le Sénat a par ailleurs adopté un amendement de simple portée rédactionnelle afin que les termes utilisés pour désigner les occupants de bonne foi soient identiques à ceux de l'article L. 1331-31 du même code, qui concerne la procédure d'insalubrité.

*

La commission a *adopté* deux amendements du rapporteur tendant à dispenser les syndicats de copropriétaires des obligations prévues par cet article en matière de financement des travaux et d'hébergement provisoire des occupants.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de **M. Jean-Luc Prél** prévoyant l'obligation pour le préfet d'agréeer des opérateurs pour faire réaliser les diagnostics et les travaux nécessaires pour supprimer le risque d'exposition au plomb.

Elle a ensuite *adopté* l'article 36 ainsi modifié.

⁽¹⁾ Aux termes duquel « l'occupant est le titulaire d'un droit réel conférant l'usage, le locataire, le sous-locataire ou l'occupant de bonne foi des locaux à usage d'habitation et de locaux d'hébergement constituant son habitation principale ».

Article 37

(articles L. 1334-5 à L. 1334-11 du code de la santé publique)

Constat de risque d'exposition au plomb

Afin de renforcer l'efficacité des mesures de prévention contre le saturnisme, en agissant plus en amont sur les sources d'exposition au plomb, le présent article procède à une réécriture de l'article L. 1334-5 du code de la santé publique (*paragraphe I*) et insère après celui-ci six nouveaux articles dans le même code, numérotés L. 1334-6 à L. 1334-11 (*paragraphe II*).

1. Le dispositif de prévention tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

A l'initiative de sa commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale a apporté les modifications suivantes au présent article :

– Le constat de risque d'exposition au plomb (CREP) doit être annexée à la promesse *et* au contrat définitif de vente.

– Aux articles L. 1334-6 et L. 1334-7, les dispositions concernant les parties privatives ont été modifiées afin d'inclure celles des immeubles en mono-propriété.

– Les travaux nécessaires à la suppression du risque d'exposition au plomb mentionnés à l'article L. 1334-9 seront à la charge du bailleur en cas de location et à celle de l'acquéreur en cas de vente.

En outre, à l'initiative du gouvernement, l'article L. 1334-8 a été complété par un alinéa disposant que les parties communes des immeubles collectifs affectés à usage d'habitation et construits avant le 1^{er} janvier 1949 devront avoir fait l'objet d'un CREP avant le 31 décembre 2010.

2. Les modifications apportées par le Sénat

Les dispositions supprimées par l'article 32 du projet de loi ont tout d'abord été reprises dans un nouveau paragraphe **I A**.

Les sénateurs ont, d'autre part, souhaité compléter par un nouvel alinéa l'article L. 1334-5, tel que réécrit par le **I** de cet article, afin de renforcer l'indépendance des professionnels qui réalisent un constat de risque d'exposition au plomb, en particulier par rapport aux propriétaires des locaux contrôlés. Cet alinéa prévoit également une obligation pour le professionnel de prendre une assurance en responsabilité professionnelle, dans la mesure où, en cas d'erreur de diagnostic, sa responsabilité pourrait en effet être engagée vis-à-vis des victimes d'une intoxication au plomb.

Afin de simplifier la procédure des CREP prévue par l'article L. 1334-6, tel qu'inséré par le **II** de cet article, le Sénat a adopté un amendement prévoyant que celui-ci ne sera plus exigé qu'une seule fois, lors de la promesse de vente. Toutefois, si la vente n'est pas précédée d'une telle promesse, le CREP devra être produit lors de la signature définitive de l'acte authentique de vente.

Par ailleurs, à l'initiative de M. Jack Ralite, sénateur (CRC) il a été prévu que les parties collectives des immeubles devront faire l'objet d'un CREP dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi et non avant le 31 décembre 2010, comme le prévoyait initialement l'amendement présenté par le gouvernement.

Enfin, l'article L. 1334-11 est modifié afin de reconnaître la compétence du service communal d'hygiène et de santé en matière de signalement au préfet des chantiers présentant un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble.

*

La commission a examiné un amendement de **M. Jean-Luc Prél** visant à limiter l'obligation de réaliser un constat de risque d'exposition aux zones à risques délimitées par le préfet.

Après que **le rapporteur** a indiqué, d'une part, que cet amendement a déjà été rejeté par la commission en première lecture, et, d'autre part, qu'il conduirait à limiter de façon excessive le champ des mesures de prévention contre le saturnisme, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* un amendement de coordination du rapporteur.

Puis, elle a *adopté* l'article 37 ainsi modifié.

Article 38

(articles L. 1334-12, L. 1336-1 à L. 1336-9, L. 1337-1 à L. 1337-9, L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5, et L. 1336-1 à L. 1336-5 du code de la santé publique)

Dispositions de cohérence et modalités d'application de la loi

Cet article comporte plusieurs dispositions de cohérence et précise les modalités d'application du projet de loi.

Le **I** a pour objet de modifier la rédaction de l'article L. 1334-12 du code de la santé publique, par cohérence avec l'article 33 du projet de loi, et de préciser que le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs, seront déterminées par voie réglementaire.

Le **II** complète la rédaction du même article par un alinéa disposant que les modalités d'établissement du relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti seront précisées par décret en Conseil d'Etat.

Les **III** et **IV** procèdent par ailleurs à une renumérotation des articles L. 1335-3-1 à L. 1336-9 du code de la santé publique (*devenus articles L. 1336-1 à L. 1337-9 nouveaux du même code*), le chapitre V-1 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale devenant le chapitre VI du même titre.

En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements de correction d'erreurs matérielles et de coordination avec les renumérotations d'articles et

de chapitres prévues par les III et IV, en insérant un 1° *bis* au III et deux nouveaux paragraphes, III *bis* et III *ter*.

La commission des affaires sociales du Sénat a cependant estimé que « *le Parlement ne peut se pencher aussi précisément qu'il le souhaiterait sur ces modifications, qui nécessitent en aval un toilettage minutieux de l'ensemble du code* » et que « *tel est plutôt le rôle de la commission de codification (...), d'autant plus que la numérotation actuelle ne nuit en rien à l'application des dispositions prévues par le projet de loi* ». C'est pourquoi le Sénat a supprimé les paragraphes III, III *bis*, III *ter* et IV de cet article.

Enfin, le V organise la transition entre le dispositif actuel de prévention et de lutte contre le saturnisme et celui proposé par le présent projet de loi, en prévoyant qu'à titre transitoire les articles L. 1334-1 à L.1334-6 actuels du code de la santé publique restent applicables jusqu'à la publication des décrets pris en application de la future loi.

*

La commission a *adopté* l'article 38 sans modification.

Article 39 bis A (nouveau)

(chapitre III bis du titre III du livre III de la première partie, article L. 1333-18 du code de la santé publique et article L. 96 du code des postes et télécommunications)

Rayonnements non ionisants

S'il est vrai que les effets sanitaires de l'exposition aux champs électromagnétiques provenant des stations radioélectriques et notamment des antennes relais de téléphonie mobile demeurent incertains, il apparaît néanmoins important de disposer d'instruments permettant de mesurer et de contrôler cette exposition.

C'est pourquoi cet article additionnel, adopté par le Sénat sur proposition de sa commission des affaires sociales, vise à renforcer le contrôle du respect des valeurs limites d'exposition aux champs électromagnétiques et organiser l'information des maires sur l'implantation des installations radioélectriques.

1. Le contrôle des règles relatives aux valeurs limites d'exposition aux champs électromagnétiques

Le I de cet article insère dans le titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, un nouveau chapitre III *bis* relatif à la protection de la population contre les « *Rayonnements non ionisants* », c'est-à-dire les rayonnements électromagnétiques de fréquences comprises entre 87 et 2200 mégahertz (MHz). A terme, ce chapitre pourrait ainsi concerner, si nécessaire, d'autres types de rayonnements non ionisants, tels que les rayonnements ultraviolets.

Il comprend un article unique L. 1333-18, qui tend à donner au préfet la possibilité de prescrire la réalisation de mesures des champs électromagnétiques émis par les stations radioélectriques afin de contrôler le respect des valeurs limitées, fixées en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications, et protéger la population exposée.

Le coût de ces mesures, réalisées selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé, sera à la charge des opérateurs de communication ou des exploitants de l'installation radioélectrique concernée.

Cet article est par ailleurs conforme aux dispositions prévues par le projet de loi n°1055 relatif aux communications électroniques – terme qui se subsistera désormais à celui de « télécommunications » – adopté par l'Assemblée nationale, en première lecture, le 12 février dernier. Ce texte prévoit en effet que des organismes compétents, et indépendants des opérateurs, pourront être désignés pour effectuer le contrôle des valeurs limites ainsi définies.

2. La possibilité donnée aux maires des communes de demander des informations concernant les stations radioélectriques installées sur leur commune

Actuellement, l'Agence nationale des fréquences (ANF) diffuse l'ensemble des informations dont elle dispose concernant les installations radioélectriques existantes soumises à déclaration ou à autorisation, en application des articles L. 97-1 et suivants du code des postes ; ces installations sont actuellement évaluées à plus de 87 000 sur le territoire français. Elle transmet aussi les résultats des mesures des champs électromagnétiques dont elle dispose.

Afin d'assurer une transparence complète, le **II** propose de compléter ces dispositions du code des postes et télécommunications par un nouvel article L. 96-1, permettant aux maires d'avoir accès à un dossier établissant l'état des lieux des installations radioélectriques installées sur leur commune. Ces dispositions s'appliquent à toutes les installations radioélectriques, y compris celles qui ne sont pas soumises à déclaration auprès de l'Agence nationale des fréquences.

*

La commission a *adopté* l'article 39 bis A (*nouveau*) sans modification

Avant l'article 39 bis B (nouveau)

La commission a examiné un amendement de **Mme Catherine Génisson** tendant à créer dans chaque région une maison du travail et de la santé.

Tout en reconnaissant l'attrait d'un tel principe, **le rapporteur** s'est déclaré défavorable à l'amendement, au motif qu'il est nécessaire d'éviter de multiplier les instances de concertation.

Puis, la commission a *rejeté* l'amendement.

Article 39 bis B (nouveau)

(articles L. 1335-2-1 à L. 1335-2-3 et L. 1336-10 du code de la santé publique)

**Prévention du risque de prolifération des légionelles
dans les tours aéroréfrigérantes**

Résultant de l'adoption par le Sénat d'un amendement du gouvernement, cet article additionnel vise à améliorer la prévention et la gestion du risque de prolifération de légionelles dans les tours aéroréfrigérantes (TAR).

1. La nécessité de renforcer le dispositif de prévention

La légionellose est une maladie pulmonaire grave entraînant le décès dans environ 15 % des cas. Le germe responsable est un bacille vivant dans l'eau douce dont la température optimale de prolifération se situe entre 35 et 40° degrés. On peut le trouver dans tous les milieux aquatiques naturels ou artificiels, notamment dans les installations sanitaires (douches, robinets...), les installations de climatisation et les dispositifs de refroidissement (tours aéroréfrigérantes, circuits de refroidissement industriel).

En France, entre 1998 et 2003, l'Institut national de veille sanitaire (InVS) a étudié 14 épidémies communautaires où ces équipements sont suspectés d'être la source de contamination et la cause de 32 décès sur 215 cas confirmés de légionellose. Au cours des derniers mois, le Pas-de-Calais a connu la plus grave épidémie française depuis que la légionellose est suivie.

Or, les équipements concernés sont en forte croissance : les systèmes de froid par absorption, par exemple, représentent déjà de 15 à 30 % des systèmes de froid en Europe. En outre, la méconnaissance des équipements existants empêche les autorités compétentes de réagir efficacement en cas de crise sanitaire.

C'est pourquoi le présent article propose d'instituer une obligation de déclaration et de respect de normes de sécurité sanitaire pour les tours aéroréfrigérantes (TAR) génératrices d'aérosols, qui ne sont pas soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE)¹.

2. Le dispositif adopté par le Sénat

Le présent article est composé de deux paragraphes.

Le I a pour objet de d'insérer trois nouveaux articles dans le chapitre V, intitulé « Santé et environnement », du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique.

- *Article L. 1335-2-1 nouveau du code de la santé publique*

Cet article prévoit que l'exploitation d'un système d'aéroréfrigération, susceptible de générer des aérosols est soumise à déclaration dès lors qu'elles ne relèvent pas de la réglementation applicable aux installations classées pour la protection

¹ La législation applicable aux ICPE prévoit un régime de déclaration et d'autorisation administratives, en fonction de la gravité des inconvénients ou des dangers que vont susciter les activités. Les préfetures enregistrent les déclarations, délivrent les autorisations et contrôlent ces établissements durant toute leur période d'activité. Un corps d'inspecteurs peut les visiter à tout moment, de jour comme de nuit, et se faire remettre les documents relatifs à leur fonctionnement.

de l'environnement (ICPE), telle que définie par les articles L. 511-1 et suivants du code de l'environnement. Le nombre de systèmes d'aéroréfrigération qui seraient soumis à déclaration est estimé à une centaine par département.

- *Article L. 1335-2-2 nouveau du code de la santé publique*

Cet article prévoit que l'utilisation d'un système d'aéroréfrigération peut être interdite par l'autorité administrative compétente si les conditions d'aménagement ou de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité dans le délai fixé par l'autorité administrative.

Ces dispositions sont destinées à permettre la gestion d'éventuelles crises sanitaires et de régulariser des situations existantes. Il est en effet important que, dès que certaines TAR sont suspectées d'être à l'origine d'une épidémie, la mise à l'arrêt de ces équipements puisse être ordonnée.

- *Article L. 1335-2-3 nouveau du code de la santé publique*

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le souci de définir les modalités d'application des articles précédents et notamment le contenu du dossier de déclaration, les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux systèmes d'aéroréfrigération, les modalités de contrôle et de surveillance, les conditions d'interdiction d'utilisation ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sont mises à la charge du responsable du système d'aéroréfrigération.

Le **II** insère un nouvel article L. 1336-10 dans le même code, qui définit les peines encourues en cas de non-respect d'une mesure d'interdiction d'utilisation prise par le préfet, soit 15 000 euros d'amende.

*

La commission a *adopté* l'article 39 bis B (*nouveau*) sans modification.

TITRE IV

RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE

CHAPITRE I^{ER}

Ecole des hautes études en santé publique

Article 40

(article L. 756-2 du code de la santé publique)

Ecole des hautes études en santé publique

En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de la commission précisant dans le code de l'éducation le statut de l'Ecole des hautes études

en santé publique (EHESP), inscrivant sa dénomination dans la loi et fixant le principe d'une tutelle conjointe exercée par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche.

L'amendement organise la formation dispensée par l'école en trois axes. Le premier concerne la formation des personnels travaillant dans le domaine de la gestion et du contrôle des institutions sanitaires et sociales. Le deuxième prévoit un enseignement supérieur en matière de santé publique dans le cadre d'un réseau auquel sont associées toutes les structures universitaires concernées. Le troisième axe permet à l'école de contribuer aux activités de recherche en santé publique.

Le Sénat a adopté deux amendements du gouvernement visant, d'une part, à élargir le champ des personnes qui bénéficieront de la formation dispensée par l'EHESP en permettant également aux agents de la fonction publique territoriale, à ceux du secteur privé ainsi qu'aux professionnels exerçant à titre libéral d'y accéder et, d'autre part, à mentionner les activités internationales de l'institution.

*

La commission a *adopté* l'article 40 sans modification.

Article 41

(article L. 1415-1 du code de la santé publique)

Dispositions de cohérence

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de la commission maintenant les dispositions relatives à l'École nationale de la santé publique (ENSP) dans le code de la santé publique.

Le Sénat a adopté des dispositions de cohérence.

*

La commission a *adopté* l'article 41 sans modification.

CHAPITRE II

Recherches biomédicales

Article 42

(articles L. 1121-1 à L. 1121-17 du code de la santé publique)

Principes généraux de protection des personnes participant à une recherche biomédicale

Cet article, qui comporte dix-sept paragraphes, procède à une réécriture complète du chapitre premier, relatif aux principes généraux des recherches biomédicales, du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique.

Les principales modifications proposées par cet article concernent :

– les règles générales de participation des personnes à la recherche biomédicale (*articles L. 1121-1 à L. 1121-4 du code de la santé publique*) ;

– les règles particulières de participation des personnes vulnérables (*articles L. 1121-5 à L. 1121-8*) ;

– les conditions de réalisation des recherches, en conséquence de la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéficiaire individuel direct (*articles L. 1121-9 à L. 1121-17*)

1. Les règles générales de participation des personnes à la recherche biomédicale

Le **II** de cet article a pour objet de modifier l'article L. 1121-1, qui définit le champ des recherches biomédicales ainsi que les notions d'investigateur et de promoteur.

A l'initiative de M. Leclerc, le Sénat a tout d'abord exclu du champ d'application des recherches biomédicales les études réalisées sur des volontaires sains avec des produits cosmétiques dont la sécurité est établie.

La notion d'investigateur a également été précisée, en reprenant les dispositions prévues par la directive n° 2001-20 relative aux essais cliniques de médicaments.

Le **IV** précise les conditions dans lesquelles les recherches biomédicales doivent être réalisées. Il permet de confier la direction ou la surveillance de la recherche à une personnalité qualifiée pour les recherches ne portant pas sur médicaments et ne comportant que des « *risques négligeables* », et, comme précisé par un amendement adopté par l'Assemblée nationale, « *sans influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête* ».

Lors de l'examen au Sénat de cet article, le ministre de la santé a fait valoir que « *cette distinction entre les médicaments et les autres produits de santé n'est pas toujours justifiée. Certains produits qui ne sont pas des médicaments peuvent faire courir des risques.* » C'est pourquoi il a été jugé préférable de définir, par une liste fixée par un décret en Conseil d'Etat, la liste des produits exclus du champ de ce régime particulier.

Il en va de même pour les recherches qui peuvent être réalisées sans examen médical préalable, dès lors qu'elles répondent aux conditions prévues par l'article L. 1121-11, tel que modifié par le **XII** de cet article.

2. Les règles particulières de participation à la recherche biomédicale des personnes vulnérables

Le Sénat n'a apporté que des modifications d'ordre rédactionnel aux articles L. 1121-5 à L. 1125-9 du code de la santé publique, tels que modifiés par les **VI** à **X** de cet article, qui précisent les conditions de participation des personnes vulnérables à une recherche biomédicale

3. Les conditions de réalisation des recherches biomédicales

L'article L. 1121-14 nouveau du code de la santé publique, inséré par le **XIV** de cet article reprend, en les adaptant, les dispositions prévues par l'actuel article L. 1124-5 du même code, aux termes duquel « aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille ».

Au terme d'un débat approfondi, au cours duquel il avait été envisagé de substituer à la notion de « personne » en état de mort cérébrale celle d'« être humain », l'Assemblée nationale a finalement retenu la notion de « personne décédée », qui n'a pas été modifiée par le Sénat.

Le **XV**, qui prévoit l'institution d'un répertoire des recherches autorisées et d'une base de données nationales pour l'ensemble des recherches biomédicales, a été substantiellement modifié par le Sénat.

– A l'initiative de Mme Martine Billard, il avait été prévu par l'Assemblée nationale que la base de données nationales soit accessible au grand public, notamment par le moyen de l'internet, et comporte, pour chaque recherche, l'intégralité de l'avis rendu par le CPP. Ces dispositions ont été supprimées par le Sénat, le ministre de la santé ayant fait valoir, d'une part, qu'un accès public à la base de données nationale n'est pas nécessaire, puisque les répertoires publics de recherches devraient réunir tous les renseignements utiles à l'information des participants à la recherche. Il n'est pas apparu souhaitable, d'autre part, de rendre accessible sur internet l'ensemble des informations contenues dans la base de données, qui est un outil de travail pour l'autorité compétente.

– Sur proposition du gouvernement, le promoteur peut s'opposer à la mise en place et à la diffusion de répertoires de recherches autorisées non pas par un simple « refus motivé », comme le prévoyait initialement le projet de loi, mais en avançant des « motifs légitimes »,

– Le droit de communication des protocoles figurant sur la base de données nationale aux associations, également introduit par l'Assemblée nationale, a été limité aux demandes non abusives, présentées par les associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

– Enfin, à l'initiative du gouvernement, les sénateurs ont souhaité permettre aux comités de protection des personnes (CPP) d'inscrire au fichier national prévu par l'article L. 1121-16 les personnes qui ne relèvent pas de son champ d'application, compte tenu des risques et des contraintes de la recherche à laquelle ils participent. Ces dispositions visent ainsi à améliorer la protection des personnes, dans la mesure où le fichier a pour objet de contrôler le respect du montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir pour une recherche ainsi que l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches.

*

La commission a *rejeté* un amendement présenté par **Mme Irène Tharin** visant à exclure du champ des recherches biomédicales les prélèvements n'altérant pas

l'intégrité physique et corporelle des patients, après que **le rapporteur** a indiqué que ces actes en sont d'ores et déjà exclus dès lors qu'ils sont pratiqués de manière habituelle.

La commission a ensuite *adopté* deux amendements du rapporteur, présentés par **M. Pierre-Louis Fagniez**, visant à harmoniser les règles de recueil de consentement pour les recherches réalisées sur des mineurs en état de mort cérébrale avec celles prévues par le projet de loi relatif à la bioéthique en matière de prélèvement d'organe à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Claude Evin prévoyant l'établissement de la liste des informations transmises à l'organisme gestionnaire de la base de données européennes, par un décret en Conseil d'Etat et non par un arrêté du ministre de la santé.

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a ensuite *rejeté* deux amendements présentés par Mme Martine Billard visant à accroître la transparence des recherches biomédicales.

La commission a enfin *rejeté* un amendement présenté par M. Claude Evin visant à supprimer les dispositions permettant à l'autorité compétente de ne pas communiquer les protocoles de recherche en cas de « *demandes abusives* » des associations de malades et d'usagers du système de santé.

Elle a ensuite *adopté* l'article 42 ainsi modifié.

Article 43

(articles L. 1122-1 et L. 1122-2 du code de la santé publique)

Règles de consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale

Cet article a pour objet de modifier le chapitre II, relatif au consentement de la personne, du titre deuxième du livre premier du code de la santé publique afin d'améliorer l'information délivrée aux personnes qui envisagent de se prêter à une recherche biomédicale.

Il propose également d'aménager les règles de recueil du consentement, s'agissant notamment des personnes vulnérables ou qui sont hors d'état d'exprimer leur consentement.

1. L'amélioration de l'information des participants et l'aménagement des règles générales de consentement de la personne (article L. 1122-1)

Le paragraphe **I**, qui modifie la rédaction de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, améliore l'information préalable des participants éventuels à une recherche biomédicale et aménage les règles générales de recueil du consentement, dans le cas notamment des situations d'urgence.

Cet article a été substantiellement modifié par le Sénat, afin principalement de :

– préciser, sur proposition du gouvernement, que l'énumération des informations transmises par l'investigateur à la personne qui participe à la recherche biomédicale n'est pas exhaustive (1°A) ;

– prévoir l'information du participant à la recherche concernant, le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole (4°) ;

– supprimer la disposition, introduite par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoyant qu'à l'issue de la recherche, la personne est informée des résultats *individuels* de cette recherche (6°) ;

– supprimer l'obligation de délivrance de l'information et de recueil du consentement par un médecin qui ne soit pas membre de l'équipe, M. Francis Giraud ayant fait valoir que l' « *obligation est difficile à mettre en œuvre* » et que « *la notion de bonnes pratiques permettra de régler cette question* » (7°).

2. L'aménagement des règles particulières de recueil du consentement des personnes vulnérables (article L. 1122-2).

Le paragraphe **II** procède à une réécriture complète de l'article L. 1122-2, qui regroupe désormais les modalités de consentement concernant : les *mineurs non émancipés*, les *mineurs et majeurs sous tutelle*, les *personnes hors d'état de facto* de donner leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale ainsi que les personnes sous curatelle et sauvegarde de justice.

A l'initiative de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales et de M. Pierre-Louis Fagniez, l'Assemblée nationale a adopté un amendement précisant que l'avis du conseil de famille ou du juge des tutelles ne sera pas sollicité dans tous les cas mais uniquement lorsque celle-ci comporte « *un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain* ».

Sur proposition de sa commission des affaires sociales, le Sénat a souhaité compléter ce dispositif, en permettant lorsque la recherche ne comporte ni prescription médicamenteuse, ni risque prévisible sérieux (études épidémiologiques) et lorsque le mineur est accompagné par un seul de ses parents, que le consentement puisse être donné par le seul titulaire de l'autorité parentale présent.

*

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* successivement trois amendements présentés par **M. Claude Evin** prévoyant, pour certaines catégories de personnes vulnérables, que le comité de protection des personnes identifie les contraintes ou les risques importants de nature à justifier que l'autorisation de participer aux recherches soit donnée par le conseil de famille ou le juge des tutelles.

La commission a *adopté* l'article 43 sans modification.

Article 44

(articles L. 1123-1 à L. 1123-3 et L. 1123-6 à L. 1123-12 du code de la santé publique)

Comités de protection des personnes (CPP)

Cet article modifie et complète l'ensemble du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique relatif aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).

Il s'agit, par cet article, de réformer le fonctionnement et les missions des comités, rebaptisés « comités de protection des personnes » (CPP) et de transposer les dispositions prévues par la directive du 4 avril 2001 relative aux essais cliniques de médicaments, en substituant au régime déclaratif actuel un régime d'autorisation.

1. L'amélioration de l'organisation et du fonctionnement des comités de protection des personnes

Le **I** modifie l'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, qui devient : « Comité de protection des personnes et autorité compétente ».

Le **II**, qui réécrit l'article L. 1123-1, prévoit que les comités seront désormais agréés « *pour une durée déterminée* », afin d'assurer un meilleur suivi de leur activité.

A l'initiative du rapporteur de la commission des affaires culturelles, de M. Pierre-Louis Fagniez et de M. Claude Evin, les dispositions visant à instituer des comités spécialisés à compétence nationale ont été supprimées par l'Assemblée nationale.

Le **III** porte sur la composition des CPP. Suite à l'adoption d'un amendement du gouvernement par l'Assemblée nationale, il est désormais prévu que ceux-ci comportent des représentants des malades et des usagers du système de santé.

Les **IV** et **V** modifient la rédaction des articles L. 1123-5 et L. 1123-6 afin de renforcer l'indépendance des membres des CPP et prévoir leur saisine par le promoteur.

2. L'extension du rôle des CPP (article L. 1123-7 du code de la santé publique)

Le **VI** de cet article a pour objet de modifier les critères d'évaluation des protocoles de recherche par les comités de protection des personnes, afin notamment d'introduire la notion de « balance bénéfice-risque ». A cet égard, le Sénat a précisé que les critères énumérés par l'article L. 1123-7 ne présentent pas un caractère exhaustif.

Il convient par ailleurs de souligner que les CPP sont chargés notamment de rendre leur avis au regard de la « *pertinence* » de la recherche, mais non de plus de sa « *conception scientifique* », comme le prévoyait initialement le projet de loi. Ces dispositions ont en effet été supprimées par l'Assemblée nationale en première lecture.

Les sénateurs ont souhaité compléter ces critères d'appréciation par « *l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites* » délivrées au participant éventuel et par la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion.

Enfin, sur proposition du gouvernement, il est prévu que le promoteur indique dans le protocole, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non envisagée.

3. L'institution d'un régime d'autorisation plus protecteur

Le **VII** pose le principe d'autorisation des recherches par l'autorité compétente, dont il est désormais précisé qu'elle est tenue de la délivrer dans un délai fixé par voie réglementaire.

4. L'amélioration du suivi des recherches biomédicales

Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du code de la santé publique, insérés par le **X** de cet article, visent à renforcer le suivi des recherches biomédicales, qui constitue un élément essentiel de la protection des personnes.

L'article L. 1123-12 du même code, inséré par le **XI** de cet article, a pour objet de préciser la répartition des compétences entre l'AFSSAPS et le ministre chargé de la santé, qui demeure inchangée.

Les modifications apportées par le Sénat en matière de suivi des recherches visent principalement à :

- préciser les conditions de déclaration d'une modification substantielle du protocole, avant la remise de l'avis du CPP ;
- étendre la procédure d'observations préalables aux cas de modifications du protocole à l'initiative de l'autorité compétente ;
- étendre aux collections d'échantillons biologiques le régime juridique applicable à la recherche biomédicale.

*

La commission a *adopté* un amendement du rapporteur visant à permettre au promoteur, en cas d'avis défavorable du CPP, de demander au ministre de la santé de soumettre le projet de recherche à l'avis d'un comité compétent pour une autre région.

M. Pierre-Louis Fagniez a souligné la nécessité d'instituer une possibilité d'appel au profit du promoteur en cas d'avis défavorable du comité.

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a ensuite *rejeté* un amendement présenté par **M. Claude Evin** visant à supprimer les dispositions prévoyant qu'une modification du protocole « *à l'initiative de l'autorité compétente* » ne peut intervenir qu'après que le promoteur ait été mis à même de présenter ses observations.

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

Elle a ensuite *adopté* l'article 44 ainsi modifié.

Article 46

(articles L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique)

Dispositions particulières à certaines recherches biomédicales

Cet article, qui comporte trois paragraphes, a pour objet de modifier le chapitre V, relatif aux dispositions particulières à certaines recherches, du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique afin de prendre en compte l'évolution des recherches dans les domaines de la greffe et de la transfusion. Il prévoit en particulier un régime d'autorisation expresse pour les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire et génique.

En première lecture, l'Assemblée nationale a modifié cet article afin d'en améliorer la rédaction et distinguer au sein des recherches portant sur les cosmétiques, celles contenant des organismes génétiquement modifiés, qui restent soumises à un régime d'autorisation expresse, et celles contenant des produits d'origine animale.

Lors de l'examen de cet article, le Sénat a uniquement procédé à la correction d'une erreur matérielle, en substituant à la notion d'autorisation « *explicite* » celle d'autorisation « *expresse* ».

*

La commission a *adopté* l'article 46 sans modification.

Article 46 bis

(article L. 1125-3-1 du code de la santé publique)

Recherches sur l'évaluation des soins courants

Adopté par l'Assemblée nationale sur proposition de sa commission des affaires culturelles, familiales et sociales et de M. Pierre-Louis Fagniez, cet article vise à faciliter la réalisation des recherches portant sur l'évaluation des soins courants, hors médicaments, qui doivent bénéficier d'un régime de recherche distinct de celui applicable aux nouveaux produits ou aux recherches thérapeutiques.

En effet, les dispositions de la loi du 20 décembre 1988 qui s'appliquent aujourd'hui à l'ensemble des recherches biomédicales ont été initialement conçues pour la recherche médicamenteuse et, plus particulièrement, pour les études réalisées en phase I sur des volontaires sains. Or, si ces expérimentations nécessitent, à l'évidence, un cadre juridique très protecteur pour les personnes qui s'y prêtent, le régime juridique unique des recherches biomédicales paraît en définitive mal adapté aux recherches qui portent uniquement sur l'évaluation des soins courants.

En effet, dès lors qu'elles prévoient des modalités particulières de diagnostic ou de surveillance, ces recherches entrent dans le champ d'application de la loi Huriet alors même que, par définition, il s'agit d'actes pratiqués de manière habituelle, ne présentant

pas de risques supplémentaires pour les patients. Cet article a ainsi pour but d'engager la définition d'une procédure allégée pour ce type de recherches, en prévoyant explicitement que l'investigateur peut être le promoteur.

A l'initiative du gouvernement, cet article a été modifié par le Sénat, afin de préciser que ces recherches ne doivent pas porter sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, au motif que la distinction entre les médicaments et les autres produits de santé n'apparaît pas toujours justifiée. Ainsi, certaines recherches visant à évaluer des méthodes diagnostiques ou thérapeutiques, couramment utilisées, peuvent recourir à des produits de santé : il en est par exemple ainsi de certaines recherches visant à évaluer des méthodes chirurgicales qui font appel à des dispositifs médicaux.

*

La commission a *adopté* l'article 46 *bis* sans modification.

Article 46 ter

(article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

Intervention de la CNIL pour les recherches portant sur l'évaluation des soins courants

Cet article additionnel a été adopté par l'Assemblée nationale sur proposition de sa commission des affaires culturelles, familiales et sociales et de M. Pierre-Louis Fagniez afin de faciliter les recherches sur l'évaluation des soins courants.

Il vise à insérer un alinéa supplémentaire à l'article 40-2 de la loi n° 8-17 du 6 janvier 1978, « informatique et libertés », qui prévoit que les demandes de mise en oeuvre d'un traitement de données nominatives ayant pour objet la recherche dans le domaine de la santé doivent être présentées au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Celle-ci émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi précitée, sur l'opportunité du recours à des données nominatives et sur la pertinence de cette utilisation au regard des objectifs de la recherche.

Afin de faciliter la réalisation de recherches portant sur l'évaluation des soins courants hors médicaments, cet article propose donc de soumettre directement à la CNIL les demandes de mise en oeuvre de traitement des données nominatives.

Pour les mêmes raisons que celles précédemment exposées, le Sénat a modifié la rédaction de cet article afin que ce régime dérogatoire ne s'applique pas aux produits de santé figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat.

*

La commission a *adopté* l'article 46 *ter* sans modification.

Article 47

(article L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-6 du code de la santé publique)

Coordination

La commission a rappelé cet article pour coordination et a *adopté* un amendement présenté par **le rapporteur** visant à prendre en compte le changement d'appellation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, désormais dénommés « comités de protection des personnes ».

Article 50

(articles L. 5121-1-1, L. 5124-1, L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11 du code de la santé publique)

Médicament expérimental

Cet article, qui comporte quatre paragraphes, a pour objet de modifier le chapitre premier, relatif aux médicaments à usage humain, du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique.

Il s'agit principalement de transposer les dispositions de la directive n° 2001-20 du 4 avril 2001 relative aux essais cliniques de médicaments, en introduisant la notion de « médicament expérimental ».

Sur proposition de sa commission des affaires sociales, le Sénat a modifié la rédaction de cet article afin de faire figurer la définition du médicament expérimental dans un article distinct de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. Ce dernier énumère en effet les différents médicaments auxquels s'applique le dispositif classique de pharmacovigilance, alors que le médicament expérimental doit faire l'objet de dispositions spécifiques.

Il a par ailleurs été précisé que la préparation de médicaments expérimentaux constitue une activité optionnelle pour les pharmacies à usage intérieur.

*

La commission a *adopté* l'article 50 sans modification.

CHAPITRE III

Formation médicale continue

Article 51

(articles L. 4133-1 à L. 4133-8, L. 6155-1 à L. 6155-3 et L. 6155-5 du code de la santé publique)

Formation médicale continue (FMC)

Cet article propose de réformer l'ensemble du dispositif obligatoire de formation médicale continue (FMC) en prévoyant principalement :

– la réorientation de la finalité de la FMC vers l'amélioration de la qualité des soins ;

– l'abandon des sanctions disciplinaires en cas de manquement à cette obligation, au profit de la mise en place d'un mécanisme incitatif ;

– la simplification de l'organisation, en remplaçant par une seule instance les trois conseils régionaux (médecins libéraux, salariés, hospitaliers) et en supprimant le Fonds national de la formation médicale continue.

Il convient par ailleurs de souligner qu'après la parution du décret du 16 novembre 2003, les trois conseils nationaux de la FMC ont été institués le 10 février dernier, signifiant ainsi le véritable démarrage du dispositif de formation permanente des médecins.

En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements à cet article, dont une majorité d'initiative gouvernementale, et a prévu en particulier la transmission des éléments justifiant de la participation du médecin à des programmes d'évaluation agréés au conseil régional de la FMC. Les médecins du service de santé des armées ont par ailleurs été intégrés dans le dispositif de formation médicale continue.

Lors de l'examen de cet article, le Sénat a adopté un amendement du gouvernement prévoyant la représentation du ministre chargé de l'enseignement supérieur au sein du comité de coordination de la formation médicale continue.

*

La commission a *adopté* l'article 51 sans modification.

Après l'article 51

La commission a examiné un amendement présenté par **M. Jean-Luc Prél** visant à instituer le principe de la formation continue des professions de santé, dans des conditions précisées par décret.

Le rapporteur s'est déclaré défavorable à l'amendement, en rappelant que l'article 51 *bis (nouveau)* vise précisément à étendre l'obligation de formation médicale continue à d'autres professions de santé.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article 51 bis (nouveau)

(chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la quatrième partie, article L. 4143-1, chapitre III du titre V du livre I^{er} de la quatrième partie, L. 4153-1, chapitre II du titre IV du livre II de la quatrième partie, L. 4242-1, titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, L. 4382-1 du code de la santé publique)

Extension de l'obligation de la formation continue à certaines professions de santé

Dans le prolongement de la loi n° 2002-403 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, cet article additionnel, issu d'un amendement gouvernemental, vise à étendre l'obligation de formation continue à d'autres professions de santé dont l'exercice est réglementé.

Lors de la séance publique du Sénat du 15 janvier dernier, le ministre de la santé, de la famille et des personnes, M. Jean-François Mattei, a en effet souligné que

« cette obligation (...) doit être généralisée à l'ensemble des professionnels afin d'assurer une meilleure qualité des actes cliniques et thérapeutiques aux patients ».

Les dispositions prévues par le présent article s'appliquent aux chirurgiens-dentistes (comme le prévoit l'article L. 4143-1 du code de la santé publique tel qu'inséré par le **I**), aux sages-femmes (article L. 4153-1 tel qu'inséré par le **II**), aux préparateurs de pharmacie, (article L. 4242 tel qu'issu du **III**) et auxiliaires médicaux (article L. 4382-1 tel qu'inséré par le **IV**).

Ainsi, pour l'ensemble de ces professions, il est prévu que :

- la formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins ;
- elle est obligatoire pour tous les professionnels en exercice ;
- cette obligation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles ;
- ses conditions de mise en œuvre seront définies, pour chaque profession, par décret en Conseil d'Etat.

*

La commission a *adopté* l'article 51 *bis* (*nouveau*) sans modification.

Article 51 ter (nouveau)

(chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, articles L. 4236-1 à L. 4236-6 du code de la santé publique)

Formation pharmaceutique continue

Adopté par le Sénat, à l'initiative du gouvernement, cet article a pour objet de modifier le chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, qui concerne la formation des pharmaciens.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a posé le principe d'une obligation de formation continue pour tout pharmacien inscrit à l'ordre et créé un conseil national de la formation pharmaceutique continue (FPC) dont les missions sont sensiblement identiques aux missions conférées aux conseils nationaux de la FMC.

Il apparaît nécessaire de modifier ce dispositif, par cohérence avec les modifications apportées par l'article 51 du présent projet à la formation médicale continue (FMC).

Afin de renforcer l'efficacité et la cohérence du dispositif de formation pharmaceutique continue, l'article L. 4236-1 du code de la santé publique, tel que modifié par le **I** de cet article, propose tout d'abord de recentrer la finalité de la formation continue pharmaceutique sur « *l'amélioration du service rendu aux patients* », et non plus « *l'entretien et le perfectionnement des connaissances* ».

En outre, l'article L. 4236-2 du même code, tel que modifié par le **II**, prévoit désormais :

– de confier au conseil national de la formation pharmaceutique continue la mission d'agréeer les organismes de formation ;

– d'abandonner le principe des sanctions disciplinaires au profit de mécanismes d'incitation ;

– d'organiser une concertation entre le conseil national de la FPC et le comité de coordination de la formation médicale continue sur les questions relatives à la formation continue, les actions mises en œuvre ainsi que sur les améliorations susceptibles d'améliorer le fonctionnement du dispositif.

Le **III** de cet article modifie l'article L. 4236-3 afin, d'une part, de porter de quatre à cinq ans le mandat des membres du conseil national de la FPC et, d'autre part, de lui donner la possibilité de s'organiser en sections afin de prendre en compte les spécificités de l'exercice des pharmaciens.

Enfin, le **IV** propose d'organiser le dispositif de FPC au niveau régional, en créant un conseil régional chargé notamment de valider le respect de l'obligation de formation. Il est précisé, à cet égard, que les conseils régionaux pourront se regrouper dans des conseils interrégionaux.

*

La commission a *adopté* l'article 51 *ter* (*nouveau*) sans modification.

TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

Article 52

(articles L. 2122-1 et L. 4151-1 du code de la santé publique)

Examens de prévention durant et après la grossesse

Cet article vise à préciser les compétences des sages-femmes dans l'accomplissement des examens de prévention durant et après la grossesse.

L'actuelle rédaction de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique indique que les examens prénataux et postnataux obligatoires sont pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme mais que le premier examen prénatal ainsi que l'examen postnatal ne peuvent être pratiqués que par un médecin.

La nécessité de revaloriser et de moderniser l'exercice de la profession de sage-femme, en tenant compte de leur niveau de formation et de la réalité des pratiques et des besoins dans le secteur de la périnatalité, est mise en évidence par les diverses réflexions conduites sur ce sujet et correspond à une demande forte des membres de cette profession.

Il faut donc se réjouir de cette initiative du gouvernement qui a présenté un amendement, adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, visant à modifier la rédaction de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique, ainsi que celle de l'article L. 4151-1 relatif à l'exercice de la profession de sage-femme.

Le rapporteur considère néanmoins que cette réforme du statut des sages-femmes, comme de celui des autres professions paramédicales, aurait justifié la présentation d'un projet de loi exclusivement consacré à ces questions. En second lieu, il est regrettable que la commission n'ait été en mesure d'examiner cet article additionnel du gouvernement en première lecture que dans le cadre de la procédure de l'article 88 du Règlement.

Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale modifiaient l'article L. 2122-1 en disposant que la déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme mais que le premier examen prénatal doit être pratiqué par un médecin.

En second lieu, l'article additionnel adopté par l'Assemblée nationale a inséré un alinéa à l'article L. 4151-1 du code de la santé publique, selon lequel : « *L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique* ». Cette dernière disposition a été adoptée sans modification par le Sénat.

En revanche, il a adopté un amendement du gouvernement qui modifie la rédaction initiale du I de l'article.

Le I de l'article adopté par le Sénat remplace la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes :

- La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme.
- Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin.

La rédaction de l'article 52 du projet de loi, telle qu'elle avait été adoptée par l'Assemblée nationale, était quelque peu contradictoire dans la mesure où elle reconnaissait aux sages-femmes la possibilité d'effectuer la déclaration de grossesse alors qu'elles ne pouvaient pas pratiquer le premier examen prénatal qui constate cet état de grossesse.

La formulation proposée aujourd'hui reconnaît clairement que le premier examen prénatal entre dans le champ de compétences des membres de cette profession tout en comptant sur leur responsabilité professionnelle puisqu'ils devront adresser la femme enceinte à un médecin en cas de constatation d'une situation pathologique. De surcroît, cette rédaction est plus cohérente avec l'adoption de la modification introduite à l'article L. 4151-1 du code de la santé publique par le présent article.

*

La commission a *adopté* l'article 52 sans modification.

Article 52 bis (nouveau)

(articles L. 5134-1 et L. 5434-2 du code de la santé publique)

Prescription de contraception hormonale

Le Sénat a adopté, avec l'avis favorable du gouvernement, un amendement portant article additionnel qui autorise les sages-femmes à prescrire la première contraception hormonale dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse.

Le **I** de l'article complète l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, relatif aux contraceptifs, par l'introduction d'un troisième paragraphe rédigé comme suit : « *III. Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse* ».

Par coordination, le **II** de l'article modifie l'article L. 5434-2 du même code, relatif aux dispositions pénales en matière de contraceptifs afin d'incriminer la délivrance de contraceptifs en violation de la compétence reconnue aux sages-femmes.

Dans la mesure où les sages-femmes seront désormais autorisées à procéder à l'examen postnatal, il semble en effet souhaitable que, au-delà de l'information sur la contraception qu'elles pourraient délivrer, elles puissent prescrire une première contraception qui peut s'avérer urgente.

*

La commission a *adopté* l'article 52 bis (nouveau) sans modification.

Article 54

(articles L. 4151-3 et L. 4151-4 du code de la santé publique)

Pratique de soins et prescription de médicaments par les sages-femmes

Cet article additionnel, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture sur proposition du gouvernement, vise à préciser les conditions dans lesquelles les sages-femmes peuvent pratiquer des soins et prescrire des examens et des médicaments.

Le présent article propose de réécrire les articles L. 4151-3 et L. 4151-4 du code de la santé publique. Ils prévoient, pour le premier, que les sages-femmes ne peuvent employer que les instruments limitativement énumérés par un arrêté ministériel et qu'elles doivent faire appeler un médecin en cas d'accouchement ou de suites d'accouchement pathologique et, pour le second, qu'elles ne peuvent prescrire que les examens et les médicaments énumérés par arrêté ministériel.

Les dispositions adoptées en première lecture ont consacré la compétence pleine et entière des sages-femmes en matière de grossesse normale et d'accouchement eutocique en leur imposant de faire appel à un médecin en présence de pathologies maternelle, fœtale ou néonatale, déclarée ou suspectée, ou d'accouchement pathologique. Elles prévoyaient également que les sages-femmes puissent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches

pathologiques. L'Assemblée nationale avait supprimé l'encadrement réglementaire imposé pour l'usage des instruments. Enfin, le texte adopté en première lecture mettait fin au régime de prescription actuel qui est établi médicament par médicament, pour lui substituer une procédure réglementaire établissant la liste des classes thérapeutiques de médicaments pouvant être prescrits par les sages-femmes.

Le Sénat, sur proposition du gouvernement, a modifié ces dispositions sur plusieurs points.

Le **I** de l'article propose de supprimer les termes « *déclarée ou suspectée* » se rapportant aux pathologies qui obligent les sages-femmes à faire appel à un médecin. Ces termes introduisaient en effet une incertitude juridique et une fragilisation de la position des sages-femmes face aux médecins. Le texte adopté par le Sénat propose donc, qu'en cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale, pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. La seconde phrase de l'article L. 4151-3 qui prévoit que les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques n'est pas modifiée.

Par ailleurs, le texte adopté le Sénat réintroduit à l'article L. 4151-3 du code de la santé publique une disposition relative aux instruments dans les termes suivants : « *Les sages-femmes ne peuvent utiliser que les instruments nécessaires à l'exercice de leur compétence définie au présent chapitre* ».

On peut s'interroger sur la pertinence de cette précision, dans la mesure où la nature et le contexte médical des actes autorisés pour l'exercice de la profession sont clairement établis.

Le **II** de l'article propose d'améliorer la rédaction de l'article L. 4151-4 en remplaçant dans la seconde phrase les mots « classes thérapeutiques de médicaments », par les mots « médicaments d'une classe thérapeutique », s'agissant de la liste des médicaments fixée par arrêté ministériel qui pourront être prescrits par la profession.

Bien que l'on puisse regretter que la commission n'ait examiné, en première lecture, cet amendement portant article additionnel du gouvernement que dans le cadre de la procédure de l'article 88 du Règlement, le rapporteur se félicite, dans l'ensemble, de ces mesures qui contribuent à la modernisation de l'exercice de la profession de sage-femme et tiennent compte de leur niveau de formation de plus en plus élevé et de la réalité des pratiques constatées dans les établissements de santé.

*

La commission a *adopté* un amendement présenté par le rapporteur supprimant une précision superflue relative à l'énumération des instruments autorisés pour l'exercice de la profession de sage-femme.

Elle a ensuite *adopté* l'article 54 ainsi modifié.

Article 54 bis (nouveau)

(articles L. 631-1 du code de l'éducation et L. 4151-7 du code de la santé publique)

Recrutement des étudiants sages-femmes

Le Sénat a adopté, sur proposition du gouvernement, sans que sa commission des affaires sociales l'ait examiné, un article additionnel qui modifie les conditions d'accès à la formation de sage-femme.

L'article L. 4151-7 du code de la santé publique prévoit, au deuxième alinéa introduit par la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002, que l'admission dans les écoles en vue de la préparation du diplôme d'Etat de sage-femme est subordonnée au classement en rang utile à l'issue des épreuves de l'examen organisé en fin de première année du premier cycle des études médicales.

Le présent article propose de modifier ce mode de recrutement et de l'aligner sur celui des études médicales, odontologiques et pharmaceutiques, prévu à l'article L. 631-1 du code de l'éducation sur la base d'un *numerus clausus*. L'intégration dans le code de l'éducation des études conduisant au diplôme de sage-femme consacrerait ainsi leur caractère universitaire.

- L'article L. 631-1 du code de l'éducation serait modifié en premier lieu (1°) afin d'étendre aux études de sage-femme la règle selon laquelle le nombre d'étudiants admis ainsi que les modalités de leur admission, à la fin de la première année du premier cycle, à poursuivre ces études sont fixés, chaque année, en fonction des besoins, par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Le recrutement à l'issue de la première année du premier cycle des études médicales comme mode normal d'accès aux écoles de sage-femme est maintenu, seules les modalités de sélection à la fin de cette première année sont modifiées.

Au cours du débat au Sénat, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a indiqué qu'il convient, dans un souci de cohérence et de clarification, d'intégrer la formation de sage-femme dans l'article L. 631-1 du code de l'éducation et rappelé que cette évolution doit s'apprécier en vue du projet de réforme générale des formations de santé.

L'ensemble des futurs professionnels des disciplines de santé devrait ainsi participer, dans les mêmes conditions, à la première année du premier cycle des études médicales débouchant sur les différents concours.

- En second lieu, l'article propose (2°) d'insérer un nouvel alinéa à l'article L. 631-1 du code de l'éducation, afin de permettre à des étudiants, dont le nombre sera fixé par arrêté, admis après la première année du premier cycle à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques, à suivre la formation de sage-femme.

Ces dispositions sont de nature à revaloriser les études et la profession de sage-femme et la recherche d'un parallélisme entre les modalités d'accès aux diverses filières médicales est très satisfaisante.

La commission a *examiné* un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse supprimant le recrutement des étudiants sages-femmes sur la base d'un numerus clausus dans les mêmes conditions que pour les autres professions médicales.

Mme Jacqueline Fraysse s'est étonné de la volonté de créer un tel numerus clausus dont on sait les effets pervers en matière de démographie médicale alors que notre pays connaît une pénurie de gynécologues-obstétriciens.

Le rapporteur a relevé que le numerus clausus existe déjà puisque l'admission est subordonnée au classement en rang utile à l'issue de l'examen de première année du premier cycle des études médicales. Il a également rappelé que ce numerus clausus sera augmenté de 35 postes en 2005 et qu'en tout état de cause cette question trouvera sa réponse dans le cadre de la réforme prochaine du premier cycle des études médicales.

La commission a *rejeté* cet amendement et a *adopté* l'article 54 bis (nouveau) sans modification.

Article 54 ter (nouveau)

(article L. 4151-6 du code de la santé publique)

Autorisation pour les étudiants d'effectuer des remplacements

Le Sénat a adopté sur proposition du gouvernement, sans que sa commission des affaires sociales l'ait examiné, un article additionnel qui modifie les conditions dans lesquelles les étudiants sages-femmes, français ou ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen⁽¹⁾, seront autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant.

Il est proposé de modifier l'article L. 4151-6 du code de la santé publique, relatif à l'organisation de ces remplacements sur deux points :

– Il s'agirait d'étudiants effectuant leur formation en France et non plus d'étudiants ayant validé les trois premières années de formation.

– Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, devra fixer les conditions d'application du dispositif de remplacement et notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations de remplacement et les conditions de leur prorogation.

Le projet d'article détermine les conditions dans lesquelles les étudiants peuvent obtenir une autorisation pour effectuer un remplacement de sage-femme, par analogie aux dispositions prévues pour les remplacements de médecins et de chirurgiens-dentistes, par des étudiants en fin d'études.

Le bénéfice attendu de ces modifications devrait être l'augmentation du nombre de professionnels en exercice et une meilleure répartition de ces professionnels

⁽¹⁾ Les pays de l'Union européenne auxquels s'ajoutent les pays de l'AELE : Islande, Liechtenstein et Norvège, sauf la Suisse.

sur le territoire, puisque l'autorisation d'effectuer un remplacement est accordée par le préfet du département après avis du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.

*

La commission a *adopté* l'article 54 *ter* (*nouveau*) sans modification.

Article 54 quater (nouveau)

(articles L. 4151-7 et L. 4151-8 du code de la santé publique)

Coordination

Cet article répercute dans le code de la santé publique les modifications introduites par le présent projet de loi concernant l'organisation des études donnant accès au diplôme de sage-femme.

Le **I** de l'article propose de supprimer le second alinéa de l'article L. 4151-7 du code concernant les modalités de la sélection à l'issue de la première année du premier cycle des études médicales comme conséquence des modifications introduites par l'article 54 *bis* (*nouveau*) du présent projet.

Le **II** de l'article propose d'insérer un article L. 4151-8 dans le code de la santé publique, renvoyant pour les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes, aux dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation modifié, qui serait intégralement reproduit dans l'article.

Cette formule qui consiste à reproduire un article du code de l'éducation est lourde et peu pertinente dans la mesure où l'article L. 631-1 de ce code concerne les modalités d'admission dans les quatre filières : études médicales, odontologiques, de sage-femme et pharmaceutiques, alors que l'article L. 4151-8 ne concernerait que les sages-femmes.

Ces dispositions de coordination méritent d'être simplifiées sans qu'il y ait lieu d'insérer un article supplémentaire dans le code de la santé publique.

*

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

La commission a *examiné* un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse visant à maintenir le système actuel de recrutement des étudiants sages-femmes.

Mme Jacqueline Fraysse a fait valoir qu'en l'absence de classement à l'issue de l'examen de fin de première année, les modalités de recrutement semblent confuses.

Le rapporteur a convenu qu'il faut obtenir des précisions sur le nouveau dispositif qui s'inscrit en tout état de cause dans le cadre de la réforme prochaine du premier cycle des études médicales.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse visant derechef à supprimer l'introduction d'un *numerus clausus* pour la formation des sages-femmes.

Elle a ensuite *adopté* l'article 54 *quater (nouveau)* ainsi modifié.

Article 55

(articles L. 4321-10, 4321-13 à 4321-21 du code de la santé publique)

Ordre des masseurs-kinésithérapeutes

En première lecture, l'Assemblée a adopté un amendement portant article additionnel du gouvernement et visant à créer un ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

Le Sénat, à l'initiative du gouvernement, a adopté une série de modifications d'ordre rédactionnel, de cohérence et de rectification d'erreurs matérielles.

Toujours à l'initiative du gouvernement, il a également apporté trois précisions :

– l'article L. 4321-14 du code de la santé publique est complété afin de préciser que l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes assure la défense de l'indépendance de la profession. Cette disposition est semblable aux textes en vigueur s'agissant des autres ordres ;

– il est précisé à l'article L. 4321-15 du même code que le représentant du ministre chargé de la santé est membre, avec voix consultative, du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes (la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture prévoyait en outre la présence d'un représentant du ministre chargé de la sécurité sociale) ;

– le conseil départemental ne comprend pas de représentants du ministre chargé de la santé et du service médical de l'assurance maladie (ce que prévoyait la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale).

*

La commission a *adopté* l'article 55 sans modification.

Article 55 bis (nouveau)

(articles L. 1132-1 et L. 1132-2, L. 1133-1 à L. 1133-5, L. 1133-6 à L. 1133-10 du code de la santé publique)

Conseiller en génétique

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel du gouvernement et visant à créer la profession de conseiller en génétique.

Il s'agit d'une nouvelle profession, dont le statut sera inscrit dans le titre troisième « *Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique* » du livre premier « *Protection des personnes en matière de santé* » de la première partie du code de la santé publique « *Protection générale de la santé* ».

On peut s'étonner de cette insertion dans cette partie du code de la santé publique : il aurait peut-être été plus opportun d'insérer les dispositions législatives relatives à cette profession dans le livre III « *Auxiliaires médicaux* » de la quatrième partie du code de la santé publique « *Professions de santé* ».

Lors des débats au Sénat, le ministre a précisé que la génétique trouve son prolongement dans la création de cette nouvelle catégorie d'auxiliaire médical. Le conseiller en génétique est chargé d'assister le médecin généticien dans des consultations difficiles et routinières.

La création de cette profession s'inspire d'exemples étrangers. Le conseil en génétique est conçu comme une spécialité de deuxième intention plutôt que comme une spécialité initiale : les futurs conseillers n'entreront pas en tant que tels en première année de médecine, mais se dirigeront au fur et à mesure de leur orientation vers cette spécialité. Après une formation de psychologue, de sage-femme ou de puéricultrice, certains professionnels pourront décider de faire deux années supplémentaires de spécialisation auprès d'un généticien (une année théorique et une année pratique). Ils pourront ainsi mener des entretiens, dresser des arbres généalogiques, déceler les situations difficiles et conseiller en conséquence.

La profession présente les caractéristiques suivantes :

- le conseiller en génétique agit sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin généticien ;
- la profession est exercée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier et autorisés à pratiquer certains examens ;
- il peut agir dès lors qu'une personne est concernée par un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou par une analyse aux fins du diagnostic prénatal ;
- il délivre des informations et conseils et participe à la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes ;
- l'exercice illégal de cette profession est sanctionné par la loi.

Le texte renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions de formation, de diplôme, d'expérience et d'exercice.

*

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

Elle a ensuite *adopté* l'article 55 *bis* (*nouveau*) ainsi modifié.

Article 56

(article L. 5125-14 du code de la santé publique)

Transfert d'officines

Lors de la discussion en première lecture, l'Assemblée nationale a adopté, contre l'avis du gouvernement et de la commission, un amendement de Mme Maryvonne Briot (UMP) visant à faciliter le transfert d'officines dans les petites communes rurales.

Mme Maryvonne Briot a expliqué que le transfert d'une officine située dans une commune de moins de 2 500 habitants ne peut être autorisé dans une autre commune du même département, ce qui a pour conséquence que les pharmaciens des petites officines rurales souhaitant se déplacer dans une commune distante de dix kilomètres sont obligés de déposer leur licence et de demander une autorisation pour une autre licence.

Le Sénat a adopté, avec l'avis favorable du gouvernement, un amendement de la commission de suppression de l'article. Le rapporteur, M. Francis Giraud, a précisé qu'il n'est pas souhaitable d'adopter une mesure relative au transfert des officines de pharmacie dans les zones à faible densité de population sans concertation avec la profession. Il a expliqué que l'article remet en cause la commune comme élément de base pour définir les autorisations d'installation et de transfert et lui substitue une notion plus floue, ce qui est de nature à déstabiliser le réseau des officines.

*

La commission a *maintenu la suppression* de l'article 56.

Article 57 (nouveau)

(article 105 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, articles L. 1142-11 et L. 1142-12 du code de la santé publique)

Experts en accidents médicaux

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel et visant le dispositif du règlement à l'amiable de la réparation des accidents médicaux dans le cadre des commissions régionales d'indemnisation.

Les commissions régionales désignent des experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

S'agissant de la constitution de cette liste, l'article 105 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit l'inscription sur la liste d'une part des experts judiciaires et d'autre part, de manière transitoire, des experts non judiciaires mais ayant une qualification en accidents médicaux.

Le dispositif est transitoire à double titre.

Pendant un délai de deux ans à partir de la promulgation de la loi précitée, la Commission nationale des accidents médicaux peut inscrire sur la liste nationale des experts qui ne sont pas inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires. Ces experts sont inscrits en

raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux (les modalités de cette qualification, qui comportent notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat).

A l'issue d'un délai de deux ans à compter de leur inscription, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

L'amendement du gouvernement vise à porter les deux périodes transitoires de deux à quatre ans. Lors de la discussion au Sénat, le ministre a justifié cette mesure par les difficultés rencontrées à mettre en place la liste des experts en accidents médicaux.

En outre, l'amendement du gouvernement supprime le terme « médecin » figurant à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique : des experts autre que des médecins peuvent figurer sur la liste nationale.

Enfin, lorsque la nature du préjudice le justifie, la loi autorise les commissions régionales à recourir à des experts judiciaires qui ne sont pas des experts en accidents médicaux : l'amendement élargit cette possibilité au cas où les commissions régionales ne peuvent, compte tenu des délais, faire appel à un expert compétent figurant sur la liste nationale.

*

Sur l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un article de suppression de cet article de Mme Jacqueline Fraysse.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Claude Evin visant à supprimer la prolongation de deux ans la période transitoire d'inscription de certains experts sur la liste des experts en accidents médicaux.

La commission a *adopté* l'article 57 (*nouveau*) sans modification.

Article 58 (nouveau)

(article L. 1142-1 du code de la santé publique)

Conditions de réparation des préjudices en cas d'accident médical

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel relatif aux conditions de réparation des préjudices subies par un patient en cas d'accident médical, d'affection iatrogène ou d'infection nosocomiale, lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement ne peut être engagée.

Le II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique définit les préjudices indemnisables au titre de la solidarité nationale. Il précise que la victime directe peut être indemnisée.

Le ministre a fait valoir que l'amendement a pour but de prévoir de manière explicite dans cet article du code de la santé publique qu'en cas de décès de la victime directe de l'accident, ses ayants droit peuvent bénéficier de l'indemnisation.

*

La commission a *adopté* l'article 58 (*nouveau*) sans modification.

Article 59 (nouveau)

(articles L. 1142-22 et L. 1142-23 du code de la santé publique)

Compétences de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel et élargissant les compétences de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

Le **I** vise à modifier l'article L. 1142-22 du code de la santé publique en précisant que l'ONIAM est chargé, outre de la réparation des dommages cités plus haut, de la réparation des dommages imputables à :

- une vaccination obligatoire ;
- une contamination par le virus d'immunodéficience humaine ;
- une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures d'urgence ou de menace sanitaire grave.

Le **II**, qui vise l'article L. 1142-23 du code de la santé publique, comporte une série de dispositions de conséquence relatives à la procédure à suivre et au versement de dotations de l'Etat.

*

La commission a *adopté* l'article 59 (*nouveau*) sans modification.

Article 60 (nouveau)

(articles L. 1221-13 et L. 1223-1 du code de la santé publique)

Hémovigilance

Le Sénat a adopté un amendement de sa commission des affaires sociales visant à modifier la définition légale de l'hémovigilance.

Le **I** propose de modifier le premier alinéa de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique en étendant la notion d'hémovigilance à la surveillance des incidents susceptibles de survenir chez les donneurs et à leur suivi épidémiologique. Cette modification est conforme à une exigence du droit communautaire : il s'agit de transposer la définition de l'hémovigilance qui figure dans la directive du Parlement européen et du Conseil établissant les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

Le **II** a pour objet de compléter les dispositions de l'article L. 1223-1 du code de la santé publique relatives aux médicaments que les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et administrer.

La modification proposée par le **III** vise à rendre applicables au centre de transfusion sanguine des armées et aux établissements de santé autorisés à conserver et

à distribuer des produits sanguins labiles les bonnes pratiques en transfusion sanguine déjà applicables à l'Etablissement français du sang.

*

La commission a *adopté* un amendement de cohérence du rapporteur.

Elle a ensuite *adopté* l'article 60 (*nouveau*) ainsi modifié.

Article 61 (nouveau)

(articles L. 1413-14 et 1414-3-1 du code de la santé publique)

Déclaration obligatoire

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel visant à modifier le régime de la déclaration obligatoire d'un accident médical, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable. Le régime de cette déclaration obligatoire à l'autorité administrative est fixé par l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

Le **I** de cet article additionnel propose de modifier l'article L. 1413-14 du code de la santé publique afin de limiter le champ de la déclaration d'une part à l'infection nosocomiale et d'autre part à « *l'événement indésirable grave* ». La rédaction antérieure visait l'accident médical, l'affection iatrogène, l'infection nosocomiale, l'événement indésirable « *constaté ou suspecté* ». Le ministre a expliqué que cette modification a pour but de rendre le dispositif plus opérationnel.

Le **II** vise à ce que l'analyse par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) des modalités d'organisation et des pratiques professionnelles à l'origine d'un accident médical, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable, soit réalisée à la demande du ministre chargé de la santé.

Le **III** propose de procéder à une expérimentation préalable à la mise en œuvre du dispositif de déclaration en matière d'événements indésirables graves liés à des soins. Cette expérimentation sera réalisée pendant trois ans sous la responsabilité de l'Institut national de veille sanitaire (InVS).

*

Sur l'avis défavorable du **rapporteur**, la commission a *rejeté* un amendement de M. Claude Evin visant à supprimer le II et le III de cet article.

La commission a ensuite *adopté* l'article 61 (*nouveau*) sans modification.

Article 62 (nouveau)

(article L. 3111-9 du code de la santé publique)

Réparation des dommages imputables à des vaccinations obligatoires

Adopté par le Sénat à l'initiative du gouvernement, cet amendement vise à transférer à l'ONIAM la charge de la réparation des dommages qui pourraient être imputables à des vaccinations obligatoires.

La réparation de ces dommages est actuellement assurée par l'Etat. Il paraît plus cohérent de regrouper la réparation des dommages sanitaires sans faute au sein d'une structure juridique unique : l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

*

La commission a *adopté* l'article 62 (*nouveau*) sans modification.

Article 63 (nouveau)

(articles L. 3122-1 à L. 3122-6 du code de la santé publique)

Indemnisation des transfusés et des hémophiles

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel et visant à transférer l'indemnisation des malades transfusés et des hémophiles ayant été contaminés par le virus du SIDA à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

Créé en 1991 pour assurer l'indemnisation des personnes contaminées par le virus du SIDA, le Fonds d'indemnisation des transfusés et des hémophiles (FITH) préconise, dans son dernier rapport annuel, la prise en charge de la réparation de ces dommages par l'ONIAM.

Le présent article additionnel vise donc à modifier le chapitre II « *Fonds d'indemnisation des victimes contaminées* » du titre II du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique. Le nouveau dispositif est caractérisé par la création au sein de l'ONIAM d'un conseil *ad hoc* comprenant notamment des représentants des associations ainsi que par la mise en place d'une commission d'indemnisation.

*

La commission a *adopté* l'article 63 (*nouveau*) sans modification.

Article 64 (nouveau)

(articles L. 3211-3 et L. 3222-1-1 du code de la santé publique)

Transport des personnes faisant l'objet d'une hospitalisation sans leur consentement

Cet article a été introduit par le Sénat, à l'initiative du gouvernement, afin de préciser les conditions de transport des personnes hospitalisées sans leur consentement en raison de troubles mentaux.

1. Le dispositif actuel

La loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leur conditions d'hospitalisation (codifiée aux articles L. 3211-1 et suivants du code de la santé publique) rencontre aujourd'hui d'importantes difficultés de mise en œuvre, en raison notamment d'une absence de coordination des acteurs concernés (famille, médecins, ambulanciers et services de psychiatrie et d'accueil).

Cette situation est dénoncée par les familles et les professionnels de santé ainsi que par les associations de personnes malades eu égard aux conditions actuelles de transport des personnes hospitalisées.

C'est pourquoi il est apparu nécessaire d'élaborer un cadre d'organisation des transports sanitaires commun aux mesures d'hospitalisation sans consentement, soit l'« hospitalisation d'office » (HO) et l'« hospitalisation à la demande d'un tiers » (HDT). Or, en raison des atteintes portées à la liberté fondamentale d'aller et venir, le Conseil d'Etat a précisé, dans un avis du 16 mai 2003, que le transport des personnes sans leur consentement en vue d'une HDT ou d'une HO nécessite l'adoption de nouvelles dispositions d'ordre législatif.

2. Les modifications proposées par le Sénat

Le présent article est composé de deux paragraphes.

Le **I** modifie la rédaction de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique afin que les restrictions des libertés individuelles de la personne hospitalisée sans son consentement soient limitées, pendant le transport, à celles nécessitées par son état de santé et par la mise en œuvre du traitement prescrit.

Le **II** tend à insérer un nouvel article L.3222-1-1 dans code de la santé publique.

Son *premier alinéa* prévoit que les personnes relevant d'une hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement lorsque cela est « *strictement nécessaire* » et « *par des moyens adaptés à l'état de la personne* ». Ce transport est assuré par un transporteur sanitaire agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5 du même code.

Le *second alinéa* précise, pour l'HDT, les conditions dans lesquelles le transport peut avoir lieu.

On rappellera au préalable que l'HDT est aujourd'hui décidée sur la base de la demande d'admission rédigée par le tiers et de deux certificats médicaux, dont le second peut être rédigé par un psychiatre de l'établissement d'accueil. Désormais, le transport ne pourra avoir lieu qu'après l'établissement d'au moins un certificat médical et la rédaction de la demande d'admission pour les personnes nécessitant une hospitalisation sur demande d'un tiers.

Sans modifier l'économie générale de la loi du 27 juin 1990, qui doit faire l'objet d'une réforme d'ensemble, ces dispositions permettront ainsi d'assurer un encadrement des pratiques de terrain afin de protéger la dignité des personnes.

*

La commission a *adopté* l'article 64 (*nouveau*) sans modification.

Article 65 (nouveau)

(article L. 4001-1 du code de la santé publique)

**Missions du Fonds de promotion de l'information médicale
et médico-économique (FOPIM)**

Créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001¹, le fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM) a pour mission de fournir une information objective aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé. Géré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), le fonds vise, en particulier, à mettre à leur disposition une information en matière de stratégie thérapeutique et de prescription médicamenteuse sous une forme adaptée à leurs besoins. Ses conditions de fonctionnement et de gestion sont fixées par le décret n° 2001-1083 du 19 novembre 2001.

Résultant de l'adoption par le Sénat d'un amendement de MM. Leclerc et Blanc, avec avis favorable du gouvernement, le présent article a pour objet de modifier la rédaction de l'article L. 4001-1 du code de la santé publique afin d'étendre le champ de compétences du FOPIM. Les actions financées au moyen des crédits du FOPIM visant à favoriser le bon usage des médicaments et autres produits de santé pourront ainsi être mises en œuvre en direction du grand public, et non plus limitées aux seuls professionnels de santé.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission a *rejeté* un amendement de suppression de l'article de Mme Jacqueline Fraysse.

*

La commission a ensuite *adopté* l'article 65 (*nouveau*) sans modification.

Article 66 (nouveau)

(articles L. 4122-3 et L. 4124-7 du code de la santé publique)

**Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations disciplinaires
des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes**

Introduit par le Sénat à l'initiative de sa commission des affaires sociales, cet article vise à améliorer le fonctionnement des formations disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes.

1. Le régime d'incompatibilités issu de la loi du 4 mars 2002

Afin de garantir l'impartialité de leurs décisions, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a posé le principe d'incompatibilité au sein des conseils de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes entre : les fonctions *juridictionnelles* de membre de chambre disciplinaire de première instance ou d'appel des conseils de l'ordre, d'une part, et les fonctions *administratives* de membre de conseil régional ou national de l'ordre, à l'exception de celles d'assesseur dans la section des assurances sociales, d'autre part.

¹ Loi n° 2000-1257 de financement de la sécurité sociale pour 2001 du 23 décembre 2000.

Ce régime strict d'incompatibilités présentait toutefois le risque de « bloquer le fonctionnement des ordres, sauf à doubler leurs membres ou à faire appel à des retraités », comme l'a souligné M. Francis Giraud, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, lors de la séance publique du Sénat du 15 janvier 2004.

2. L'assouplissement proposé par le Sénat

En conséquence, cet article, composé de deux paragraphes, propose de supprimer certaines incompatibilités. Ainsi, les conseillers ordinaires pourront désormais siéger dans une formation administrative et juridictionnelle, mais lorsqu'ils ont déjà connu l'affaire dans l'exercice de leurs fonctions ordinaires (administratives ou disciplinaires), ils ne pourront pas siéger :

– dans la chambre disciplinaire nationale d'appel, en application du **I** de cet article qui modifie la rédaction du dernier alinéa de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique ;

– dans les chambres disciplinaires de première instance : c'est l'objet du **II** de cet article, qui modifie le troisième alinéa de l'article L. 4124-7 du même code.

Conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, ces dispositions permettent d'assouplir le dispositif actuel tout en garantissant une impartialité objective de ces juridictions, au sens de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales¹.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Claude Evin visant à supprimer cet article.

*

La commission a ensuite *adopté* l'article 66 (*nouveau*) sans modification.

Article 67 (nouveau)

(article L. 4211-3 du code de la santé publique)

Exercice de la propharmacie

Cet article vise à renforcer l'encadrement de l'exercice de la « propharmacie », c'est-à-dire la distribution directe de médicaments par un médecin dans les localités où il n'y a pas de pharmaciens.

1. Les conditions actuelles d'exercice de la propharmacie

En application de l'article L. 4211-3 du code de la santé publique, les médecins établis dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par le préfet, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer, aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments inscrits sur une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis des conseils de l'ordre des médecins

¹ Aux termes duquel « toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial, établi par la loi, qui décidera, soit des contestations sur ses droits et obligations de caractère civil, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle ».

et de l'ordre des pharmaciens. On dénombre aujourd'hui 118 autorisations d'exercer la propharmacie.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans les communes intéressées. Les médecins bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements. Enfin, il est précisé qu'ils ne peuvent avoir une officine ouverte au public, ni délivrer d'autres médicaments que ceux prescrits par eux au cours de leur consultation.

Plusieurs dérives dans l'exercice de la propharmacie ont cependant été constatées depuis plusieurs années, notamment par le groupe de travail constitué par le ministre de la santé au printemps 2003 sur l'avenir de la pharmacie d'officine. Ainsi, certaines autorisations subsistent, alors que des officines de pharmacie desservant la population concernée ont été créées depuis lors.

C'est pourquoi il est proposé de réformer ce statut particulier afin de revenir au strict respect des besoins de la santé publique.

2. Le dispositif proposé par le Sénat

Le présent article, issu de l'adoption par le Sénat d'un amendement présenté par MM. Leclerc et Blanc, avec l'avis favorable du gouvernement, procède à une réécriture globale de l'article L. 4211-3 afin d'apporter les trois modifications suivantes.

– Il prévoit, en premier lieu, que les médecins doivent être établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie ou dans une commune non desservie par une pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 5125-12 du même code¹. En d'autres termes, une autorisation d'exercice de la propharmacie ne pourra pas être accordée à un médecin exerçant dans une commune rattachée à une autre commune de moins de 2 500 habitants pourvue d'une officine dans le cadre des zones géographiques déterminées par arrêté préfectoral. Les autorisations d'exercer la propharmacie pourront par ailleurs être *retirées* en cas de création d'officine de pharmacie dans le secteur concerné.

– Cet article vise également à limiter les autorisations aux seuls cas relevant d'une réelle nécessité de santé publique.

Enfin, cet article permet d'autoriser les médecins propharmaciens à délivrer des dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit. La liste de ces dispositifs sera fixée par l'arrêté qui détermine la liste des médicaments que les propharmaciens sont autorisés à dispenser.

*

La commission a *adopté* l'article 67 (*nouveau*) sans modification.

¹ Aux termes duquel « pour les communes de moins de 2 500 habitants disposant d'au moins une officine à la date du 28 juillet 1999, un arrêté du représentant de l'Etat dans le département détermine, pour chacune de ces officines, la ou les communes desservies par cette officine, après avis d'une commission qui comprend des représentants de l'administration et des professionnels. Seules peuvent être retenues les communes dont au moins 50 % des habitants sont desservis par l'officine de manière satisfaisante (...) »

Article 68 (nouveau)

(articles L. 4231-4, L. 4232-1, L. 4232-7 à L. 4232-9, L. 4232-16 et L. 4233-4
du code de la santé publique)

Ordre national des pharmaciens

Adopté par le Sénat à l'initiative de MM. Leclerc, Dériot et Blanc, cet amendement vise à accroître la représentativité, la cohérence et l'efficacité de l'ordre national des pharmaciens.

1. L'organisation actuelle de l'ordre des pharmaciens

L'ordre national des pharmaciens a pour objet d'assurer le respect des devoirs professionnels, d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession et de veiller à la compétence des pharmaciens.

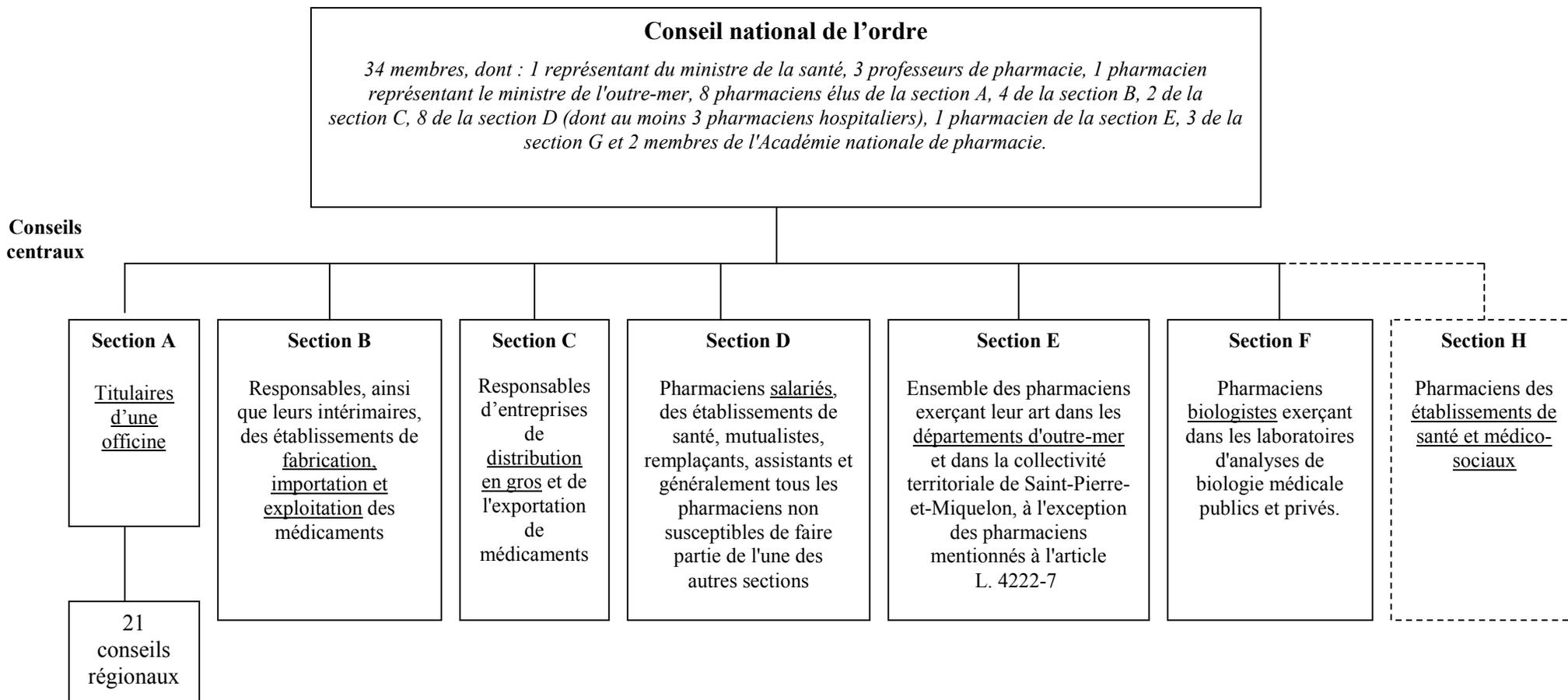
Il comporte aujourd'hui six sections (*voir le schéma présenté ci-après*), dont chacune est administrée par un conseil central, composé de membres nommés et de membres élus par leurs pairs.

Une seule de ces six sections a été organisée sur le mode régional. Il s'agit des pharmaciens titulaires d'officine, car suffisamment nombreux pour justifier cette décentralisation à l'époque de la création de l'institution. Le conseil régional assure la tenue du tableau, les inscriptions et les radiations.

La section D comprend des représentants des pharmaciens d'établissements de soins, des adjoints d'officines, des gérants de la mutualité et des mines, adjoints de l'industrie, des adjoints de la répartition, pharmaciens oeuvrant dans les organisations humanitaires et pharmaciens conseils.

Aujourd'hui, cette section est cependant devenue trop importante – elle représente 45 % de la profession – et il semble que le nombre d'élus dans cette section ne permet pas de gérer la diversité des situations.

LES STRUCTURES DE L'ORDRE DES PHARMACIENS



2. Les modifications proposées par le Sénat

Le présent article vise principalement à créer une nouvelle section H, représentant les pharmaciens exerçant dans les établissements de soins sanitaires, sociaux et médico-sociaux publics et privés. Cette section résulterait d'une restructuration de la section D, qui regroupe actuellement tous les pharmaciens salariés.

Le **A** du **I** cet article propose de modifier la rédaction de l'article L. 4231-4 du code de la santé publique, qui concerne la composition du *conseil national* de l'ordre des pharmaciens.

Il s'agit tout d'abord de préciser que le conseil national comprend quatre pharmaciens de la section B et deux pharmaciens de la section C, qui représenteront non seulement les responsables ou responsables intérimaires, mais également les délégués intérimaires ou adjoints. Il est proposé d'autre part de diminuer de huit à cinq le nombre de pharmaciens de la section D représentés afin de prévoir la représentation de trois pharmaciens inscrits au tableau de la nouvelle section H. Enfin, il est précisé que le conseil national est renouvelable par moitié tous les deux ans.

Le **B** a pour objet de modifier l'article L. 4232-1 afin de créer une nouvelle section « H » pour les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les établissements de transfusion sanguine, les services départementaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres spécialisés de soins aux toxicomanes.

Il procède en conséquence à des modifications de la composition des sections B, C et surtout de la section D, qui représentera désormais les seuls pharmaciens adjoints exerçant en officine, remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès, pharmaciens mutualistes et, généralement, tous les pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des autres sections.

Le **C** procède à une réécriture globale de l'article L. 4232-7 du même code, qui concerne le conseil central de la *section B*. Celui-ci serait désormais composé de 16 membres (contre 14 aujourd'hui) nommés ou élus pour quatre ans, dont : deux professeurs ou maîtres de conférences des UFR de pharmacie ; à titre consultatif, un représentant du directeur général de l'AFSSAPS et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre de la santé et 12 pharmaciens (contre 6 aujourd'hui), représentant de façon paritaire les responsables ou responsables intérimaires et les pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints.

Le **D** procède à des modifications analogues de l'article L. 4232-8, qui concerne le conseil central de la *section C*. Ses membres, dont le nombre est porté de huit à treize, comprendraient notamment : cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et cinq pharmaciens délégués (dont des représentants des pharmaciens exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et de dépositaire).

De même, le **E** modifie l'article L. 4232-9 relatif à la *section D* de l'ordre des pharmaciens. Celle-ci serait composée de 33 membres, contre 16 actuellement, dont :

29 pharmaciens adjoints d'officine et un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste et pharmacien d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D.

Le **F** insère un nouvel article L. 4232-15-1 dans le code de la santé publique, aux termes duquel le conseil central de la *section H* est composé de quatorze membres et comprend :

- un professeur ou maître de conférences des UFR de pharmacie, pharmacien ;
- un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

- douze pharmaciens élus par l'ensemble des pharmaciens inscrits en section H, dont : au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé publics et trois dans des établissements de santé privés, et un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social.

Par cohérence avec la création d'une nouvelle section, le **G** procède à des modifications rédactionnelles des articles L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7 du même code.

Le **H** de cet article a pour objet d'insérer un nouvel alinéa dans l'article L. 4233-4 précisant que le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique.

Enfin, le **II** prévoit que les dispositions du présent article, à l'exception du H, entreront en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinaires de 2005.

*

La commission a examiné quatre amendements identiques, présentés par Mme Cécile Gallez, M. Jean-Pierre Door, M. Michel Heinrich et M. Jean-Jacques Roubaud, visant à rectifier une erreur matérielle relative au nombre des membres du conseil central de la section C de l'ordre national des pharmaciens.

Après que le **rapporteur** s'est déclaré favorable, la commission a *adopté* l'amendement.

Elle a ensuite *adopté* l'article 68 (*nouveau*) ainsi modifié.

Article 69 (nouveau)

(articles L. 4234-3 et L. 4234-34 du code de la santé publique)

Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations disciplinaires de l'ordre des pharmaciens

Issu de l'adoption par le Sénat d'un amendement du gouvernement, cet article vise à améliorer les conditions de fonctionnement des sections disciplinaires du conseil de l'ordre des pharmaciens.

Le **I** de cet article insère un nouvel alinéa dans l'article L. 4234-3 du code de la santé publique, afin de préciser qu'aucun membre des conseils régionaux de la

section A (pharmaciens en officine) constitués en chambre de discipline ne peut siéger s'il a eu connaissance des faits en cause, du fait de l'exercice d'autres fonctions ordinales (administratives ou disciplinaires).

Le **II** de cet article apporte la même précision à l'article L. 4234-4 du même code, qui concerne les conseils centraux des autres sections.

Ces dispositions permettront ainsi d'aligner le régime d'incompatibilités applicable aux membres des sections disciplinaires de l'ordre des pharmaciens sur celui des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

Conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, il s'agit surtout, par cet article, de garantir une impartialité objective de ces juridictions, au sens de l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

*

La commission a *adopté* l'article 69 (*nouveau*) sans modification.

Article 70 (nouveau)

(articles L. 4234-6 et L. 4234-8 du code de la santé publique)

Exécution des peines prononcées par les formations disciplinaires de l'ordre des pharmaciens

Résultant de l'adoption par le Sénat d'un amendement présenté par M. Leclerc, cet article propose de donner force exécutoire aux décisions définitives rendues par les chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens.

1. Les conditions actuelles d'exécution des décisions disciplinaires

En application des articles L. 4234-6 et L. 4234-8 du code de la santé publique, l'exécution des sanctions prononcées par les formations disciplinaires de l'ordre des pharmaciens (conseils centraux et conseil régional de la section A) est confiée au préfet lorsqu'elles comportent une interdiction d'exercer la profession.

Les décisions juridictionnelles du conseil national de l'ordre peuvent être portées devant le Conseil d'Etat par la voie du recours en cassation et le ministre de la santé est chargé d'assurer l'exécution des décisions disciplinaires.

Cette procédure présente toutefois plusieurs inconvénients.

– La nécessité d'un arrêté préfectoral entraîne souvent de longs délais, alors que l'efficacité des sanctions prononcées requiert au contraire une exécution rapide.

– A l'inverse, des pharmaciens qui exécutent spontanément leur peine sans attendre l'arrêté du préfet, qui a seul compétence pour fixer le point de départ de celle-ci, sont considérés comme ne l'ayant pas formellement exécutée.

– Enfin, le préfet ayant une compétence territoriale limitée, le pharmacien sanctionné pourrait, dans la pratique, poursuivre son activité dans un autre département et ne pas exécuter sa peine.

2. Le dispositif proposé par le Sénat

Cet article propose de modifier ces dispositions afin de donner force exécutoire, sur l'ensemble du territoire, aux décisions définitives rendues par les chambres de discipline de première instance de l'ordre.

Cela implique que ces dernières fixent elles-mêmes le point de départ de l'exécution des sanctions qu'elles prononcent, à l'instar de ce que font les sections des assurances sociales des conseils de l'ordre des pharmaciens.

Le paragraphe **I** supprime le quatrième alinéa de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, aux termes duquel la chambre de discipline demande au préfet d'assurer l'exécution des peines qu'il prononce, lorsqu'elles comportent l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la pharmacie.

Le paragraphe **II** complète la rédaction de cet article par un alinéa prévoyant que lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils sont également tenus de fixer la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

Pour les mêmes raisons, le paragraphe **III** modifie la rédaction du second alinéa de l'article L. 4234-8 du même code, qui concerne les sanctions prononcées en appel par la chambre de discipline du conseil national.

Il supprime ainsi les dispositions du second alinéa de cet article, qui prévoit que le ministre de la santé assure l'exécution des décisions disciplinaires, en le remplaçant par un nouvel alinéa disposant que lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Enfin, il est précisé que les décisions prononcées par ce conseil ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif.

*

La commission a *adopté* l'article 70 (*nouveau*) sans modification.

Article 71 (nouveau)

(articles L. 5122-6 et L. 5422-5 du code de la santé publique)

Dérogation temporaire à l'interdiction de publicité pour les médicaments faisant l'objet d'un déremboursement

Actuellement, en application de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, la publicité d'un médicament auprès du public n'est autorisée que si les trois conditions cumulatives suivantes sont réunies :

– le médicament n'est pas soumis à prescription médicale ;

- il n'est pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- son autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte pas de restrictions en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Issu de l'adoption par le Sénat d'un amendement présenté par MM. Leclerc et Blanc, avec avis favorable du gouvernement, le présent article propose d'instaurer une dérogation temporaire à l'interdiction de publicité pour les médicaments faisant l'objet de mesures de déremboursement, afin de leur faciliter l'accès au marché du non remboursable.

Réévaluation des médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant

Le gouvernement a défini une politique du médicament fondée sur l'innovation et la meilleure prescription. C'est ainsi qu'il favorise le développement des médicaments génériques, le moindre usage de certains médicaments comme les antibiotiques, l'évaluation régulière des différentes molécules à partir de leur efficacité démontrée. Au cours de l'année 2003, ce sont plus de 500 produits qui ont été admis au remboursement, et 200 millions d'euros qui ont été consacrés aux nouveaux médicaments d'intérêt majeur.

Dans le même temps et comme le ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées l'avait annoncé dès l'automne 2002, la politique d'évaluation commencée en 1999 a été poursuivie. Afin de répondre aux critiques formulées, la Commission de la transparence a été réorganisée et recomposée. Elle est chargée en 2004 de la réévaluation de quelques 400 produits ayant été une première fois considérés comme insuffisamment efficaces. C'est au terme de cette nouvelle procédure que seront prises les décisions de maintenir ou non ces produits au remboursement par l'assurance maladie. La liste de ces médicaments n'est pas publiée pour ne pas préjuger de décisions qui seront prises ultérieurement et ne pas leur porter préjudice.

Source : ministère de la santé

Le **I** de cet article a pour objet d'insérer trois nouveaux alinéas dans l'article L. 5122-6 du code de la santé publique. La décision de radiation de la liste des médicaments remboursables pourra désormais prévoir d'autoriser par anticipation la publicité auprès du public, dans un délai déterminé avant l'entrée en vigueur de la radiation, dans des conditions fixées par décret.

Il est cependant précisé que ces dispositions s'appliquent uniquement sous réserve que :

- le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son AMM ou son enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

- le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale comportant des engagements sur le chiffre d'affaires.

Par cohérence, le **II** de cet article modifie la rédaction de l'article L. 5422-5 du code de la santé publique, qui définit les sanctions encourues en cas de publicité non autorisée d'un médicament auprès du public (37 500 euros d'amende).

La commission a *rejeté* deux amendements, présentés par M. Jean-Marie Le Guen et Mme Jacqueline Fraysse, de suppression de cet article.

La commission a ensuite *adopté* l'article 71 (*nouveau*) sans modification.

Article 72 (nouveau)

(articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique)

Conditions d'inscription d'un médicament au remboursement

L'utilisation optimum d'un médicament nécessite parfois que les prescripteurs disposent d'une compétence particulière ou que le médicament soit utilisé dans le cadre d'un environnement technique ou d'une organisation des soins spécifique.

La législation communautaire ne permettant pas d'aller plus loin que les catégories de prescription restreinte existantes, le présent article, adopté par le Sénat sur proposition du gouvernement, propose d'ouvrir la possibilité de fixer des exigences supplémentaires dans le cadre des conditions de prise en charge par l'assurance maladie, laquelle conditionne de fait la diffusion effective du médicament.

Le paragraphe **I** tend à insérer un nouvel alinéa dans L. 162-17 du code de la sécurité sociale, afin de prévoir que l'inscription d'un médicament au remboursement peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant « *la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins* ».

Le paragraphe **II** insère un nouvel alinéa dans l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, qui reprend les mêmes dispositions pour les conditions d'achat, de prise en charge et d'utilisation des médicaments par les collectivités publiques.

La commission a *rejeté* un amendement de suppression de l'article de Mme Jacqueline Fraysse.

*

La commission a *adopté* l'article 72 (*nouveau*) sans modification.

Article 73 (nouveau)

(article L. 5212-3 du code de la santé publique)

Dispositifs médicaux incorporant des substances dérivées du sang humain

Les directives communautaires n° 2000/70/CE du 16 novembre 2000¹ et n° 2001/104 du 7 décembre 2001² visent à permettre la mise sur le marché de dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui agit de façon accessoire aux dispositifs médicaux.

¹ Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

² Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

La définition des dispositifs médicaux

Conformément à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux désignent tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux peuvent être classés en quatre catégories :

- Appareils, matériels de traitement et articles pour pansement (stylos injecteurs, appareils pour lecture de glycémie, ...) ;
- Orthèses et prothèses externes (prothèses de hanche, chaussures orthopédiques,...) ;
- Prothèses internes et implants d'origine humaine et animale (stimulateurs cardiaques, implants ophtalmologiques, ...) ;
- Véhicules pour handicapés (fauteuils roulants, châssis roulants, ...).

Lors de la séance publique du Sénat du 15 janvier 2004, le ministre de la santé a indiqué que ces dispositions seront prochainement transposées par un décret en conseil d'Etat, mais qu'il est nécessaire d'accompagner cette transposition de mesures permettant d'instaurer des règles de vigilance, notamment en matière de traçabilité, analogues à celles qui ont déjà été prises pour les médicaments dérivés du sang aux articles L. 5212-2-1 et R. 5144-23 à R. 5144-9 du code de la santé publique.

C'est pourquoi le présent article, adopté par le Sénat à l'initiative du gouvernement, introduit un nouvel article L. 5212-3 dans le chapitre II du titre II du livre deuxième du code de la santé publique, relatif à la matériovigilance des dispositifs médicaux.

Celui-ci prévoit que des règles particulières en matière de vigilance seront fixées par un décret en Conseil d'Etat pour les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir par une action accessoire à celle du dispositif.

*

La commission a *adopté* l'article 73 (*nouveau*) sans modification.

Article 74 (nouveau)

Prélèvements de sang en dehors des laboratoires par des techniciens de laboratoires

Cet article vise à étendre le champ des dispositions prévues par le décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 modifié fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement afin de permettre aux techniciens de laboratoire d'effectuer si nécessaire des prises de sang en dehors des laboratoires.

Le **premier alinéa** prévoit ainsi que les techniciens de laboratoires mentionnés à l'article 2 du décret du 3 décembre 1980 peuvent effectuer « *les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire* » en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale. Les prélèvements réalisés en vue de ces analyses et sur prescription médicale pourront être réalisés soit au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public.

Ces dispositions s'appliqueront ainsi aux techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale salariés titulaires d'un certificat de capacité ou du certificat analogue délivré antérieurement à la publication du décret précité.

Le **second alinéa** prévoit que les conditions d'obtention du certificat de capacité de prélèvements seront complétées par un arrêté du ministre de la santé.

En outre, afin de leur permettre de réagir avec efficacité en cas de malaise du patient, le **troisième alinéa** prévoit que les techniciens qui possèdent déjà le certificat de capacité de prélèvements à la date d'entrée en vigueur de la présente loi devront suivre une formation complémentaire dans des conditions fixées par arrêté du ministre de la santé.

Le **quatrième alinéa** précise que les prélèvements sont effectués sous la responsabilité et sur mandat soit du directeur ou du directeur-adjoint du laboratoire d'analyses où le technicien exerce ses fonctions, ou la personne qui le remplace légalement, soit du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public où le technicien est engagé.

Enfin, le **dernier alinéa** précise que cette autorisation est donnée pour une période probatoire de cinq ans.

*

La commission a *adopté* l'article 74 (*nouveau*) sans modification.

Article 75 (nouveau)

Transferts de compétences entre professionnels de santé

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel du gouvernement visant à promouvoir les expérimentations entre professions de santé. Il fait suite aux conclusions du rapport de la mission mise en place par le ministre de la santé « *Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences* », animée par le professeur Yvon Berland, qui a proposé d'expérimenter, sous responsabilité médicale, des transferts de compétences des professions médicales aux professions paramédicales.

L'article additionnel liste les quatorze articles du code de la santé publique auxquels les expérimentations pourront déroger. Il indique que les conditions de ces expérimentations sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, précisant :

– la nature des actes ;

- la durée de l'expérimentation (le ministre a précisé qu'elle s'arrêterait en septembre 2004) ;
- les établissements et les services qui en seront chargés ;
- les conditions de mise en œuvre ;
- les conditions d'évaluation.

Le ministre a précisé au Sénat que cet article additionnel vise à garantir que les professionnels paramédicaux bénéficiaires des transferts ne puissent être accusés d'exercice illégal de la médecine.

*

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à supprimer cet article.

Elle a ensuite *adopté* l'article 75 (*nouveau*) sans modification.

Article 76 (nouveau)

Modalités de substitution de l'ONIAM au fonds d'indemnisation des victimes contaminées

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel afin de fixer les modalités de substitution de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) au Fonds d'indemnisation des victimes contaminées, substitution prévue par l'article 63 du présent projet de loi. Il s'agit donc d'un amendement de conséquence qui n'appelle pas de remarques particulières.

*

La commission a *adopté* un amendement du rapporteur visant à rectifier une erreur matérielle.

La commission a ensuite *adopté* l'article 76 (*nouveau*) ainsi modifié.

Article 77 (nouveau)

Intégration à l'inspection générale des affaires sociales

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel de sa commission des affaires sociales et visant à élargir le recrutement des membres de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS).

L'inspection générale des affaires sociales, créée en 1967, est la plus jeune des trois inspections générales interministérielles. Son statut est notamment fixé par l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, et par de nombreux décrets. Aux termes de cette loi, l'IGAS « assure une mission de contrôle et d'évaluation de la mise en œuvre des politiques publiques de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail de l'emploi et de la formation professionnelle ».

Le même texte précise que « *dans les domaines de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, l'inspection générale des affaires sociales exerce également, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, un contrôle du compte d'emploi des ressources collectées auprès du public dans le cadre de campagnes menées à l'échelon national* ».

L'article 8 du décret modifié n° 90-393 du 2 mai 1990, portant statut particulier du corps de l'inspection générale des affaires sociales, précise que peuvent être nommés médecins-inspecteurs, après avis de la commission administrative paritaire, des inspecteurs et des pharmaciens en santé publique.

L'article 10 du décret précité précise que les recrutements prévus à l'article 8 doivent tenir compte des nécessités du service, qui exigent que le nombre des membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin ou de la profession de pharmacien ne puisse être inférieur à 15 % de l'effectif budgétaire des grades d'inspecteur et d'inspecteur général.

L'article additionnel vise à permettre d'élargir le recrutement à des médecins et pharmaciens qui ne sont pas médecins ou inspecteurs de santé publique, mais qui relèvent du statut fixé par le 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. Il s'agit donc d'ouvrir le recrutement des membres de cette inspection aux praticiens hospitaliers (à l'exclusion des biologistes et des odontologistes). La référence au décret n° 84-131 du 24 février 1984 vise à écarter les praticiens exerçant à temps partiel ou ayant un statut de contractuel.

L'article additionnel précise qu'un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de cet article.

Le rapporteur du Sénat, M. Francis Giraud, a expliqué que « *l'inspection générale souhaite élargir le vivier afin de diversifier les expériences et les parcours des candidats potentiels* ».

Selon le rapport¹ de la commission des affaires sociales du Sénat, « *Le décret du 2 mai 1990, portant statut particulier de l'inspection, ne suffit pas pour permettre cette intégration, le Conseil d'Etat considérant qu'une loi est nécessaire* ». En effet, seule une disposition législative peut déroger au principe du recrutement des fonctionnaires par concours, principe posé par l'article 16 de la n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires : « *Les fonctionnaires sont recrutés par concours sauf dérogation prévue par la loi.* »

*

La commission a adopté l'article 77 (nouveau) sans modification.

¹ Rapport n° 138 de MM. Giraud et Lorrain, sénateurs.

Article 78 (nouveau)

**Conditions de délai opposables aux médecins
souhaitant s'inscrire comme spécialistes**

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement portant article additionnel précisant qu'aucune condition de délai n'est opposable aux praticiens qui désirent solliciter la qualification de médecin spécialiste, soit dans les disciplines médicales et chirurgicales, soit dans la discipline de génétique médicale.

Le **I** de l'article additionnel propose de modifier l'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales. Cet article prévoit que certains médecins (généralistes, médecins du travail, médecin en santé publique, cancérologues, chirurgiens, biologistes), titulaires de certaines qualifications, peuvent demander à obtenir des qualifications particulières ou leur inscription comme médecin spécialiste. Ces inscriptions sont accordées après l'avis de commissions particulières de qualification placées auprès du Conseil national de l'ordre des médecins.

L'article fixe des délais pour chaque catégorie de médecins. La demande devait être déposée avant le 1^{er} janvier 1998 pour :

– les médecins titulaires d'un certificat d'études spéciales de santé publique ou de médecine du travail sollicitant leur inscription au tableau comme spécialistes ;

– les médecins ayant obtenu la qualification de compétence en cancérologie et souhaitant solliciter leur inscription comme spécialistes en oncologie médicale et oncologie radiothérapique ;

– les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en œuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 relative aux études médicales et pharmaceutiques, qui peuvent justifier de compétences en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire et qui souhaitent solliciter leur inscription comme spécialistes en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire.

La demande devait être déposée avant le 1^{er} janvier 2002 pour :

– les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en œuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n 82-1098 du 23 décembre 1982, titulaires d'une compétence ordinale en chirurgie thoracique, en chirurgie pédiatrique, en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique ou en urologie et qui sollicitent leur inscription comme spécialistes en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, en chirurgie infantile, en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique ou en chirurgie urologique ;

– les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en œuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée, titulaires de la spécialité en chirurgie générale et qui sollicitent leur inscription comme spécialistes en chirurgie viscérale et digestive.

Le **I** de cet article additionnel vise à supprimer les mentions de dates limites (1998 et 2002).

Le **II** de cet article additionnel vise à procéder à une suppression de date limite concernant les médecins spécialistes en génétique médicale. A cette fin, il propose de modifier l'article 2 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social afin de permettre – au-delà du 1^{er} janvier 2000 – aux médecins ayant obtenu la qualification de compétence en génétique médicale ainsi qu'aux titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de la filière de médecine spécialisée et justifiant de compétences en génétique médicale, de solliciter leur inscription au tableau de l'ordre comme spécialiste en génétique médicale.

*

La commission a *adopté* l'article 78 (*nouveau*) sans modification.

Article 79 (nouveau)

Prolongation d'activité des praticiens hospitaliers

Le Sénat a adopté un amendement portant article additionnel de MM. de Raincourt, Blanc et Schosteck afin de permettre aux praticiens hospitaliers de prolonger leur activité pendant trois ans après la limite d'âge qui leur est applicable.

Cette disposition concerne les médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens. Il s'agit d'une possibilité qui leur est offerte et non d'une obligation. Elle est subordonnée à l'aptitude médicale des praticiens concernés.

Le ministre a précisé lors de la discussion au Sénat que les modalités réglementaires d'application de cet article devront être débattues avec les organisations syndicales dans le cadre des négociations portant sur le statut des médecins hospitaliers.

*

La commission a examiné un amendement de Mme Catherine Génisson visant à ouvrir la possibilité pour les praticiens hospitaliers ayant atteint la limite d'âge de prolonger leur activité pour une période de trois ans.

M. Jean-Marie Le Guen a précisé que cet amendement devrait permettre aux praticiens concernés de bénéficier de la valorisation salariale due à leur carrière.

Considérant qu'il s'agit d'une mesure de nature réglementaire, le **rapporteur** s'est déclaré défavorable à l'adoption de cet amendement.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a ensuite *adopté* l'article 79 (*nouveau*) sans modification.

*

* *

La commission a **adopté** l'ensemble du projet de loi ainsi modifié.

En conséquence, et sous réserve des amendements qu'elle propose, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter, en deuxième lecture, le projet de loi n° 1364.

TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique
TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}
POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE
CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}
Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration
Article 1 ^{er} A			
..... Conforme.....			
<p>Article 1^{er}</p> <p>I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1411-1. - La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.</p> <p>« La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.</p> <p>« La politique de santé publique concerne :</p> <p>« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé</p>	<p>Article 1^{er}</p> <p>I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa modification</p>	<p>Article 1^{er}</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p>	<p>Article 1^{er}</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
de la population et de ses déterminants ;	« 2° Alinéa sans modification	« 2° Alinéa sans modification	
« 2° La lutte contre les épidémies ;	« 3° Alinéa sans modification	« 3° Alinéa sans modification	
« 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;	« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades et handicapées ;	« 4° Alinéa sans modification	
« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades et handicapées ;	« 5° Alinéa sans modification	« 5° Alinéa sans modification	
« 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;	« 6° Alinéa sans modification	« 6° Alinéa sans modification	
« 6° La réduction des risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services ;	« 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;	« 7° Alinéa sans modification	
« 7° La réduction des inégalités de santé ;	« 8° Alinéa sans modification	« 8° Alinéa sans modification	
« 8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;	« 9° Alinéa sans modification	« 9° Alinéa sans modification	
« 9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps. »		<p>« 10° (nouveau) La démographie des professions de santé.</p> <p>I bis (nouveau). – L'article L. 1411-1 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1411-1. – L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 1411-2 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1411-2. - 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. « Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population.</p> <p>« La mise en œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p>	<p>II. - Alinéa sans modification « Art. L. 1411-2. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Ce rapport ...</p> <p>... population. Le rapport établi par le Haut conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>politique de santé.</i> <i>« Les programmes de santé publique mis en œuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées. »</i></p> <p>II - Non modifié</p>	
<p>III. - L'article L. 1411-3 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>« Art. L. 1411-3. - Le ministre chargé de la santé organise une consultation nationale dans l'année qui précède l'envoi au Parlement du projet de loi définissant les orientations et objectifs de la politique de santé.</p> <p>« Cette consultation nationale a pour objet d'éclairer les choix sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique susceptibles d'être retenus dans le rapport annexé au projet de loi. »</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé, a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L.1411-2. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics.</p> <p>« La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des conférences régionales de santé publique, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées. »</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence ...</p> <p>... L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de santé, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule ...</p> <p>... publics.</p> <p>« La Conférence ...</p> <p>... maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences ...</p> <p>... qualifiées. »</p>	<p>—</p>
<p>IV. - L'article L. 1411-4 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1411-4. - Le</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Haut conseil de la santé publique a pour missions :</p> <p>« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, en établissant notamment le rapport mentionné à l'article L. 1411-2 ;</p> <p>« 2° D'assurer, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire dans leurs domaines respectifs de compétence, une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires ;</p> <p>« 3° D'exercer une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population ;</p> <p>« 4° D'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi.</p> <p>« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-5. - Le Haut conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.</p> <p>« Le président ... est élu par ses membres. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	
<p>VI. - L'article L. 1413-1</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1413-1. - Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :</p> <p>« 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;</p> <p>« 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;</p> <p>« 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »</p>			
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique
Article 2	Article 2	Article 2	Article 2
<p>I. - Les articles L. 1411-10 à L. 1411-13 sont ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.</p> <p>« Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les actions régionales</p>	<p>I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Non modifié</p>	<p>I. - Sont publique, <i>cinq</i> articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>correspondantes. Il en tient le représentant de l'Etat informé.</p>	<p>« Art. L. 1411-11. - En arrête, après avis de la conférence régionale de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-12 ...</p>	<p>« Art. L. 1411-11. - En ...</p>	
<p>« Art. L. 1411-11. - En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après consultation du comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme régional de statistiques et d'études en santé.</p>	<p>... démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé.</p>	<p>... démunies.</p>	
<p>« Le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 prend en compte les objectifs de ce plan.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en œuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en œuvre des actions particulières.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1411-12. - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint Pierre et Miquelon un comité régional ou territorial de santé publique a pour mission de contribuer à la définition des</p>	<p>« Art. L. 1411-12. - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une conférence régionale ou territoriale de santé définition et à</p>	<p>« Art. L. 1411-12. - Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>objectifs régionaux de santé publique de l'Etat et de veiller à la coordination des programmes et des actions entrepris dans la région.</p>	<p>l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat.</p>		
<p>« Dans ces collectivités, le comité est consulté par le représentant de l'Etat sur le plan régional de santé publique de l'Etat et les programmes qui le composent et par le conseil régional sur les actions définies par la région.</p>	<p>« Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique de l'Etat, elle est consultée par le représentant de l'Etat et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Il est tenu régulièrement informé de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.</p>	<p>« Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le comité est présidé par le représentant de l'Etat. Il comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations d'usagers du système de santé. Des représentants des professionnels de santé et de l'union régionale des médecins libéraux sont en outre associés à ses travaux.</p>	<p>« Elle procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.</p>	<p>« Elle santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé.</p>	
<p>« Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat.</p>	<p>« Ses avis sont rendus publics.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1411-13. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon organise les consultations régionales nécessaires à la préparation du plan régional de santé publique.</p>	<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence régionale de santé publique, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, est présidée par une personnalité désignée à raison de ses compétences. Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé, du conseil régional de l'ordre des médecins, des institutions publiques et privées de santé, de l'observatoire régional de</p>	<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence régionale de santé élit sin président en son sein. Elle comprend notamment...</p>	
		<p>... maladie obligatoire et complémentaire, des malades professionnels de santé, des institutions ...</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Ces consultations qui associent notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du secteur sanitaire et social et des associations d'usagers, ont pour objet de définir les modalités de prise en compte dans la région des objectifs et des plans nationaux et régionaux de santé. »</p>	<p>la santé ainsi que des personnalités qualifiées. « Les membres de cette conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat. »</p>	<p>... qualifiées. Alinéa sans modification</p>	
<p>II. - Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>III. - Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1411-13-1. (nouveau) - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ».</p> <p>III. - Les ...</p> <p>... date ainsi que le schéma régional d'éducation pour la santé sont terme.</p> <p>IV (nouveau). - L'article L. 1424-1 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1424-1. - Dans le cadre des compétences qui lui sont reconnus par l'article L. 4221-1 du code général des collectivités territoriales, le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 3	Article 3	Article 3	Article 3
<p>I. - Dans les articles L. 1321-6, L. 1331-27, L. 1332-4, L. 3111 3, L. 3112 1, L. 3114-1, L. 3114-4, L. 3322-11, L. 3812-3, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p> <p>II. - Dans le quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « et au comité régional de santé publique ».</p>	<p>I. - Dans les articles L. 1311-1, L. 1331-25, ... L. 3111-3, L. 3112-1, ... L. 3114-3, L. 3114-6 ... L. 5132-4, L. 5131-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, 104-2 du code minier et 2, 6, et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « Conseil ... publique ».</p> <p>II. - Dans ... les mots : « et au Comité national de santé publique ».</p> <p>III (nouveau). - Au quatrième alinéa de l'article L. 1417-6 du même code, les mots : « Haut conseil de la</p>	<p><i>L'Etat dans la région sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre.</i></p> <p>I. - Dans les articles L. 1331-25, ... L. 3114-1, L. 3114-6, ... L. 5132-4, et L. 5231-1 du code ... publique ». Dans les articles L. 3114-3 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique. »</p> <p>II. - A la fin du quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « à la conférence régionale de santé et à l'agence régionale de l'hospitalisation qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents ».</p> <p>III. - Non modifié</p>	Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	santé» sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».	—	—
	IV (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6112-6 du même code, les mots : « à l'article L. 1411-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1411-11 ».	IV. - Non modifié	
	V (<i>nouveau</i>). - L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, prise en application des articles 2, 6, 20, 21 et 34 de la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit, est ratifiée sous réserve de la modification suivante :	V. - Non modifié	
	- le V de l'article 3 est ainsi rédigé :		
	« V. - Au premier alinéa de l'article L. 6162-3, à l'article L. 6162-5, au premier alinéa de l'article L. 6162-6 et au troisième alinéa de l'article L. 6162-9 du même code, les mots : « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » ».		
	VI (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6114-3 du code de la santé publique, les mots : « des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « du plan	VI. - Non modifié	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>régional de santé publique ».</p> <p>VII (<i>nouveau</i>). - Au troisième alinéa de l'article L. 6115-4 du même code, les mots : « , après avis de la section compétente du conseil régional de santé » sont supprimés.</p> <p>VIII (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6115-9 du même code, les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « aux priorités de santé publique établies par ledit conseil » sont remplacés respectivement par les mots : « à la conférence régionale de santé <i>publique</i> » et les mots : « aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le conseil régional ».</p> <p>IX (<i>nouveau</i>). - L'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé : « Le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité régional de l'organisation sanitaire peuvent siéger en formation conjointe lorsque l'ordre du jour rend souhaitable un avis commun de ces deux instances et selon des modalités fixées par voie réglementaire. »</p> <p>X (<i>nouveau</i>). - Au 7° du II de l'article L. 312-3, à l'avant-dernier alinéa et au dernier alinéa de l'article L. 312-5 du même code, les mots : « conseil régional de santé » et « conseils régionaux de santé » sont remplacés respectivement par</p>	<p>VII. - Non modifié</p> <p>VIII. - A ...</p> <p>... de santé » et les ...</p> <p>... régional ».</p> <p>IX. - Non modifié</p> <p>X. - Non modifié</p>	—

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire » et « comités régionaux de l'organisation sanitaire ».</p> <p>XI (<i>nouveau</i>). - Au IV de l'article L. 313-12 du même code, les mots : « conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire ».</p> <p>XII (<i>nouveau</i>). - Les articles L. 1411-3-1, L. 1411-3-2 et L. 1411-3-3 du code de la santé publique sont abrogés.</p>	<p>XI. - Non modifié</p> <p>XII. - Non modifié</p>	—
		Article 3 bis A (<i>nouveau</i>)	Article 3 bis A (<i>nouveau</i>)
		<p><i>Le premier alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>I. – Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. »</i></p> <p><i>II. – Dans la deuxième phrase, après les mots : « actions de formation et d'information qu'elle conduit », sont insérés les mots : « à la transparence de sa gestion, ».</i></p> <p><i>III. – Dans la dernière phrase, après les mots : « Les</i></p>	Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
		<i>conditions d'agrément et du retrait de l'agrément », sont insérés les mots : « ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale » et les mots : « sont déterminés » sont remplacés par les mots : « sont déterminés ».</i>	
	Article 3 bis (nouveau)	Article 3 bis	Article 3 bis
	L'article L. 1522-1 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital de sociétés d'économie mixte locales ayant pour objet exclusif la conception, la réalisation, l'entretien et la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements pour leurs besoins. »	Supprimé	Suppression maintenue
TITRE II	TITRE II	TITRE II	TITRE II
INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION
CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}
Institutions et organismes	Institutions et organismes	Institutions et organismes	Institutions et organismes
Article 4	Article 4	Article 4	Article 4
I. - L'intitulé du chapitre VII du titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Prévention et éducation pour la santé ».	I. - Non modifié	I. - Non modifié	Sans modification
II. - Les articles	II. - Les articles ...	II. - Alinéa sans	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>L. 1417-1 à L. 1417-3 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :</p>	<p>... remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :</p>	<p>modification</p>	
<p>« Art. L. 1417-1. - Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :</p>	<p>« Art. L. 1417-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1417-1. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« 1° De mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;</p>	<p>« 1° Alinéa sans modification</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	
<p>« 2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;</p>	<p>« 2° Alinéa sans modification</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>« 3° De promouvoir le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.</p>	<p>« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé, notamment de l'éducation ... territoire.</p>	<p>« 3° D'assurer santé sur l'ensemble du territoire.</p>	
<p>« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p>	<p>« Cet établissement ... santé et concourt à la politique de santé publique.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat et participe au groupement institué à l'article L. 1411-14. »</p>	<p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p><i>II bis (nouveau).</i> - Dans l'article L. 1417-4 du même code, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p><i>II bis. - Supprimé</i></p>	
	<p><i>II ter (nouveau).</i> - Dans le 3° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p><i>II ter. - Non modifié</i></p>	
<p>III. - A l'article L. 1417-5 du code de la santé</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>publique, le 6° est abrogé et le 7° devient le 6°.</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>Article 5</p>
<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>Sans modification</p>
<p>I. - Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par six articles L. 1411-14 à L. 1411-19 ainsi rédigés :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Art. L. 1411-14. - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un groupement régional ou territorial de santé publique a pour missions :</p>	<p>« Art. L. 1411-14. - Dans pour mission de mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11 en se fondant sur l'observation de la santé dans la région.</p>	<p>« Art. L. 1411-14. - Dans fondant <i>notamment</i> sur l'observation région.</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 1° D'assurer la surveillance, l'observation de la santé et les investigations épidémiologiques dans la région. A cet effet, il est chargé de procéder à toutes investigations et interventions nécessaires au vu des données épidémiologiques. Il peut aussi contribuer à l'analyse de l'efficacité du système de santé ;</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 2° De mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Il peut être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre des actions particulières de la région selon des modalités fixées par convention.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Un décret peut conférer à certains</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>groupements une compétence interrégionale.</p> <p>« Art. L. 1411-15. - Le groupement régional ou territorial de santé publique est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre :</p> <p>« 1° L'Etat ;</p> <p>« 2° L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;</p> <p>« 3° L'institut de veille sanitaire ;</p> <p>« 4° L'agence régionale de l'hospitalisation ;</p> <p>« 5° La région, la collectivité territoriale de Corse et Saint-Pierre-et-Miquelon ;</p> <p>« 6° Les départements, ainsi que le cas échéant les communes ou groupements de communes engagés dans des actions de prévention et qui souhaitent adhérer au groupement ;</p> <p>« 7° L'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie, ou, dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale, ou, à Saint-Pierre-et-Miquelon, la caisse de prévoyance sociale.</p> <p>« D'autres structures intervenant dans le domaine de</p>	<p>« Art. L. 1411-15. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° L'Etat et des établissements publics de l'Etat intervenant dans le domaine de la santé publique, notamment l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 2° L'agence régionale de l'hospitalisation ;</p> <p>« 3° La région, la collectivité territoriale de Corse, Saint-Pierre-et-Miquelon, les départements, communes ou groupements de communes, lorsqu'ils souhaitent participer aux actions du groupement ;</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 4° L'union ...</p> <p>... sociale.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>« Art. L. 1411-15. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>la santé publique, de l'éducation pour la santé, de l'observation de la santé, notamment l'union régionale des médecins libéraux et l'observatoire régional de la santé mentionné à l'article L. 1413-4 peuvent adhérer au groupement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1411-16. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« La convention constitutive de ce groupement doit être conforme à une convention type définie par décret.</p>	<p>« Art. L. 1411-16. - Le ...</p>	<p>« Art. L. 1411-16. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1411-16. - Le groupement 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 représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité. Le conseil régional, les conseils généraux, l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie sont membres de droit de ce conseil. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat parmi les agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et les agents publics régis par des statuts particuliers.</p>	<p>... composé de représentants de ses membres constitutifs et de personnalités nommées à raison de leurs compétences. Ce conseil est présidé par le représentant de l'Etat dans la région. L'Etat dispose de la moitié des voix au conseil d'administration.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Il peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.</p>	<p>« Le conseil d'administration arrête le programme d'actions permettant la mise en œuvre du plan régional de santé publique et délibère sur l'admission et l'exclusion de membres, la modification de la convention constitutive, le budget, les comptes, le rapport annuel d'activité.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Il peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.</p>	<p>« Le directeur du groupement est désigné par le représentant de l'Etat dans la région. Le groupement peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Le groupement rend compte périodiquement de son activité au comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-8.</p>	<p>des contractuels de droit privé. « Il rend compte périodiquement de son activité à la conférence régionale de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-12.</p>	<p>« Il de santé mentionnée à l'article L. 1411-12.</p>	
<p>« Les délibérations portant sur le budget et le compte financier du groupement ne deviennent définitives qu'après l'approbation expresse du représentant de l'Etat dans la région.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1411-17. - Les ressources du groupement comprennent obligatoirement :</p>	<p>« Art. L. 1411-17. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1411-17. - Non modifié</p>	
<p>« 1° Une subvention de l'Etat ;</p>	<p>« 1° Alinéa sans modification</p>		
<p>« 2° Une dotation de l'assurance maladie versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.</p>	<p>« 2° Une maladie dont les modalités de fixation et de versement sont précisées par voie réglementaire.</p>		
<p>« Art. L. 1411-18. - Les programmes mis en œuvre par l'Etat, les groupements régionaux de santé publique, les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés particulières des personnes les plus démunies.</p>	<p>« Art. L. 1411-18. - Les démunies et des personnes les plus vulnérables.</p>	<p>« Art. L. 1411-18. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1411-19. - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p>	<p>« Art. L. 1411-19. - Les modalités... ... d'Etat. »</p>	<p>« Art. L. 1411-19. - Non modifié</p>	
<p>CHAPITRE II</p>	<p>CHAPITRE II</p>	<p>CHAPITRE II</p>	<p>CHAPITRE II</p>
<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>
	<p>Article 6 A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 6 A</p>	<p>Article 6 A</p>
	<p>Le dernier alinéa de</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>Suppression maintenue</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »</p>	—	—
	Articles 6 et 7		
	Conformes.....		
	Article 7 bis (nouveau)	Article 7 bis (nouveau)	Sans modification
	<p><i>Après l'article L. 3121-2 du code de la santé publique, sont insérés trois articles L. 3121-3 à L. 3121-5 ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Art. L. 3121-3. – La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'Etat.</i></p> <p><i>« Art. L. 3121-4. – La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.</i></p> <p><i>« Art. L. 3121-5. – Les centres d'accueil et</i></p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.</i></p> <p><i>« Les dépenses afférentes aux missions des centres visés par le présent article sont prises en charge par l'Etat, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités locales.</i></p> <p><i>« Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.</i></p> <p><i>« Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite. »</i></p>	—
Articles 8 et 9			
..... Conformes.....			
	TITRE II <i>BIS</i>	TITRE II <i>BIS</i>	TITRE II <i>BIS</i>
	MODERNISATION DU SYSTEME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	MODERNISATION DU SYSTEME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	MODERNISATION DU SYSTEME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE
	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	Veille et alerte	Veille et alerte	Veille et alerte
	Article 10 A (<i>nouveau</i>)	Article 10 A	Article 10 A
	Les articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :	Alinéa sans modification	Sans modification
	« Art. L. 1413-2. - Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :	« Art. L. 1413-2. - Non modifié	
	« 1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;		
	« 2° La veille et la vigilance sanitaires. A ce titre, l'institut est chargé :		
	« a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution :		
	« b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;		
	« c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.		
	« Il peut également assurer des fonctions de		

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

« 3° L'alerte sanitaire.

L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;

« 4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. A ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

« L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

« Art. L. 1413-3. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

« 1° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;

« 2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;

« 3° Elabore des indicateurs d'alerte qui

« Art. L. 1413-3. -
Alinéa sans modification

« 1° Non modifié

« 2° Non modifié

« 3° Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;</p> <p>« 4° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;</p> <p>« 5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;</p> <p>« 6° Met en œuvre un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies déclarées non reconnues et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4. »</p>	<p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Met en œuvre, <i>en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés</i>, un outil professionnelles, les maladies <i>présumées d'origine professionnelle</i> et de toutes ...</p> <p>... L. 1413-4. »</p>	—
	Article 10 B (<i>nouveau</i>)	Article 10 B	Article 10 B
	<p>La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi modifiée :</p> <p>1° Après les mots : « leurs établissements publics », sont insérés les mots : « les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, » ;</p> <p>2° Après les mots : « mentionnés à l'article L. 1413-2 », sont insérés les mots : « et, à sa demande, les personnes assurant le service</p>	<p><i>I. – Dans la ...</i></p> <p>... publique, <i>après les mots : « leurs établissements publics, », sont insérés les mots : les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, ».</i></p> <p><i>II. - Après le deuxième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i> « A la demande de l'Institut de veille sanitaire,</p>	Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales ».</p>	<p><i>les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice des ses missions. »</i></p>	—
	Article 10 C (<i>nouveau</i>)	Article 10 C	Article 10 C
	<p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16 ;</p> <p>2° Il est rétabli, après l'article L. 1413-14, un article L. 1413-15 ainsi rédigé ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>	Sans modification
	<p>« Art. L. 1413-15. - Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours, <i>les entreprises funéraires</i> ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au représentant de l'Etat dans le département les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le représentant de l'Etat porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire. »</p>	<p>« Art. L. 1413-15. - Les ...</p> <p>... secours ainsi que ...</p> <p>... sanitaire. »</p>	
CHAPITRE III	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Prévention et gestion des	Prévention et gestion des	Prévention et gestion des	Prévention et gestion des

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
menaces sanitaires graves	menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	menaces sanitaires graves et des situations d'urgence
	<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>		
Article 10	Article 10	Article 10	Article 10
I. - Il est inséré dans le titre I ^{er} du livre I ^{er} de la troisième partie du code de la santé publique un chapitre préliminaire intitulé : « Menace sanitaire grave » ainsi rédigé :	I. - Il est inséré, dans le titre I ^{er} du livre I ^{er} de la troisième partie du code de la santé publique, un chapitre préliminaire ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification	Sans modification
« CHAPITRE PRELIMINAIRE	Division et intitulé	Division et intitulé	
« <i>Menace sanitaire grave</i>	sans modification	sans modification	
« Art. L. 3110-1. - En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de lutter contre la propagation de maladies.	« Art. L. 3110-1. - En ...	« Art. L. 3110-1. - Non modifié	
	... lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.		
« Le ministre peut habilitier le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.	Alinéa sans modification		
« Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver	Alinéa sans modification		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.</p>	<p>« Art. L. 3110-2. - Le ...</p>	<p>« Art. L. 3110-2. - Non modifié</p>	
<p>Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un réexamen périodique selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.</p>	<p>... l'objet d'un examen périodique par le Haut conseil de la santé publique selon des modalités définies par décret ...</p>		
<p>« Art. L. 3110-3. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du produit avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.</p>	<p>... nécessaires. « Art. L. 3110-3. - Nonobstant ...</p>	<p>« Art. L. 3110-3. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.</p>	<p>... l'administration du médicament avait L. 3110-1.</p>		
<p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.</p>	<p>« Art. L. 3110-4. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrales des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 3110-5. - Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de</p>	<p>« Art. L. 3110-5. - Non modifié</p>	<p>à l'article L. 3110-1 et assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.</p> <p>« L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.</p> <p>« L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.</p> <p>« L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.</p> <p>« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>« Art. L. 3110-5. - Un ...</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »</p> <p>II. - Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>... réglementaires. Il finance également la répartition instituée par l'article L. 3110-4. Les conditions sociale. »</p> <p>II. - Non modifié</p>	
Article 10 bis			
Conforme			
	<p>Article 10 ter (nouveau)</p> <p>I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 3110-7 à L. 3110-10 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 3110-7. - Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.</p> <p>« Le plan blanc est arrêté par l'instance délibérative de l'établissement de santé sur proposition de son directeur ou de son responsable et après avis des instances consultatives. Il est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur</p>	<p>Article 10 ter</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3110-7. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 10 ter</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>de l'agence régionale de l'hospitalisation et au service d'aide médicale urgente départemental.</p> <p>« Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier.</p> <p>« Dans tous les cas, le représentant de l'Etat dans le département informe sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le service d'aide médicale urgente départemental, <i>les services d'urgences départementaux</i> et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.</p> <p>« <i>Art. L. 3110-8.</i> - Si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifient, le représentant de l'Etat dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan blanc élargi. Il informe sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan.</p> <p>« Ces réquisitions peuvent être individuelles ou</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Dans tous ...</p> <p>... départemental et les représentants ...</p> <p>... blancs.</p> <p>« <i>Art. L. 3110-8.</i> - Non modifié</p>	—

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application. Le représentant de l'Etat dans le département peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

« L'indemnisation des personnes requises et des dommages causés dans le cadre de la réquisition est fixée dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 59-63 du 6 janvier 1959 relative aux réquisitions de biens et de services.

« *Art. L. 3110-9.* - La compétence attribuée au représentant de l'Etat dans le département par l'article L. 3110-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3110-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre.

« Dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique.

« *Art. L. 3110-10.* - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions

« *Art. L. 3110-9.* -
Non modifié

« *Art. L. 3110-10.* -
Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 11	<p>d'application des articles L. 3110-7 à L. 3110-9 et notamment :</p> <p>« a) Les conditions de mobilisation successive des moyens au niveau du département, de la zone de défense ou au niveau national selon la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes ;</p> <p>« b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;</p> <p>« c) Les modalités d'exécution des réquisitions, notamment la procédure applicable en cas d'exécution d'office ;</p> <p>« d) L'évaluation et le paiement des indemnités de réquisition ;</p> <p>« e) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3110-9. »</p> <p>II. - Il est inséré, après l'article L. 3116-3 du même code, un article L. 3116-3-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3116-3-1. - Le fait de ne pas respecter les mesures prescrites par l'autorité requérante prévues aux articles L. 3110-8 et L. 3110-9 est puni de six mois d'emprisonnement et de 10.000 € d'amende. »</p>	II. - Non modifié	Article 11
<p>I. - L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de</p>	I. - Non modifié	I. - Non modifié	Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p>	II. - Non modifié	II. – Alinéa sans modification	—
<p>II. - Le premier alinéa de l'article L. 1413-5 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>		Alinéa sans modification	
<p>« Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :</p>		Alinéa sans modification	
<p>« 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;</p>		<p>« 2° Tout privé ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R. 215-18 du code de la consommation ou agréé en application de l'article R. 215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III du présent code est tenu ...</p>	
<p>« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de cette transmission. »</p>		transmission. »	
<p>III. - A l'article L. 1413-6 du code de la santé publique, les mots : « , ainsi que de la conférence nationale de santé, » sont supprimés.</p>	III. - <i>Supprimé</i>	III. – Suppression maintenue	
<p>IV. - L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16.</p>	IV. - <i>Supprimé</i>	IV. – Suppression maintenue	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>V. - Il est inséré après l'article L. 1413-14 un article L. 1413-15 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1413-15. - Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de santé ainsi que tout médecin et directeur de laboratoire de biologie médicale sont tenus de signaler à l'autorité sanitaire les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance, ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. »</p>	<p>V. - <i>Supprimé</i></p>	<p>V. - Suppression maintenue</p>	
Article 12			
Conforme			
<p>CHAPITRE IV</p> <p>Systèmes d'information</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p>Systèmes d'information</p>	<p>Article 12 bis (nouveau)</p> <p>I. - <i>L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p>« Il doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation. »</p> <p>II. - <i>A l'article L. 5421-5 du même code, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « de tout risque de rupture de stock sur ce médicament ou produit ou ».</i></p> <p>CHAPITRE III</p> <p>Systèmes d'information</p>	<p>Article 12 bis</p> <p>Sans modification</p> <p>CHAPITRE III</p> <p>Systèmes d'information</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 13	Article 13	Article 13	Article 13
<p>I. - Les deux premiers alinéas de l'article 7 <i>bis</i> de la loi modifiée n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I. - Les loi n° 51-711 du ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	Sans modification
<p>« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.</p>	<p>... par six alinéas ainsi rédigés :</p>	« Les ...	
<p>« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels que dans le cadre d'établissement de statistiques sur l'état de santé de la population, les politiques de santé publique ou les dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées. Des enquêtes complémentaires, revêtues du visa préalable mentionné à l'article 2, peuvent être réalisées auprès</p>	<p>... services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.</p>	<p>... services statistiques ministériels..</p>	
	« Les ...	« Les ...	
	<p>... cédées, après avis du Conseil national de l'informatique statistique, à l'Institut ...</p>	<p>... statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique que dans le cadre...</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>d'échantillons des mêmes populations.</p>	<p>... populations.</p> <p>« Les modalités de cession des données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues au premier alinéa ne permettent pas l'identification des personnes concernées.</p>	<p>... populations.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Il ne peut être dérogé à cette dernière obligation que lorsque les conditions d'élaboration des statistiques prévues au premier et au deuxième alinéas nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées, notamment aux fins d'établissement d'échantillons de personnes et d'appariement de données provenant de diverses sources, dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Seules les personnes responsables de l'opération, désignées à cet effet par la personne morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement, peuvent recevoir les données à caractère personnel relatives à la santé transmises à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique. Après utilisation de ces données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Sous réserve des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale,</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>les dispositions des alinéas précédents s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel. »</p>	<p>II. - Le ...</p> <p>... complété par trois phrases ainsi rédigées :</p>	<p>II. – Non modifié</p>	
<p>II. - Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. »</p>	<p>« Il ...</p> <p>... santé lorsque les modalités de réalisation de ces recherches nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ces éléments sont recueillis dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Après utilisation des données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits. »</p>	<p>III. – Non modifié</p>	
<p>III. - L'article L. 2132-3 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« A des fins de suivi statistique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p>	<p>III. - L'article ...</p> <p>... par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé ...</p>	<p>III. – Non modifié</p>	
<p>« 1° Des données agrégées ;</p>	<p>... la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p>	<p>III. – Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom ni le prénom. Pour ces données, l'arrêté précise également les modalités de fixation des échantillons. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. »</p>	<p>« 2° Des comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.</p>		
<p>IV. - Il est inséré après le troisième alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>« Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation. »</p>	<p>IV. – Non modifié</p>	
<p>« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »</p>	<p>IV. - Il est inséré, après le troisième alinéa (2°) de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un 3° ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Suppression maintenue</p>	
<p>V. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par les dispositions suivantes:</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, de manière confidentielle et selon des modalités définies par décret, la ou les causes du décès.</p>	<p>V. - Supprimé</p>		
<p>« Ces informations ne</p>			

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>peuvent être utilisées que par l'Etat ou à sa demande, pour la prise de mesures de santé publique ou pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »</p>			
Article 13 bis			
Conforme			
	<p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;">MODALITES D'INVESTISSEMENT ET D'INTERVENTION</p> <p style="text-align: center;"><i>[DIVISION ET INTITULE NOUVEAUX]</i></p> <p style="text-align: center;">Article 13 ter (nouveau)</p> <p>La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1521-1 du code général des collectivités territoriales est complétée par les mots : « d'un établissement public social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;">MODALITES D'INVESTISSEMENT ET D'INTERVENTION</p> <p style="text-align: center;">Article 13 ter</p> <p><i>I. - A la fin de la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1521-1 du code général des collectivités territoriales, les mots : « d'un établissement public de santé » sont remplacés par les mots : « d'un établissement de santé, d'un établissement social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».</i></p> <p><i>II. - Après l'article L. 1522-5 du même code, il est inséré un article L. 1522-6 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 1522-6. - Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte</i></p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;">MODALITES D'INVESTISSEMENT ET D'INTERVENTION</p> <p style="text-align: center;">Article 13 ter</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<i>locales ayant pour objet exclusif la conception, la réalisation, l'entretien ou la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux. »</i>	—
		Article 13 quater A (nouveau)	Article 13 quater A (nouveau)
		I. - L'article L. 6133-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :	Sans modification
		« Le groupement de coopération sanitaire peut participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixtes locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales. »	
		II. - L'article L. 6143-1 du même code est complété par un 19° ainsi rédigé :	
		« 19° La prise de participation, la modification de l'objet social ou des structures des organes dirigeants, la modification du capital et la désignation du ou des représentants de l'établissement au sein du conseil d'administration ou de surveillance d'une société d'économie mixte locale, dans les conditions prévues par le présent code et par le code général des collectivités territoriales. »	
		III. - Le 2° de l'article L. 6143-4 du même code est ainsi modifié :	
		1° Au premier alinéa, après la référence : « 18° », est insérée la référence : « 19° » ;	
		2° Au deuxième alinéa, après la référence :	

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Propositions de la
Commission**

« 18° », est insérée la référence : « , 19° ».

IV. - Le premier alinéa de l'article L. 6145-7 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent :

« 1° A titre subsidiaire, assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences ;

« 2° Prendre des participations dans le capital et participer aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales. La participation de chaque établissement public de santé ne peut excéder ni une fraction du capital de la société d'économie mixte locale, ni une fraction de l'actif ou des fonds propres de l'établissement, fixées par décret en Conseil d'Etat. »

V. - Dans le troisième alinéa de l'article L. 1524-1 du code général des collectivités territoriales, les mots : « territoriale ou d'un groupement » sont remplacés par les mots : « territoriale, d'un groupement ou d'un établissement public de santé, d'un établissement public social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».

VI. - L'article L. 1524-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>« Lorsqu'il s'agit de sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6, le représentant de l'Etat et la chambre régionale des comptes sont tenus d'informer la société, les conseils d'administration des établissements ou groupements actionnaires concernés ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de leurs décisions et avis. »</p> <p>VII. - L'article L. 1524-5 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« En outre, les établissements publics de santé, les établissements publics sociaux ou médico-sociaux ou les groupements de coopération actionnaires ont droit au moins à un représentant au conseil d'administration ou au conseil de surveillance, désigné en son sein par le conseil d'administration de l'établissement ou du groupement concerné. » ;</p> <p>2° Le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Les sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6 ne sont pas autorisées à prendre de participation dans le capital d'une société commerciale. »</p>	—
Article 13 quater	Conforme.....	Article 13 quater	Conforme.....
TITRE III	TITRE III	TITRE III	TITRE III

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>	<p>—</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>	<p>—</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>	<p>—</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>
<p>CHAPITRE I^{er}</p>	<p>CHAPITRE I^{er}</p>	<p>CHAPITRE I^{er}</p>	<p>CHAPITRE I^{er}</p>
<p>Rapport d'objectifs</p>	<p>Rapport d'objectifs</p>	<p>Rapport d'objectifs</p>	<p>Rapport d'objectifs</p>
		<p>Article 14 A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 14 A (<i>nouveau</i>)</p>
		<p><i>Toute publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires dans des programmes destinés à la jeunesse doit être assortie d'un message de caractère sanitaire rappelant les principes d'éducation diététique - diversité, modération - agréés par l'Institut national d'éducation et de prévention pour la santé.</i></p>	<p>Sans modification</p>
		<p><i>A défaut, l'annonceur devra financer un temps de passage équivalent sur la même chaîne et dans les mêmes conditions horaires pour la diffusion d'un message d'information sanitaire sur la nutrition réalisé sous la responsabilité de l'Institut national d'éducation et de prévention pour la santé.</i></p>	
		<p>Article 14 B (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 14 B (<i>nouveau</i>)</p>
		<p><i>Les produits alimentaires d'origine industrielle devront afficher sur chaque emballage le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire.</i></p>	<p>Sans modification</p>
		<p><i>Les conditions dans</i></p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 14	Article 14	Article 14	Article 14
Est approuvé le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi.	Sans modification	Sans modification (Cf. annexe)	Sans modification (Amendements n^{os} 3, 4, 5, 6, 7 et 8)
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque
Article 15	Article 15	Article 15	Article 15
I. - Le chapitre V du code de la santé publique devient le chapitre V-A.	<i>Alinéa supprimé</i>	Suppression maintenue	Sans modification
II. - Dans le titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), il est inséré après le chapitre V-A un chapitre V ainsi rédigé :	I. - Dans le titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après le chapitre V, un chapitre V-1 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	
<p>« CHAPITRE V</p> <p>« Lutte contre le cancer</p> <p>« Art. L. 1415-2. - L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :</p>	<p>« CHAPITRE V - 1</p> <p>Intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1415-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1415-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1415-2. -</p>
« 1 ^o Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;	« 1 ^o Alinéa sans modification	« 1 ^o Observation ...	
« 2 ^o Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des	« 2 ^o Alinéa sans modification	<p>... cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;</p> <p>« 2^o Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;</p> <p>« 3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;</p>	<p>« 3° Alinéa sans modification</p>	<p>« 3° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;</p>	<p>« 4° Alinéa sans modification</p>	<p>« 4° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 5° Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;</p>	<p>« 5° Alinéa sans modification</p>	<p>« 5° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;</p>	<p>« 6° Alinéa sans modification</p>	<p>« 6° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;</p>	<p>« 7° Alinéa sans modification</p>	<p>« 7° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.</p>	<p>« 8° Alinéa sans modification</p>	<p>« 8° Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement.</p>	<p>« L'Institut Gouvernement et au Parlement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1415-3. - L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des</p>	<p>« Art. L. 1415-3. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1415-3. - Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.</p>			
<p>« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de 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.</p>		« Sous ...	
<p>« Art. L. 1415-4. - Le directeur de l'Institut national du cancer est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.</p>	<p>« Art. L. 1415-4. - Non modifié</p>	<p>... France. <i>Un décret précise les modalités de mise en œuvre du présent article.</i> « Art. L. 1415-4. - Alinéa supprimé</p>	
<p>Il n'est pas nommé de commissaire du gouvernement auprès de l'Institut.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1415-5. - L'Institut national du cancer peut bénéficier du produit de quêtes ou campagnes d'appel à la générosité publique, ainsi que de dons et legs.</p>	<p>« Art. L. 1415-5. - L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.</p>	<p>« Art. L. 1415-5. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1415-6. - Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :</p>	<p>« Art. L. 1415-6. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1415-6. - Non modifié</p>	
<p>« 1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers, placés en position de détachement ;</p>			
<p>« 2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;</p>			
<p>« 3° Des personnels régis par le code du travail. »</p>			
		<p>Article 15 bis A (nouveau)</p>	<p>Article 15 bis A (nouveau)</p>
		<p><i>L'article L. 1333-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
		<p>« Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire. »</p>	
	Article 15 bis (nouveau)	Article 15 bis	Article 15 bis
	<p>Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :</p>	I. – Après ...	Sans modification
	<p>« Art. L. 3512-4. - Les agents habilités et assermentés, mentionnés à l'article L. 1313-1, les médecins inspecteurs de la santé publique et les ingénieurs du génie sanitaire veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.</p>	... rédigé :	
	<p>A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui les concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1313-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 5413-1 et par les textes pris pour leur application. »</p>	<p>« Art. L. 3512-4. - Les ... L. 1313-1, les inspecteurs du travail, les médecins ...</p>	
		... textes.	
		Alinéa sans modification	
		<p>II (nouveau). - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 611-1 du code du travail, après les mots : « code de la sécurité sociale », sont insérés les mots : « les infractions aux dispositions de l'article L. 3511-7 du code</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	Article 15 <i>ter</i> (nouveau)	<i>de la santé publique et des règlements pris pour son application, ».</i>	Article 15 <i>ter</i>
	<p>Il est créé un Comité national consultatif du cancer.</p> <p>Ce comité est une instance consultative composée de représentants des professionnels de la santé, des établissements, de l'assurance maladie et des associations de malades, chargée de promouvoir le débat et de formuler des propositions touchant les grands enjeux de la politique de lutte contre le cancer.</p>	Article 15 <i>ter</i>	Suppression maintenue
	Article 15 <i>quater</i> (nouveau)	Article 15 <i>quater</i>	Article 15 <i>quater</i>
	<p>Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.</p>	Supprimé	<p>Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.</p>
	Article 16	Supprimé	Amendement n° 9
	Conforme.....		
	Article 16 bis A (nouveau)	<p><i>La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Elles ne s'appliquent pas non plus :</i></p> <p><i>« 1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs</i></p>	Article 16 bis A (nouveau)
			Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

« 2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un Etat n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire. »

Article 16 bis B (nouveau)

Après le premier alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sont notamment prohibées toute utilisation publique, parution ou diffusion d'un emblème publicitaire, d'un signe distinctif, d'une marque de tabac ou qui rappelle un produit du tabac, quelle qu'en soit la finalité, toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de produits du tabac, toute opération de mécénat ou de partenariat faisant apparaître le nom, la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du

Article 16 bis B (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>tabac, d'un fabricant, d'un producteur ou d'un distributeur de tabac ou des produits du tabac ou qui rappelle un produit du tabac, toute publicité ainsi que toute forme d'incitation à la consommation sur et dans l'emballage ou le conditionnement des produits du tabac, toute forme de communication, y compris subliminale, visant à contourner les interdictions de propagande, de publicité ou de parrainage en faveur du tabac ou des produits du tabac. »</i></p>	—
		Article 16 bis C (nouveau)	Article 16 bis C (nouveau)
		<p><i>Dans le premier alinéa de l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, la somme : « 75 000 € » est remplacée par la somme : « 100 000 € ».</i></p>	Sans modification
	Article 16 bis (nouveau)	Article 16 bis	Article 16 bis
	<p>Après l'article L. 3351-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3351-8 ainsi rédigé :</p>	I. - Après ...	Sans modification
	<p>« Art. L. 3351-8. - Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, habilités et assermentés, veillent au respect des dispositions de l'article L. 3323-2 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.</p>	... rédigé :	
	<p>« A cet effet, ils disposent des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de</p>	<p>« Art. L. 3351-8. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 17	constatation des infractions par les II et IV de l'article L. 141-1 du code de la consommation. »	<i>II (nouveau). - Le II de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par les mots : « , et par l'article L. 3351-8 du code de la santé publique ».</i>	Article 17
A l'article L. 3355-1 du code de la santé publique, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé : « Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre I ^{er} du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres I ^{er} et III du présent titre. »	I. - L'article L. 3355-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : Alinéa sans modification	I. - Non modifié	Sans modification
	II (<i>nouveau</i>). - 1. A la fin du dernier alinéa de l'article L. 3323-4 du même code, les mots : « précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé » sont remplacés par les mots : « répondant à des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ». 2. Les dispositions du 1 entrent en vigueur six mois après la publication au <i>Journal officiel</i> de la République française de l'arrêté pris pour leur application.	II. - <i>Supprimé</i>	
		Article 17 bis (<i>nouveau</i>)	Article 17 bis (<i>nouveau</i>)

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>I. - Le premier alinéa de l'article L. 3332-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p>	Sans modification
		<p><i>« Toutefois, les débits de boissons à consommer sur place peuvent être transférés sans limitation de distance au profit de certains établissements de tourisme dans des cas et selon des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. »</i></p>	
		<p><i>II. - L'article L. 3332-13 du même code est abrogé.</i></p>	
		Article 17 ter (nouveau)	Article 17 ter (nouveau)
		<p><i>I. - L'article 315 du code général des impôts est ainsi rédigé :</i></p>	Sans modification
		<p><i>« Art. 315. - Sont considérés comme bouilleurs de cru les propriétaires, fermiers, métayers ou vigneronns qui distillent ou font distiller des vins, cidres ou poirés, parcs, lies, cerises, prunes et prunelles provenant exclusivement de leur récolte et qui ne se livrent pas au commerce des alcools dans le canton du lieu de distillation et les communes limitrophes de ce canton.</i></p>	
		<p><i>« Est admise également sous le régime des bouilleurs de cru la distillation de vins, marcs et lies provenant de vendanges ou de moûts chaptalisés dans les limites et conditions légales.</i></p>	
		<p><i>« Sont seules admises à bénéficier des dispositions du présent code relatives aux bouilleurs de cru les personnes assujetties au régime de la mutualité sociale agricole en</i></p>	

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

application des articles L. 731-25 à L. 731-29 et L. 741-2 à L. 741-7 du code rural et dont l'exploitation agricole constitue l'activité principale.

« Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent, le régime des bouilleurs de cru est maintenu au profit des personnes qui en ont bénéficié au cours de l'une au moins des trois campagnes ayant précédé la campagne 1952-1953. »

II. - L'article 316 du même code est ainsi rédigé :

« Art. 316. - Sont soumis au même régime que les bouilleurs de cru, mais ne bénéficient pas de l'allocation en franchise, les producteurs qui, n'exerçant pas le commerce des alcools dans le canton du lieu de distillation et les communes limitrophes de ce canton, mettent en œuvre des fruits frais autres que ceux énumérés à l'article 315 et provenant exclusivement de leur récolte. »

III. - L'article 317 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) Dans la première phrase, les mots : « pour une durée de cinq années à compter du 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés ;

b) Dans la seconde phrase, les mots : « , pour une durée de cinq années à compter du 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé ;

3° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>a) Les mots : « ou la réduction d'impôt » sont supprimés ;</p> <p>b) Les mots : « de rétrocéder une partie des alcools concernés » sont remplacés par les mots : « d'en rétrocéder une partie » ;</p> <p>c) Les mots : « ou au titre de la réduction d'impôt, » sont supprimés.</p> <p>IV. - Dans le premier alinéa des articles 324, 403 et 406 du même code, les mots : « ou de la réduction d'impôt mentionnées à l'article 317 » sont supprimés.</p>	—

2^{EME} PARTIE DU TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
Article 18	Article 18	Article 18	Article 18
<p>I. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :</p> <p>« Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation est 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 et concernant les conditions réelles d'utilisation, les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé, et son coût pour l'assurance</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Pour ...</p> <p>... concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques ...</p> <p>... autorisé.</p> <p>L'autorisation ...</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Pour ...</p> <p>... autorisé.</p>	I. - Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>maladie. L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »</p>	<p>... publique. »</p> <p>« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au <i>a</i> adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« <i>L'autorisation des médicaments mentionnés au a et au b peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »</i></p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les pharmacies ...</p>
<p>II. - Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des <i>catégories de préparations</i> magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de</p>	<p>II. - Le dernier ... du même code est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les pharmacies ...</p> <p>... des préparations magistrales, <i>des préparations hospitalières, ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités ...</i></p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les pharmacies ...</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe également les modalités de facturation de ces préparations. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.</p>		<p>... préparations <i>et de ces spécialités.</i> Les préparations...</p>	<p>... préparations hospitalières susmentionnées <i>et les spécialités pharmaceutiques reconstituées</i> peuvent...</p>
<p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Amendement n° 10 Alinéa sans modification</p>
<p>III. - L'article L. 5126-3 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 5126-3. - Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
	<p>IV (nouveau). - 1. Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, après les mots : « les groupements de coopération sanitaire, », sont insérés les mots : « les hôpitaux des armées, ». 2. Dans le deuxième alinéa du même article, après les mots : « au syndicat interhospitalier », sont insérés</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>les mots : « , dans les hôpitaux des armées ».</p> <p>V (nouveau). -</p> <p>L'article L. 5126-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »</p>	V. - Non modifié	V. - Non modifié
	Article 18 bis		
	Conforme.....		
	Article 18 ter (nouveau)	Article 18 ter	Article 18 ter
	<p>Le chapitre II du titre I^{er} du livre III du code de l'éducation est complété par une section 10 ainsi rédigée :</p> <p>« Section 10</p> <p>« Prévention et information sur les toxicomanies</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une information est délivrée sur les conséquences de la consommation de drogues, notamment concernant les effets de la consommation de cannabis sur la santé mentale, dans les collèges et les lycées à raison d'au moins une séance annuelle, par groupes d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire, ainsi que d'autres intervenants extérieurs conformément à l'article 9 du décret n° 85-924 du 30 août 1985 relatif aux établissements publics locaux d'enseignement. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une ...</p> <p>... drogues sur la santé, notamment concernant les effets neuro-psychiques et comportementaux du cannabis, dans ...</p> <p>... d'enseignement. »</p>	Sans modification
	Article 18 quater (nouveau)	Article 18 quater	Article 18 quater
	I. - Le livre II de la troisième partie du code de la	L'usage du titre de psychothérapeute est réservé	Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

santé publique est complété par un titre III intitulé « Dispositions particulières », comprenant un chapitre unique intitulé « Psychothérapies ».

II. - Dans ce chapitre unique, il est inséré un article L. 3231-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3231-1. - Les psychothérapies constituent des outils thérapeutiques utilisés dans le traitement des troubles mentaux.

« Les différentes catégories de psychothérapies sont fixées par décret du ministre chargé de la santé. Leur mise en œuvre ne peut relever que de médecins psychiatres ou de médecins et psychologues ayant les qualifications professionnelles requises fixées par ce même décret. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé apporte son concours à l'élaboration de ces conditions.

« Les professionnels actuellement en activité et non titulaires de ces qualifications, qui mettent en œuvre des psychothérapies depuis plus de cinq ans à la date de promulgation de la loi n°..... du relative à la politique de santé publique, pourront poursuivre cette activité thérapeutique sous réserve de satisfaire dans les trois années suivant la promulgation de la loi n°..... du précitée à une

aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes.

L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle.

Sont dispensés de l'inscription les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les psychologues titulaires d'un diplôme d'Etat et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leur profession.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Alinéa supprimé

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
évaluation de leurs connaissances et pratiques par un jury. La composition, les attributions et les modalités de fonctionnement de ce jury sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »			
CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
Santé et environnement	Santé et environnement	Santé et environnement	Santé et environnement
Article 19	Article 19	Article 19	Article 19
I. - Le chapitre II du titre I ^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III du même titre et les articles L. 1312-1 et L. 1312-2 deviennent les articles L. 1313-1 et L. 1313-2.	I. - Le chapitre II deviennent respectivement les articles L. 1313.1 et L. 1313.2.	<i>Alinéa supprimé</i>	Sans modification
II. - Le chapitre II du titre I ^{er} du livre III de la première partie du même code est ainsi rétabli :	Alinéa sans modification	<i>Après l'article L. 1311-5 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I bis intitulé « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement », qui comprend deux articles L. 1311-6 et L. 1311-7 ainsi rédigés :</i>	
« CHAPITRE II « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement	Division et intitulé sans modification	« Art. L. 1311-6. - Un plan ...	
« Art. L. 1312-1. - Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans.	« Art. L. 1312.1. - Un plan ...	« Art. L. 1311-6. - Un plan ...	
	... tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.	... milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que extrêmes.	
« Art. L.1312-2. - Un	« Art. L. 1312-2. - Le	« Art. L. 1311-7. - Le	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>plan régional ou territorial de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est établi par le représentant de l'Etat dans la région, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon suivant la même procédure que celle prévue aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12. »</p>	<p>plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est mis en œuvre dans les régions, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues aux articles L. 1411-10 à L. 1411-13. »</p> <p>III (nouveau). - Dans l'article L. 1336-1 du même code, la référence : « L.1312-1 » est remplacée par la référence : « L. 1313-1 ».</p> <p>IV (nouveau). - Dans le 5° du I de l'article L. 541-44 et dans le II de l'article L. 571-18 du code de l'environnement, la référence : « L. 1312-1 » est remplacée par la référence : « L. 1313-1 ».</p> <p>V (nouveau). - Dans le dernier alinéa de l'article L. 2512-16 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1312-1 » est remplacée par la référence : « L.1313-1 ».</p>	<p>plan ...</p> <p>L. 1411-10 à L. 1411-13-1. »</p> <p>III. - <i>Supprimé</i></p> <p>IV. - <i>Supprimé</i></p> <p>V. - <i>Supprimé</i></p> <p>Article 19 bis (nouveau)</p> <p>I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1311-1 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique et, le cas échéant, du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ».</p> <p>II. - L'article L. 1311-5 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1311-5. - Le</p>	<p>Article 19 bis (nouveau)</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. - L'article est abrogé.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">Article 20</p> <p>Après le deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques ou privées fournissent également à l'institut toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques. »</p>	<p align="center">Article 20</p> <p align="center">Sans modification</p>	<p align="center">Article 20</p> <p><i>présent livre est applicable aux établissements relevant de l'article L. 231-1 du code du travail chaque fois que des dispositions spécifiques ne sont pas prévues pour ces établissements. »</i></p> <p><i>L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail, fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. »</i></p> <p><i>2° Après le deuxième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p align="center"><i>« Pour améliorer ...</i></p> <p align="center"><i>... publiques et privées ...</i></p> <p align="center"><i>... l'institut, à sa demande, toutes ...</i></p> <p align="center"><i>... épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail. »</i></p> <p align="center">Article 20 bis</p>	<p align="center">Amendement n° 11</p> <p align="center">Article 20</p> <p align="center">Sans modification</p>
..... Conforme			
<p align="center">Article 21</p> <p>L'article L. 1321-2 du</p>	<p align="center">Article 21</p> <p align="center">Sans modification</p>	<p align="center">Article 21</p> <p align="center">Alinéa sans</p>	<p align="center">Article 21</p> <p align="center">Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>code de la santé publique est ainsi modifié :</p>		<p>modification</p> <p><i>1°A (nouveau) Au premier alinéa, après les mots : « destinée à l'alimentation des collectivités humaines », sont insérés les mots : « mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement » ;</i></p>	
<p>1° Après le premier alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>		<p>1° Non modifié</p>	
<p>« Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° du relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate. » ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
		<p><i>1° bis (nouveau) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement</i></p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration publique prévu au premier alinéa. »</p>	<p>Article 21 bis (nouveau)</p> <p>I. - L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre I^{er} du livre IV du code rural portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.</p> <p>« Par dérogation au titre I^{er} du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.</p> <p>« Dans les périmètres</p>	<p><i>libre et des réservoirs enterrés. » ;</i></p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Les servitudes ...</p> <p>... alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains. »</p> <p>Article 21 bis</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Dans les ...</p>	<p>Article 21 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ces établissements peuvent déléguer ce droit à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la distribution d'eau publique. »</p>	<p>... l'urbanisme. Ce droit peut être délégué à la commune...</p>	—
	<p>II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme, après les mots : « des zones d'urbanisation futures délimitées par ce plan, », sont insérés les mots : « dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines définis en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, ».</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
	Article 22		
	Suppression conforme		
Article 23	Article 23	Article 23	Article 23
<p>L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, qu'il s'agisse de réseaux</p>	<p>L'article ... est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Toute ...</p> <p>... public, en vue de l'alimentation humaine sous</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>publics ou de réseaux intérieurs, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, est tenue de :</p>	<p>quelque forme que soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :</p>	<p>« 1° Surveiller l'objet de cette production ou de cette distribution ;</p>	
<p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>		
<p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;</p>	<p>« 3° Non modifié</p>	<p>« 3° Non modifié</p>	
<p>« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	
<p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	
<p>« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs.</p>	<p>« 6° Se ...</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	
<p>« II. - En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du préfet, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti. »</p>	<p>... consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire. « II. - En injonction du représentant de l'Etat, prendre imparti. »</p>	<p>« II. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 23 bis			
Conforme			
	<p style="text-align: center;">Article 23 ter (nouveau)</p> <p>L'article L. 1321-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1321-6. - En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Haut conseil de la santé publique, prononcer la déchéance de la délégation. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 ter</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1321-6. - En cas ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... délégation, <i>sauf recours devant la juridiction administrative.</i> »</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 ter</p> <p>Sans modification</p>
<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1321-7. - I. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, est soumise à autorisation de l'autorité administrative compétente l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :</p> <p style="padding-left: 80px;">« 1° La production ;</p> <p style="padding-left: 80px;">« 2° La distribution au public, sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, par une personne publique ou privée, à l'exception de la distribution alimentée par un réseau de distribution public ;</p> <p style="padding-left: 40px;">« 3° Le conditionnement.</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>L'article ... est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1321-7. - I. - Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 40px;">« 1° Non modifié</p> <p style="padding-left: 40px;">« 2° La distribution sous quelque forme ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... distribution <i>alimentée</i> par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;</p> <p style="padding-left: 40px;">« 3° Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1321-7. - I. - Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 40px;">« 1° Non modifié</p> <p style="padding-left: 40px;">« 2° La distribution sous quelque forme ...</p> <p style="padding-left: 40px;">...distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;</p> <p style="padding-left: 40px;">« 3° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>« II. - Sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente :</p> <p>« 1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution publique qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I du présent article ;</p> <p>« 2° La distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique. »</p>	<p>—</p> <p>« II. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° L'extension ...</p> <p>... distribution qui ...</p> <p>... au I ;</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« II. - Non modifié</p>	<p>—</p>
Article 25 et 26			
..... Conformes.....			
<p>Article 27</p>	<p>Article 27</p>	<p>Article 27</p>	<p>Article 27</p>
<p>L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1322-2. - I. - Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.</p> <p>« II. - Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :</p> <p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;</p> <p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p> <p>« 3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;</p> <p>« 4° N'employer que des produits et procédés de</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1322-2. - I. - Non modifié</p> <p>« II. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° N'employer ...</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques ;</p> <p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;</p> <p>« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs. »</p>		<p>—</p> <p>... microbiologiques, à l'exception du traitement de l'eau utilisée dans les établissements thermaux visant à prévenir les risques sanitaires spécifiques à certains soins ;</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p>	<p>—</p>
Article 28			
.....Conforme.....			
<p>Article 29</p> <p>L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres I^{er} et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :</p> <p>« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;</p> <p>« 2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8° et 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du code de l'environnement, ainsi que les agents des services déconcentrés du ministère chargé de l'industrie,</p>	<p>Article 29</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Les à l'article L. 1313-1, ...</p> <p>... effet ;</p> <p>« 2° Non modifié</p>	<p>Article 29</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Les à l'article L. 1312-1, <i>habilités et</i> assermentés à cet effet ;</p> <p>« 2° Les agents ...</p> <p>... de l'industrie, <i>habilités et assermentés</i> à cet effet ...</p>	<p>Article 29</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">—</p> <p>assermentés et commissionnés à cet effet, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7. »</p> <p align="center">Article 30</p> <p>L'article L. 1324-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-2. - Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. »</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Article 30</p> <p align="center">Sans modification</p>	<p align="center">—</p> <p>... à L. 1322-7. »</p> <p align="center">Article 30</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p align="center">« Art. L. 1324-2. - Les infractions aux dispositions des chapitres I^{er} et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire.</p> <p align="center">Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire, dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Une copie en est également remise à l'intéressé. »</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Article 30</p> <p align="center">Sans modification</p>
Article 30 bis			
.....Conforme.....			
<p align="center">Article 31</p> <p>L'article L. 1324-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-3. - I. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende le fait :</p> <p>« 1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;</p> <p>« 2° D'utiliser de l'eau impropre à la consommation</p>	<p align="center">Article 31</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p align="center">« Art. L. 1324-3. - I. - Alinéa sans modification</p> <p align="center">« 1° Non modifié</p> <p align="center">« 2° Non modifié</p>	<p align="center">Article 31</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p align="center">« Art. L. 1324-3. - I. - Alinéa sans modification</p> <p align="center">« 1° Non modifié</p> <p align="center">« 2° Non modifié</p>	<p align="center">Article 31</p> <p align="center">Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;</p>	<p>« 3° De distribuer de l'eau, sous quelque forme que ce soit, sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;</p>	<p>« 3° D'exercer les activités énumérées au I de l'article L. 1321-7 et au I de l'article L. 1322-1 sans les autorisations qu'ils prévoient.</p>	
<p>« 3° D'offrir au public sous quelque forme que ce soit, de l'eau à des fins d'alimentation humaine ou, dans un établissement thermal, de dispenser de l'eau minérale naturelle à des fins thérapeutiques sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	
<p>« 4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	
<p>« 5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	<p>« 6° De ne pas se conformer aux dispositions prévues au I de l'article L. 1321-4 ou, concernant les eaux minérales, à l'article L. 1322-2 ;</p>	
<p>« 6° D'utiliser des matériaux au contact de l'eau, des produits et procédés de traitement de l'eau ou de nettoyage des installations ne respectant pas les exigences prévues aux articles L. 1321-4 et L. 1322-2 ;</p>	<p>« 7° Non modifié</p>	<p>« 7° Non modifié</p>	
<p>« 7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;</p>	<p>« 8° Non modifié</p>	<p>« 8° Non modifié</p>	
<p>« 8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.</p>	<p>« II. - Non modifié</p>	<p>« II. - Non modifié</p>	
<p>« II. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à</p>	<p>« II. - Non modifié</p>	<p>« II. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent article. Elles encourent la peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »</p>	<p>—</p> <p>Article 32</p>	<p>—</p> <p>Article 32</p>	<p>—</p> <p>Article 32</p>
<p>Article 32</p> <p>Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-11.</p>	<p>Article 32</p> <p>Au ...</p> <p>... devient l'article L. 1334-13.</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 32 bis (nouveau)</p> <p>A compter de 2004, le Gouvernement déposera, sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport faisant état de la pertinence de faire figurer dans le carnet de santé l'intoxication au plomb quand elle est constatée.</p>	<p>Article 32 bis (nouveau)</p> <p>A compter de 2004, le Gouvernement déposera, sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport faisant état de la pertinence de faire figurer dans le carnet de santé l'intoxication au plomb quand elle est constatée.</p>	<p>Article 32 bis</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 32 bis</p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 33</p> <p>I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1334-1 du code de la santé publique, les mots : « médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ».</p>	<p>Article 33</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 33</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 33</p> <p>Sans modification</p>
<p>II. - Le second alinéa de l'article L. 1334-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés : « Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.</p>	« Le ...	« Le ...	
<p>« Le représentant de l'Etat fait immédiatement procéder par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, par le directeur du service communal d'hygiène et santé de la commune concernée à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le préfet de département peut prescrire la réalisation d'un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Ce diagnostic peut en outre être réalisé par un opérateur agréé.</p>	... enquête, le représentant de l'Etat peut mineur.	
<p>« Le représentant de l'Etat peut également faire procéder au diagnostic visé ci-dessus lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance. »</p>	<p>... agréé. Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
Article 34	Article 34	Article 34	Article 34
<p>I. - Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>I. – Le premier publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I. – Le premier par <i>cinq</i> alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
<p>« Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé</p>	<p>« Dans... du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend...</p>	<p>« Dans le cas où l'enquête <i>sur l'environnement du mineur mentionnée à l'article L. 1334-1</i> met en évidence ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		... des familles, <i>qu'il</i>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.</p>	<p>... ce risque.</p>	<p><i>incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention, et des professionnels de santé concernés. Il invite la personne responsable, en particulier le propriétaire, le syndicat des copropriétaires, l'exploitant du local d'hébergement, l'entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête, à prendre ...</i></p>	
<p>« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée. Ce délai est limité à un mois, sauf en cas d'hébergement où il est porté à trois mois au maximum.</p>	<p>« Si ...</p> <p>... du mineur, le représentant de l'Etat dans le département ...</p> <p>... copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention ...</p> <p>... leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.</p>	<p>... risque.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.</p> <p>« Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. »</p>	<p>« A défaut ... du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir...</p> <p>... l'immeuble.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>II (<i>nouveau</i>). - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, après les mots : « le syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou l'exploitant du local d'hébergement ».</p> <p>Dans le dernier alinéa du même article, après les mots : « du syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou de l'exploitant du local d'hébergement ».</p> <p>III (<i>nouveau</i>). - A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même</p>	<p>« Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes, et, d'autre part, les travaux nécessaires à assurer la pérennité de la protection.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>II. - Non modifié</p> <p>III. - Non modifié</p>	<p>« Les ...</p> <p>... part, ceux visant à ... protection.</p> <p>Amendement n° 12</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>II. - Non modifié</p> <p>III. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 35	Article 35	Article 35	Article 35
<p>L'article L. 1334-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Le représentant de l'Etat dans le département procède au contrôle des travaux. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Lorsque le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat procède, au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, au contrôle des lieux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Dans le cas contraire, le représentant de l'Etat procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le représentant de l'Etat fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Lorsque ...</p> <p>... supprimé. Ce contrôle peut notamment être confié, en application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée.</p>	Sans modification
Article 36	Article 36	Article 36	Article 36
<p>L'article L. 1334-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 1334-4. - Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire est tenu à l'égard des occupants d'assurer d'urgence leur hébergement. A défaut, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.</p>	<p>« Art. L. 1334-4. - Si propriétaire ou le <i>syndicat des copropriétaires</i> ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants de bonne foi, au sens de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.</p>	<p>« Art. L. 1334-4. - Si occupants <i>visés à l'article</i> provisoire.</p>	<p>« Art. L. 1334-4. - Si propriétaire ou l'exploitant provisoire.</p>
<p>« Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants sont mis à la charge du propriétaire. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.</p>	<p>« Le occupants de bonne foi sont propriétaire, du <i>syndicat des copropriétaires</i> ou de l'exploitant du local d'hébergement. La directes.</p>	<p>« Le occupants <i>visés à l'alinéa précédent</i> sont mis directes.</p>	<p>« Le propriétaire ou de l'exploitant directes.</p>
<p>« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, d'effectuer le contrôle des lieux ou de réaliser les travaux, le préfet de département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.</p>	<p>« En ou le propriétaire, le <i>syndicat des copropriétaires</i> ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes... ... diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département lieux.</p>	<p>Alinéa sans modification ... Alinéa sans modification</p>	<p>Amendement n° 13 « Le propriétaire ou de l'exploitant directes. Amendement n° 14 Alinéa sans modification</p>
<p>« Lorsque les locaux dans lesquels doivent être réalisés les travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 font l'objet d'une occupation sans titre et que le propriétaire a obtenu à son profit un jugement d'expulsion non suivi d'exécution du fait du</p>	<p>« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>refus du concours de la force publique, le préfet de département procède, sans que le coût puisse en être imputé aux propriétaires, à la réalisation d'office des travaux.</p>	<p>force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution.</p>		
<p>« Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>
<p>I. - L'article L. 1334-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - L'article ...</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1334-5. - Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.</p>	<p>« Art. L. 1334-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>... rédigé : « Art. L. 1334-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1334-5. - Non modifié</p>
<p>« Les conditions exigées</p>	<p>Alinéa sans</p>	<p>Alinéa sans</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>de l'auteur du constat et, notamment, ses qualifications sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>modification</p>	<p>modification</p>	
<p>« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation de cet immeuble. »</p>	<p>« Les réparation sur les immeubles concernés. »</p>	<p>« Les activités de l'auteur du constat doivent être couvertes par une assurance contre les conséquences de sa responsabilité professionnelle. Il ne doit y avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance ni avec le ou les propriétaires ou leurs mandataires qui font appel à lui, ni avec une entreprise susceptible d'effectuer les travaux sur les ouvrages, installations ou équipements pour lesquels il réalise ce constat. ».</p>	
<p>II. - Après l'article L. 1334-5 du même code sont insérés six articles L. 1334-6 à L. 1334-11 ainsi rédigés :</p>	<p>II. - Après... ... sont rétablis les articles L.1334-6 et L.1334-7 et sont insérés quatre articles L.1334-8 à L.1334-11 ainsi rédigés :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1334-6. - Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, ou, à défaut de promesse, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susmentionné. Si, lors de la signature du contrat, ce délai est dépassé, un nouveau constat lui est annexé. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des</p>	<p>« Art. L. 1334-6. - Le promesse synallagmatique ou unilatérale de vente et à tout contrat réalisant ou constatant la vente de tout ou partie d'immeuble à usage d'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente et du contrat susmentionnés. Si, lors ...</p>	<p>« Art. L. 1334-6. - Le promesse de vente ou, à défaut de promesse, à l'acte authentique de vente de tout ou partie ...</p>	<p>« Art. L. 1334-6. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque mutation. Le constat initial sera joint à chaque mutation.</p>	<p>... mutation.</p>	<p>... mutation.</p>	
<p>« Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par le risque d'exposition au plomb si le constat mentionné au premier alinéa n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.</p>	<p>« Aucune ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article ne concerne que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.</p>	<p>... mentionné à l'article L. 1334-5 n'est ... susmentionnés.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1334-7. - A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de la signature du contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtement</p>	<p>« Lorsque les locaux sont situés dans un immeuble ou un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, ou lorsqu'ils appartiennent à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p>	<p>« Art. L. 1334-7. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1334-7. - Non modifié</p>
	<p>A contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>contenant du plomb ou une concentration en plomb inférieure aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.</p> <p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa de cet article ne vise que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.</p> <p>« L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.</p> <p>« Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.</p> <p>« <i>Art. L. 1334-8.</i> - Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif, construit avant le 1^{er} janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque</p>	<p>plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils ...</p> <p>... location.</p> <p>« Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 précitée, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p align="center">« <i>Art. L. 1334-8.</i> - Tous ...</p> <p>... collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, ...</p>	<p align="center">« <i>Art. L. 1334-8.</i> - Alinéa sans modification</p>	<p align="center">« <i>Art. L. 1334-8.</i> - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.</p> <p>« Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb à une concentration supérieure au seuil défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.</p>	<p>... L. 1334-5.</p> <p>« Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté ...</p> <p>... parties.</p> <p>« En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb avant le 31 décembre 2010. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« En ...</p> <p>... plomb à l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique.. »</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le propriétaire ou l'exploitant</p>
<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-5, le propriétaire doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb. En cas de vente, le contrat précise qui du vendeur ou de l'acheteur réalisera les travaux.</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le propriétaire, le <i>syndicat des copropriétaires</i> ou l'exploitant du local d'hébergement doit en informer ...</p> <p>... concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, les dits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat ...</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risques d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargé de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.</p>	<p>—</p> <p>le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale. <i>En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.</i></p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risque d'exposition ...</p>	<p>—</p> <p>... pénale.</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Non modifié</p>	<p>—</p> <p>... pénale. Amendement n° 15</p>
<p>« Art. L. 1334-11. - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »</p>	<p>... département.</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1334-11. - Sur proposition de ses services ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée, le représentant de l'Etat ...</p>	
<p>Article 38</p>	<p>Article 38</p>	<p>Article 38</p>	<p>Article 38</p>
<p>I. - L'article L. 1334-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 2°, les mots : « d'intoxication » sont remplacés par les mots : « d'exposition » et les mots :</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« le risque d'accessibilité » sont remplacés par les mots : « ce risque » ;</p>			
<p>2° Le 3° est ainsi rédigé :</p>			
<p>« 3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ; ».</p>			
<p>II. - Le même article est complété par un 4° ainsi rédigé :</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>« 4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5. »</p>			
<p>III. - Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du même code devient le chapitre VII du même titre.</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - <i>Supprimé</i></p>	
<p>Les articles L. 1336-1 à L. 1336-9 deviennent les articles L. 1337-1 à L. 1337-9 et sont ainsi modifiés :</p>	<p>Les à L.1336-9 du même code deviennent... ... modifiés :</p>		
<p>1° Aux articles L. 1337-2 et L. 1337-4, les mots : « à l'article L. 1336-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-4 » ;</p>	<p>1° Aux articles L. 1337-2 et L. 1337-3, les mots ...</p>		
	<p>... L. 1337-4 » ; 1° <i>bis (nouveau)</i>. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1337-4, la référence : « L. 1336-3 » est remplacée par la référence : « L. 1337-3 » ;</p>		
	<p>2° Non modifié</p>		
<p>2° A l'article L. 1337-7, les mots : « aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1337-5 et L. 1337-6 » ;</p>			
<p>3° A l'article L. 1337-9, les mots : « à l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-8 ».</p>	<p>3° A ...</p>		
	<p>... L. 1337-8 » et les mots : « de l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1337-8 ».</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>IV. - Le chapitre V-1 du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre VI du même titre, et les articles L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5 deviennent les articles L. 1336-1 à L. 1336-5.</p> <p>A l'article L. 1336-3 du même code, les mots : « des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1336-1 et L. 1336-2 ».</p>	<p>III <i>bis</i> (nouveau). - Dans le premier alinéa de l'article L. 1313-1 du même code, la référence : « L. 1336-1 » est remplacée par la référence : « L. 1337-1 ».</p> <p>III <i>ter</i> (nouveau). - Dans le premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation, la référence : « L. 1336-3 » est remplacée par la référence : « L. 1337-3 ».</p>	<p>III <i>bis</i>. - Supprimé</p> <p>III <i>ter</i>. - Supprimé</p> <p>IV. - Supprimé</p>	<p>Article 39 <i>bis</i> A (nouveau)</p> <p>Sans modification</p>
<p>V. - Toutefois, à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1344-6 restent applicables jusqu'à la publication des décrets prévus par les dispositions du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du même code dans sa rédaction issue de la présente loi.</p>	<p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Toutefois, ...</p> <p>... L. 1344-6 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi restent ...</p> <p>... de la première partie du même code dans ...</p> <p>... loi.</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>Article 39 <i>bis</i> A (nouveau)</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>

Article 39

Conforme

Article 39 *bis* A (nouveau)

I. - Au titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique,

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

après l'article L. 1333-17, il est créé un chapitre III bis intitulé « Rayonnements non ionisants » et comprenant un article L. 1333-18 ainsi rédigé :

« Art. L. 1333-18. - Le préfet peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés. »

II. - L'article L. 96-1 du code des postes et télécommunications est ainsi rétabli :

« Art. L. 96-1. - Toute personne qui exploite, sur le territoire d'une commune, une ou plusieurs installations radioélectriques est tenue de transmettre au maire de cette commune, sur sa demande, un dossier établissant l'état des lieux de cette ou de ces installations. Le contenu et les modalités de transmission de ce dossier sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés des télécommunications, de la communication, de la santé et de l'environnement. »

Article 39 bis B (nouveau)

I. - Le chapitre V du titre III du livre III de la

Article 39 bis B (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

première partie du code de la santé publique est complété par trois articles L. 1335-2-1 à L. 1335-2-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 1335-2-1. -

Est soumise à déclaration l'exploitation d'un système d'aéroréfrigération, susceptible de générer des aérosols, ne relevant pas de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement mentionnées à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

« Art. L. 1335-2-2. -

L'utilisation d'un système d'aéroréfrigération mentionné à l'article L. 1335-2-1 peut être interdite par l'autorité administrative compétente si les conditions d'aménagement ou de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité dans le délai fixé par l'autorité administrative.

« Art. L. 1335-2-3. -

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des articles L. 1335-2-1 et L. 1335-2-2 et notamment :

« 1° Le contenu du dossier de déclaration ;

« 2° Les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux systèmes d'aéroréfrigération ;

« 3° Les modalités de contrôle et de surveillance, les conditions d'interdiction d'utilisation du système d'aéroréfrigération, ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sont mises à la charge du

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
		<p><i>responsable du système d'aéroréfrigération. »</i></p> <p><i>II. - Après l'article L. 1336-9 du même code, il est inséré un article L. 1336-10 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 1336-10. - Est puni de 15 000 € d'amende le fait de ne pas se conformer à la mesure d'interdiction d'utilisation mentionnée à l'article L. 1335-2-2. »</i></p> <p>Article 39 bis</p>	
..... Conforme			
<p>TITRE IV</p> <p>RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Ecole des hautes études en santé publique</p> <p>Article 40</p> <p>Le chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation est complété par un article L. 756-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 756-2. - Un établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel assure les enseignements pluridisciplinaires et contribue à la recherche en santé publique et dans le domaine de l'action et de la protection sociale. Il est chargé d'animer un réseau national de formation en santé publique destiné à favoriser la mise en commun des ressources et des activités</p>	<p>TITRE IV</p> <p>RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Ecole des hautes études en santé publique</p> <p>Article 40</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 756-2. - L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :</p>	<p>TITRE IV</p> <p>RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Ecole des hautes études en santé publique</p> <p>Article 40</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>TITRE IV</p> <p>RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Ecole des hautes études en santé publique</p> <p>Article 40</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>des différents organismes publics et privés compétents en la matière.</p> <p>« Ses missions et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</p>	<p>« 1° D'assurer la formation des personnels de la fonction publique d'Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</p>	<p>« 4° (nouveau) De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables. »</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
Article 41	Article 41	Article 41	Article 41
<p>Le chapitre V-A du code de la santé publique, comprenant l'article L. 1415-1, est abrogé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation.</p>	<p>L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>« Art. L. 1415-1. - La mission et le statut de l'Ecole des hautes études en santé publique sont définis à l'article L. 756-2 du code de l'éducation ci-après reproduit :</p>	<p>« Art. L. 1415-1. - Alinéa sans modification</p>	—
	<p>« "Art. L. 756-2. - L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :</p>	<p>« "Art. L. 756-2. - Alinéa sans modification</p>	
	<p>« "1° D'assurer la formation des personnels de la fonction publique d'Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« "2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« "3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« "Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées</p>	<p>« "4° (nouveau) De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.</p>	
		<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Recherches biomédicales	Recherches biomédicales	Recherches biomédicales	Recherches biomédicales
Article 42	Article 42	Article 42	Article 42
Le chapitre I ^{er} du titre II du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.	I. - Non modifié	I. - Non modifié	I. - Non modifié
II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :	II. - Alinéa sans modification	II. - Alinéa sans modification	II. - Non modifié
« Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".	« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification	
« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée.	Alinéa sans modification	« Les ...	
		... appliquée. <i>Sont plus particulièrement exclues les études réalisées sur des volontaires sains, avec des produits cosmétiques, dont la sécurité d'emploi est établie, utilisés dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions, pouvant mettre en œuvre des investigations autres que</i>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain et qui en assure la gestion est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>	<p>« La sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée ...</p>	<p><i>celles jugées à risque. Sont notamment concernées par cette exclusion les études visant à apprécier soit l'acceptabilité d'un produit cosmétique par les consommateurs, soit de confirmer sa performance.</i></p>	sans
<p>« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>	<p>... livre.</p>	<p>Alinéa modification</p>	sans
<p>« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>« La investigateurs. <i>Un investigateur est un médecin ou une personne exerçant une profession agréée dans l'État membre aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients qu'elle requiert.</i></p>	sans
<p>« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même lieu, il est nommé parmi eux un investigateur principal responsable de l'équipe. Si la recherche est réalisée sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »</p>	<p>« Lorsque un même site, il est nommé principal. De plusieurs sites en France, coordonnateur. »</p>	<p>« Lorsque un même lieu, il est nommé principal. De plusieurs lieux en France, coordonnateur. »</p>	sans

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>III. - L'article L. 1121-2, est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.</p> <p>« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.</p> <p>« La recherche biomédicale ne peut débiter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« - si ...</p> <p>... à la maladie ou à la recherche, en tenant ...</p> <p>... consentement.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>IV. - L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;</p> <p>2° Il est ajouté un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par dérogation aux trois premiers alinéas, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Par ...</p> <p>... biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ...</p> <p>... qualifiée.</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
<p>« Les recherches</p>	<p>Alinéa sans</p>	<p>Alinéa sans</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. »</p>	<p>modification</p> <p>« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »</p>	<p>modification</p>	
<p>V. - L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>« La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »</p>			
<p>VI. - L'article L. 1121-5</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-5. - Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>VII. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-6. - Alinéa sans modification</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	<p>VII. - Non modifié</p>
<p>VII. - L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-6. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>			

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>—</p> <p>« - soit ...</p> <p>... situation juridique ou administrative à la condition ...</p> <p>... minimal. »</p>		
<p>VIII. - L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli :</p> <p>« Art. L. 1121-7. - Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>			
<p>IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :</p> <p>« Art. L. 1121-8. - Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8. - Les ...</p> <p>... légale hors d'état ...</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8. - Les ...</p> <p>... légale ou hors d'état ...</p>	<p>IX. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :</p>	<p>... suivantes :</p>	<p>... suivantes :</p>	
<p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>X. - L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :</p>	<p>X. - Non modifié</p>	<p>X. - Non modifié</p>	<p>X. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-9. - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »</p>			
<p>XI. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :</p>	<p>XI. - 1. Alinéa sans modification</p>	<p>XI. - Non modifié</p>	<p>XI. - Non modifié</p>
<p>« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »</p>	<p>« 2 (nouveau). Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé : « La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. »</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification 1° Non modifié 2° Non modifié</p>	<p>XII. – Non modifié</p>
<p>XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié : 1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ; 2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ; 3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés : « Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification 1° Non modifié 2° Non modifié 3° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification 1° Non modifié 2° Non modifié 3° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>	<p>XII. – Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.</p>	<p>« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable. »</p>	<p>« Par biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui préalable. »</p>	
<p>« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>XIII. - Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :</p>	<p>XIII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XIII. - Non modifié</p>	<p>XIII. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-12. - Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine, si nécessaire, une période d'exclusion au cours de</p>	<p>« Art. L. 1121-12. - Pour détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.</p> <p>« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p> <p>« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le représentant de l'Etat dans la région dans les autres cas. »</p>	<p>participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Art. L. 1121-13. - Alinéa sans modification</p> <p>« Ce ...</p> <p>... compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région. »</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>	<p>XIV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-14. - Alinéa sans modification</p>
<p>XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans respecter les conditions prévues pour le recueil du consentement par l'article L. 1232-3.</p>	<p>XIV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »</p>	<p>—</p> <p>« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« Toutefois, ...</p> <p>... par <i>chacun</i> des titulaires de l'autorité parentale. <i>En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.</i></p> <p>Amendement n^{os} 16 et 17</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... données. La base de données nationales est accessible au grand public, notamment par le moyen de l'internet. Elle comporte tous les renseignements utiles à l'information des personnes se prêtant aux recherches et fait apparaître, pour chaque recherche, l'intégralité de l'avis rendu par le comité de protection des personnes de référence.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... fixée par <i>arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i> à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p> <p>« Conformément ...</p>	<p>« Conformément ...</p>
<p>« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Conformément ...</p>	<p>« Conformément ...</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé du promoteur. »</p>	<p>« A la demande des associations, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales. »</p>	<p>... sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes. »</p> <p>« A la demande des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé, mentionnées à l'article L. 1114-1, l'autorité ... nationales. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »</p>	<p>XVI. – Non modifié</p>
<p>XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-16. - Pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique. »</p>	<p>XVI. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches ...</p> <p>... personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. »</p>	<p>XVI. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier. »</p>	<p>XVI. – Non modifié</p>
<p>XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-17. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>« 1° Les minima de</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;</p> <p>« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;</p> <p>« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »</p>	<p>Article 43</p> <p>I A (<i>nouveau</i>). - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».</p>	<p>Article 43</p> <p>I A. - Non modifié</p>	<p>Article 43</p> <p>Sans modification</p>
<p>I. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	
<p>1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>« 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; » ;</p> <p>2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>« 4° Le cas échéant, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ; » ;</p>	<p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la</p>	<p><i>1° A (nouveau) Dans le premier alinéa, après les mots « lui a fait connaître », est inséré le mot « notamment » ;</i></p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° Les modalités ...</p> <p>... en fin de recherche ...</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>3° Le quatrième alinéa, devenu le sixième, est remplacé par les dispositions suivantes : « 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ; » 4° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « 6° Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;</p>	<p>recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; » 3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé : « 5° Alinéa sans modification 4° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé : « 6° Alinéa sans modification</p>	<p>... recherche ; » 3° Non modifié 4° Alinéa sans modification « 6° Le cas échéant, <i>l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et</i> son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;</p>	
<p>5° Au sixième alinéa, devenu le septième, sont ajoutés les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ; 6° Au neuvième alinéa, devenu le dixième, les mots : « est informée » sont remplacés par les mots : « a le droit d'être informée » et l'alinéa est complété par les mots : « , selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ; 6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée : « A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux <i>et individuels</i> de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>5° Non modifié 6° Alinéa sans modification « A... ... globaux de cette recherche d'information. » ;</p>	
<p>7° Après le dixième alinéa, devenu le onzième, est inséré un alinéa suivant : « En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin indépendant de l'équipe qui assure la prise en charge du patient. » ;</p>	<p>7° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « En cas dans un établissement de santé ou un établissement social ou médico-social à d'autres fins par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du</p>	<p>7° Supprimé</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>8° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>patient. » ; 8° Non modifié</p>	<p>8° Non modifié</p>	
<p>« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »</p>	<p>II. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	
<p>est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1122-2. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs non émancipés, le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.</p>	<p>« Lorsqu'une ...</p>	<p>« Lorsque la recherche biomédicale ne comporte ni prescription médicamenteuse, ni risque prévisible sérieux et que le mineur est accompagné par un seul de ses parents, le consentement est donné par le seul titulaire de l'autorité parentale présent.</p>	
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal et si, par les contraintes ou les risques</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>qu'elle comporte, la recherche est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.</p>	<p>... recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité ...</p>		
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou à défaut par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>... tutelles. « Lorsqu'une ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain,</p>	<p>... recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité ...</p>		
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain,</p>	<p>... recueilli. « Lorsqu'une ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>... recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain,</p>	<p>... recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité recueilli.</p>		
<p>« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser doivent préalablement donner, selon le cas, au mineur capable de discernement ou au majeur une information adaptée à sa capacité de compréhension, sans préjudice de l'information délivrée par l'investigateur.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son consentement. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Article 44</p>	<p>Article 44</p>	<p>Article 44</p>	<p>Article 44</p>
<p>I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>I. - Non modifié</p>
<p>II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>		
<p>« Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés, pour une durée déterminée. Leurs membres</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ; 2° Le quatrième alinéa est supprimé.</p>	<p>—</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>		
<p>III. - Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-2 est supprimé.</p>	<p>III. - 1 (<i>nouveau</i>). Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ils comportent, en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé. » 2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé : « Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région ou, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
<p>V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié : 1° Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection compétents pour la région ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent. Il ne peut solliciter</p>	<p>V. - Alinéa sans modification 1° Alinéa sans modification « Avant protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Alinéa sans modification 1° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>qu'un seul avis par projet de recherche. » ;</p>	<p>coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut recherche. » ;</p>		<p><i>Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche à l'avis d'un comité compétent pour une autre région, dans des conditions définies par voie réglementaire.</i></p>
<p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>	<p>2° Non modifié</p>		<p>Amendement n° 18</p>
<p>VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>	<p>VI. - Non modifié</p>
<p>1° Au premier alinéa, après les mots : « les modalités de recueil de leur consentement, » sont insérés les mots : « la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, » ; les mots : « la pertinence générale du projet » sont remplacés par les mots : « la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien fondé des conclusions » ; les deux phrases : « Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche. » sont supprimés ;</p>	<p>1° Son unique alinéa est remplacé par onze alinéas ainsi rédigés : « Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de : « - la protection des personnes, notamment la protection des participants ; « - l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ; « - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ; « - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques</p>	<p>1° Son par douze alinéas ainsi rédigés : « Le comité de la recherche notamment au regard de : Alinéa sans modification Alinéa sans modification Alinéa sans modification « - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>2° Cet article est complété par l'alinéa suivant : « Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. »</p> <p>VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>—</p> <p>attendus et le bien-fondé des conclusions ; « - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ; « - la qualification du ou des investigateurs ; « - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ; « - les modalités de recrutement des participants ; « - les montants et modalités de rétribution des investigateurs.</p> <p>« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ; 1° <i>bis</i> (nouveau). Il est complété par une phrase ainsi rédigée : « L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;</p> <p>2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés : « Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. « En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »</p> <p>VII. - Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue. »</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>bis</i> Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>VII. - Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>VII. – Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente.</p>	<p>« Art. L. 1123-8. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut ...</p>	
<p>« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... compétente <i>délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.</i> Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le comité de protection des personnes dans la recherche est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »</p>	<p>« Le personnes est informé ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente.</p>	<p>IX. - Non modifié « Art. L. 1123-9. - Après celle-ci doit obtenir, compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification « Art. L. 1123-9. - Après de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, ...</p>	<p>IX. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :</p> <p>« Art. L. 1123-10. - L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tout évènement indésirable grave. Les effets, dont les caractéristiques sont précisées pour les différentes catégories de recherche par décret en Conseil d'Etat, sont notifiées par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent.</p>	<p>recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »</p> <p>X. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1123-10. - Les évènements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.</p>	<p>... nécessaire. »</p> <p>X. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1123-10. - Non modifié</p>	<p>X. – Non modifié</p>
<p>« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger ces personnes contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p> <p>« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p>	<p>« Sans préjudice de l'article L.1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p> <p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« En cas de risque pour</p>	<p>Alinéa sans</p>	<p>Alinéa sans</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p>	modification	modification	
<p>« Sauf en cas de risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	Alinéa sans modification	<p>« Sauf en cas ... de suspension, <i>de modification du protocole à l'initiative de l'autorité compétente</i>, ou d'interdiction ... observations.</p>	
<p>« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes dans la recherche compétent, que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »</p>	<p>« Le ... personnes compétent, ... anticipé. »</p>	Alinéa sans modification	
<p>XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :</p>	XI. - Non modifié	XI. - Alinéa sans modification	XI. - Alinéa sans modification
<p>« Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas. »</p>		<p>« Art. L. 1123-12. - <i>L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que pour les collections d'échantillons biologiques constituées pour les besoins</i></p>	<p>« Art. L. 1123-12. - L'autorité ... recherches et le</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;</p> <p>2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; » ;</p> <p>3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » ;</p> <p>4° Il est complété par les 5° à 9° ainsi rédigés :</p> <p>« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;</p> <p>« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;</p> <p>« 7° La nature, les caractéristiques selon les différentes catégories de recherches et les modalités de</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p> <p>... « dans la recherche biomédicale » sont ...</p> <p>... promoteur » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Au ...</p> <p>... d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence « L. 1121-4 » ;</p> <p>« 3° bis (nouveau)</p> <p>Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;</p> <p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p>« 6° Alinéa sans modification</p> <p>« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés</p>	<p><i>de ces recherches et par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</i></p> <p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p> <p>3° bis Non modifié</p> <p>4° Il est ... 5° à 10° ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>ministre ..</p> <p>... cas.</p> <p>Amendement n° 19</p> <p>XII. – Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">—</p> <p>déclaration des effets indésirables graves mentionnés à l'article L. 1123-10 ;</p> <p>« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité administrative compétente et le comité de protection dans la recherche biomédicale de l'arrêt de la recherche ;</p> <p>« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament. »</p>	<p align="center">—</p> <p>selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;</p> <p>« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;</p> <p>« 9° Les ...</p> <p>... médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. »</p>	<p align="center">—</p> <p>« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur ...</p> <p>... recherche ;</p> <p>« 9° Alinéa sans modification</p> <p>« 10° (nouveau) Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »</p>	<p align="center">—</p>
Article 45			
.....Conforme.....			
<p align="center">Article 46</p> <p>Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-1.- Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie cellulaire et les produits de thérapie génique</p>	<p align="center">Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1125-1. - Ne ...</p>	<p align="center">Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p align="center">Article 46</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p>	<p>... échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation L. 1121-13.</p>		
<p>« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.</p>			
<p>« Des règles de bonne pratique relatives au</p>			

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.</p> <p>« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :</p> <p>« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;</p> <p>« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;</p> <p>« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;</p> <p>3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-3. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE)</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent ...</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent ...</p> <p>... autorisation <i>expresse</i> de l'autorité ...</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale ou des organismes génétiquement modifiés dont la liste est fixée par voie réglementaire. Le comité rend son avis et l'autorité délivre l'autorisation dans des délais fixés par voie réglementaire. » ;</p>	<p>... d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;</p>	<p>... l'environnement. » ;</p>	<p>Article 46 bis</p>
<p>4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Art. L. 1125-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>Article 46 bis</p>
<p>5° L'article L. 1125-5 est abrogé.</p>	<p>Article 46 bis (nouveau)</p>	<p>Article 46 bis</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-1, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1. »</p>	<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par recherches <i>autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat</i>, dans lesquelles L. 1121-1. »</p>	—
	Article 46 <i>ter</i> (nouveau)	Article 46 <i>ter</i>	Article 46 <i>ter</i>
	<p>Après le premier alinéa de l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	Sans modification
	<p>« Toutefois, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, la demande de mise en œuvre d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent. »</p>	<p>« Toutefois, pour les recherches <i>autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat</i>, dans lesquelles précédent. »</p>	
		<p>Article 47 (adopté conforme)</p>	<p>Article 47 (rappelé pour coordination)</p>
	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>II. - L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes <i>dans la recherche</i> et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;</p> <p>.....</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Sans ...</p> <p>... personnes et l'autorisation ...</p> <p>... l'article L. 1121-4 ;</p> <p>Amendement n° 20</p> <p>.....</p>
Articles 48 à 49			
..... Conformes.....			
<p>Article 50</p> <p>Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;</p> <p>2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;</p> <p>3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les</p>	<p>Article 50</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Article 50</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :</i></p> <p>« Art. L. 5121-1-1. – On ...</p> <p>... autorisée. » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Article 50</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">—</p> <p>mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;</p> <p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que », sont insérés les mots : « des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et » ;</p>	<p align="center">—</p> <p>4° Non modifié</p> <p>5° (nouveau) L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;</p> <p>b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;</p> <p>6° (nouveau) Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées ».</p>	<p align="center">—</p> <p>4° <i>Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 » ;</i></p> <p>5° Non modifié</p> <p>6° Non modifié</p>	<p align="center">—</p>

3^{EME} PARTIE DU TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">—</p> <p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">Formation médicale continue</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">Formation médicale continue</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">Formation médicale continue</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">Formation médicale continue</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
Article 51	Article 51	Article 51	Article 51
I. - L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	I. - Alinéa sans modification	I. – Non modifié	Sans modification
<p>« Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.</p>	<p>« Art. L. 4133-1. - La formation ... des soins et du mieux-être des patients, notamment ... prise en compte des priorités de santé publique.</p>		
<p>« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu, pour exercer sa pratique, de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.</p>	<p>« La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les personnels mentionnés à l'article L. 6155-1.</p>		
<p>« Pour satisfaire l'obligation de formation le médecin participe à des actions de formation agréées, à une procédure adaptée d'évaluation réalisée par un organisme agréé, ou présente au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article.</p>	<p>« Les professionnels de santé visés au deuxième alinéa du présent article sont tenus de transmettre au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 4133-4 les éléments justifiant de leur participation à des actions de formation agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.</p>		
<p>« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation.</p>	Alinéa sans modification		
<p>« Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2. »</p>	Alinéa sans modification		

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>II. - L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4133-4. - Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :</p> <p>« 1° De déterminer les</p>	<p>—</p> <p>I <i>bis</i> (nouveau). - Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« 4° De fixer des règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».</p> <p>I <i>ter</i> (nouveau). - L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, » ;</p> <p>2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le comité de coordination de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. Il est composé à parts égales de représentants désignés par ces conseils. Il comporte en outre des représentants du ministre chargé de la santé. »</p>	<p>—</p> <p>I <i>bis</i> (nouveau). – Non modifié</p> <p>I <i>ter</i> (nouveau). – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>« Le ...</p> <p>... santé et des représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »</p>	<p>—</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;</p> <p>« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;</p> <p>« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.</p> <p>« Pour les missions mentionnées aux 2° et 3°, le conseil régional peut déléguer ses pouvoirs à des sections constituées en son sein et qui se prononcent en son nom.</p> <p>« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités aux conseils nationaux des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1. Ce rapport est rendu public. »</p> <p>III. - L'article L. 4133-5 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4133-5. - Le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.</p> <p>« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.</p> <p>« Les conseils régionaux</p>	III. - Non modifié	III. - Non modifié	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »</p>			
<p>IV. - L'article L. 4133-7 du même code devient l'article L. 4133-6.</p>	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié	
<p>V. - L'article L. 4133-7 du même code est ainsi rétabli : « Art. L. 4133-7. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et du conseil régional de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation. »</p>	V. - Non modifié	V. - Non modifié	
<p>VI. - L'article L. 4133-8 du même code est abrogé.</p>	VI. - Non modifié	VI. - Non modifié	
	<p>VI bis (nouveau). - Dans l'article L. 6155-1 du même code, après les mots : « établissements publics de santé, », sont insérés les mots : « dans les hôpitaux des armées, ».</p>	VI bis. - Non modifié	
	<p>VI ter (nouveau). - Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6155-2 du même code, après les mots : « l'ordre des pharmaciens, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, ».</p>	VI ter. - Non modifié	
<p>VII. - L'article L. 6155-3 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 6155-3. - La</p>	VII. - Non modifié	VII. - Non modifié	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
<p>validation de l'obligation de formation des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 est effectuée par le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4. »</p>	VIII. - Non modifié	VIII. - Non modifié	Article 51 bis (nouveau)
<p>VIII. - L'article L. 6155-5 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 6155-5.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2. »</p>	VIII. - Non modifié	<p>Article 51 bis (nouveau)</p> <p><i>I. - Après le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Chapitre III</i></p> <p><i>« Formation continue</i></p> <p><i>« Art. L. 4143-1. - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.</i></p> <p><i>« La formation continue est obligatoire pour tout chirurgien- dentiste en exercice.</i></p> <p><i>« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.</i></p> <p><i>« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de chirurgien-dentiste sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</i></p> <p><i>II. - Après le chapitre II du titre V du livre I^{er} de la quatrième partie du même code, il est inséré un chapitre</i></p>	Article 51 bis (nouveau)
			Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

III ainsi rédigé :

« Chapitre III

« **Formation continue**

« Art. L. 4153-1. - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour toutes les sages-femmes en exercice.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de sage-femme sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III. - Le titre IV du livre II de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre II devient le chapitre III et les articles L. 4242-1 et L. 4242-2 deviennent les articles L. 4243-1 et L. 4243-2 ;

2° Après le chapitre I^{er}, il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« Chapitre II

« **Formation continue**

« Art. L. 4242-1. - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour les préparateurs en pharmacie.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de préparateur en pharmacie sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

IV. - Le titre VIII du livre III de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre unique devient le chapitre 1^{er} et son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux » ;

2° Il est complété par un chapitre II ainsi rédigé :

« Chapitre II

*« **Formation continue***

« Art. L. 4382-1. - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour toutes les personnes mentionnées au présent livre.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue des professions de santé visées au présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 51 ter (nouveau)

Le chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - L'article L. 4236-1

Article 51 ter (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « l'entretien et le perfectionnement des connaissances » sont remplacés par les mots : « le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients » ;

2° Le même alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 » ;

3° Le troisième alinéa est supprimé.

II. - L'article

L. 4236-2 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « , doté de la personnalité morale, » sont supprimés ;

2° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° D'agréeer les organismes intervenant dans le domaine de la formation ; » ;

3° Dans le 4° qui devient le 3°, les mots : « et les conditions de saisine des instances disciplinaires de l'ordre national des pharmaciens en cas de manquement à cette obligation » sont supprimés ;

4° Le 5° devient le 4° et, après ce 4°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Des représentants du Conseil national de la formation pharmaceutique continue, à raison d'un représentant de chacun des organismes et institutions composant le conseil, et le comité de coordination mentionné à l'article L. 4133-3 se réunissent au moins trois fois par an en vue, notamment, de se concerter et

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

d'échanger des informations sur les actions mises en œuvre et à conduire au sein du conseil et des conseils nationaux de la formation médicale continue prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. »

III. - L'article

L. 4236-3 est ainsi modifié :

1° A la fin de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « quatre ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue peut s'organiser en sections permettant de prendre en compte la spécificité de l'exercice des pharmaciens cités à l'article L. 4236-1. »

IV. - 1. L'article

L. 4236-4 devient l'article L. 4236-6 et est ainsi rédigé :

« Art. L. 4236-6. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment les principes généraux que devront appliquer le conseil national pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, la composition du conseil national et du conseil régional de la formation pharmaceutique continue, les modalités de fonctionnement du conseil national et du conseil régional, ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation. »

2. Il est rétabli un article L. 4236-4 et il est inséré un article L. 4236-5

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

ainsi rédigés :

« Art. L. 4236-4. - Le conseil régional de la formation continue des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4236-1 a pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4236-1 ;

« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.

« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités au Conseil national de la formation pharmaceutique continue mentionné à l'article L. 4236-2.

« Art. L. 4236-5. - Le conseil régional mentionné à l'article L. 4236-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.

« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	TITRE V	TITRE V	TITRE V
	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES
	<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>		
	Article 52	Article 52	Article 52
	I. - La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :	I. – Alinéa sans modification	Sans modification
	« La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Toutefois, le premier examen prénatal est pratiqué par un médecin. »	« La sage-femme. <i>Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin. »</i>	
	II. - Après le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	II. – Non modifié	
	« L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique. »		
		Article 52 bis (nouveau)	Article 52 bis (nouveau)
		I. - <i>L'article L. 5134-1 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :</i>	Sans modification
		« III. - <i>Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale dans les suites de</i>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse. »</i></p> <p><i>II. - A l'article L. 5434-2 du même code, les mots : « premier alinéa du II » sont remplacés par les mots : « premier alinéa du II et du III ».</i></p>	—
Articles 53			
Conforme.....			
Article 54 (nouveau)	Article 54	Article 54	
<p>I. – L'article L 4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 4151-3.</i> - En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale, <i>déclarée ou suspectée</i>, pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 4151-3.</i> - En cas ...</p> <p>... néonatale pendant ...</p> <p>... pathologiques. »</p> <p>« <i>Les sages-femmes ne peuvent utiliser que les instruments nécessaires à l'exercice de leur compétence définie au présent chapitre.</i> »</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 4151-3.</i> – Alinéa sans modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i> Amendement n° 21</p>
<p>II. - L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 4151-4.</i> - Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les classes thérapeutiques de médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 4151-4.</i> – Les ...</p> <p>... prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur ...</p>	<p>II. – Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé. »	... santé. » Article 54 bis (nouveau) <i>L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :</i> <i>1° Au premier alinéa, après le mot : « odontologiques », sont insérés les mots : « , de sage-femme » ;</i> <i>2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i> <i>« Des étudiants admis à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques à la suite des épreuves de classement de fin de première année du premier cycle peuvent être admis à suivre la formation de sage-femme. Leur nombre ainsi que les conditions de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. »</i>	Article 54 bis (nouveau) Sans modification
		Article 54 ter (nouveau) <i>L'article L. 4151-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i> <i>1° Au premier alinéa, après les mots : « Espace économique européen, », sont insérés les mots : « effectuant leur formation en France », et les mots : « ayant validé les trois premières années de formation » sont supprimés ;</i> <i>2° A la fin du second alinéa, les mots : « du présent article » sont remplacés par les mots : « de l'alinéa précédent, notamment le niveau d'études exigé, la</i>	Article 54 ter (nouveau) Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<i>durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation ».</i>	—
		Article 54 quater (nouveau)	Article 54 quater
		<i>Le titre V du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</i>	<i>Alinéa supprimé</i>
		<i>I. - Le second alinéa de l'article L. 4151-7 est supprimé.</i>	<i>Le dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i>
			<i>« Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »</i>
		<i>II. - Après l'article L. 4151-7, il est inséré un article L. 4151-8 ainsi rédigé :</i>	II. – <i>Supprimé</i> Amendement n° 22
		<i>« Art. L. 4151-8. - Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes mentionnées à l'article L. 4151-7 sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation ci-après reproduit :</i>	
		<i>« "Art. L. 631-1. - Le nombre des étudiants admis ainsi que les modalités de leur admission, à la fin de la première année du premier cycle, à poursuivre des études médicales, odontologiques, de sage-femme ou pharmaceutiques sont fixés, chaque année, compte tenu des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés, par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur.</i>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>« "Des étudiants qui n'ont pas effectué le premier cycle des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques peuvent être admis dans le deuxième cycle. Leur nombre ainsi que les modalités de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.</p> <p>« "Des étudiants admis à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques à la suite des épreuves de classement de fin de première année du premier cycle peuvent être admis à suivre la formation de sage-femme. Leur nombre ainsi que les conditions de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.</p> <p>« "Le ministre chargé de la santé est associé à toutes les décisions concernant les enseignements médicaux, pharmaceutiques et odontologiques." »</p>	—
	Article 55 (nouveau)	Article 55	Article 55
	<p>I. - L'article L. 4391-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La profession de masseur-kinésithérapeute est uniquement représentée au sein de l'assemblée interprofessionnelle au niveau régional et national. »</p>	I. – Non modifié	Sans modification
	<p>II. - Après le premier alinéa de l'article L. 4321-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – L'article L. 4321-10 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>	

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

« Nul ne peut exercer la profession de masseur-kinésithérapeute s'il n'est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux masseurs-kinésithérapeutes qui relèvent du service de santé des armées. »

III. - Dans le chapitre I^{er} du titre II du livre III de la quatrième partie du même code, les articles L. 4321-13 à L. 4321-19 sont ainsi rétablis et les articles L. 4321-20 et L. 4321-21 ainsi rédigés :

« Art. L. 4321-13. - L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes regroupe obligatoirement tous les masseurs-kinésithérapeutes habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des masseurs-kinésithérapeutes relevant du service de santé des armées.

« Art. L. 4321-14. - L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité et de probité indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21.

« Il assure la défense de l'honneur de la profession de masseur-kinésithérapeute.

« Il peut organiser

2° Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Un masseur-kinésithérapeute ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que :

« 1° Si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa ;

« 2° S'il est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. »

III. - Alinéa sans modification

« Art. L. 4321-13. - Non modifié

« Art. L. 4321-14. - Alinéa sans modification

« Il ...
... l'honneur et de l'indépendance de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Alinéa sans

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
	toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.	modification	
	« Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.	Alinéa sans modification	
	« Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.	Alinéa sans modification	
	« Art. L. 4321-15. - Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, de représentants du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale.	« Art. L. 4321-15. - Le consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.	
	« Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative et composée de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et de masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié.	Alinéa sans modification	
	« Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.	Alinéa sans modification	
	« Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoit deux représentants des usagers désignés par le	Alinéa sans modification	

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

ministre chargé de la santé.

« Art. L. 4321-16. - Le Conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon départemental, régional et national.

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les œuvres intéressant la profession ainsi que les œuvres d'entraide.

« Il surveille la gestion des conseils départementaux, qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils.

« Il verse aux conseils départementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

« Art. L. 4321-17. - Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes assure les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux.

« Il organise et participe à des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels, en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dans ce cadre, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par le

« Art. L. 4321-16. -

Non modifié

« Art. L. 4321-17. -

Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>Conseil national de l'ordre sur proposition de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.</p>		
	<p>« Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose, en ce qui concerne les masseurs-kinésithérapeutes, des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales.</p>		
	<p>« Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.</p>		
	<p>« <i>Art. L. 4321-18.</i> - Dans chaque département, le conseil départemental de l'ordre exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4321-14.</p>	<p>« <i>Art. L. 4321-18.</i> - Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Il statue sur les inscriptions au tableau.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Il peut créer, avec les autres conseils départementaux de l'ordre et</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.</p>	—	—
	<p>« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Le conseil départemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié, <i>ainsi que, avec voix consultative, de représentants du ministre chargé de la santé et de représentants du service médical de l'assurance maladie.</i></p>	<p>« Le conseil départemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié.</p>	
	<p>« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Art. L. 4321-19. - Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4123-2, L. 4123-15 à L. 4123-17, L. 4124-1 à L. 4124-11, L. 4125-1, L. 4126-1 à L. 4126-7, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.</p>	<p>« Art. L. 4321-19. - Les ... L. 4113-14, L. 4122-3, L. 4123-15 à ...</p>	
	<p>« Art. L. 4321-20. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions des articles L. 4321-15 à L. 4321-19, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice et des usagers dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.</p>	<p>... masseurs-kinésithérapeutes. « Art. L. 4321-20. - Non modifié</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p>« Art. L. 4321-21. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, fixe les règles du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard de ses membres, des autres professionnels de santé et à l'égard des patients.</p> <p>« Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. »</p>	<p>« Art. L. 4321-21. - Non modifié</p> <p>Article 55 bis (nouveau)</p> <p><i>I. - Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III, et les articles L. 1132-1 à L. 1132-5 deviennent les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.</i></p> <p><i>II. - Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi rétabli :</i></p> <p><i>« Chapitre II</i> « Profession de conseiller en génétique <i>« Art. L. 1132-1. - Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire :</i></p> <p><i>« 1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à</i></p>	<p>—</p> <p>Article 55 bis (nouveau)</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;

« 2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

« La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

« Art. L. 1132-2. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les conditions de formation, de diplôme et d'expérience nécessaires pour exercer la profession de conseiller en génétique ; les conditions reconnues équivalentes et le régime d'autorisations dérogatoires délivrées par le ministre chargé de la santé ;

« 2° Les conditions d'exercice et les règles professionnelles. »

III. - Le chapitre III du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code, tel qu'il résulte du I, est complété par cinq articles L. 1133-6 à L. 1133-10 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-6. - Les conseillers en génétique et les

III. – Alinéa sans
modification

« Art. L. 1133-6. –
Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</i></p>	—
		<p>« Art. L. 1133-7. - L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.</p>	<p>« Art. L. 1133-7. - Non modifié</p>
		<p>« Art. L. 1133-8. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 1133-7 du présent code. Elles encourent les peines suivantes :</p>	<p>« Art. L. 1133-8. - Alinéa sans modification</p>
		<p>« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>« 2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code.</p>	<p>« 2° Les mentionnées du 2° au 9° de ce code.</p>
		<p>« Art. L. 1133-9. - L'usurpation du titre de conseiller en génétique, ainsi que l'usurpation de tout autre titre donnant accès en France à l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du code pénal.</p>	<p>Amendement n° 23 « Art. L. 1133-9. - Non modifié</p>
		<p>« Les personnes morales peuvent être déclarées responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code. Elles encourent les peines prévues pour le</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>délict d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.</p> <p>« Art. L. 1133-10. - L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de conseiller en génétique peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours et tribunaux en matière criminelle ou correctionnelle, sauf, dans ce dernier cas, lorsque la peine principale prononcée est une peine d'amende. »</p>	<p>« Art. L. 1133-10. - Non modifié</p>
	Article 56 (nouveau)	Article 56	Article 56
	<p>Le septième alinéa (2°) de l'article L. 5125-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« 2° Et, sauf lorsque le transfert s'effectue dans une commune située dans une même zone géographique, qu'une création soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11. »</p>	Supprimé	Suppression maintenue
		Article 57 (nouveau)	Article 57
		<p>I. - Au premier et au troisième alinéas de l'article 105 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les mots : « deux ans » sont remplacés par les mots : « quatre ans ».</p> <p>II. - Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, le mot : « médecins » est supprimé.</p> <p>III. - Le deuxième alinéa de l'article L. 1142-12 du même code est ainsi</p>	Sans modification

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Propositions de la
Commission**

rédigé :

« A défaut d'expert inscrit sur la liste des experts en accidents médicaux compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, elle peut nommer en qualité de membre du collège d'experts un expert figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes. »

Article 58 (nouveau)

Au premier alinéa du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, après les mots : « des préjudices du patient, », sont insérés les mots : « et, en cas de décès, de ses ayants droit ».

Article 59 (nouveau)

I. - Après le premier alinéa de l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément

Article 58 (nouveau)

Sans modification

Article 59 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

à l'article L. 3110-1. »

II. - L'article

L. 1142-23 du même code est ainsi modifié :

1° Les quatrième et cinquième alinéas (2° et 3°) deviennent les 5° et 6°, et le 6° est ainsi rédigé :

« 6° Les frais résultant des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales ainsi que des expertises prévues pour l'application des articles L. 3110-4, L. 3111-9 et L. 3122-2. » ;

2° Après le troisième alinéa (1°), sont insérés un 2°, un 3° et un 4° ainsi rédigés :

« 2° Le versement d'indemnités en réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9 ;

« 3° Le versement d'indemnités aux victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficiência humaine en application de l'article L. 3122-1 ;

« 4° Le versement des indemnités prévues à l'article L. 3110-4 aux victimes de dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément à l'article L. 3110-1 ; »

3° Le cinquième alinéa (3°) est complété par les mots : « et interrégionales » ;

4° L'avant-dernier alinéa (4°) est ainsi rédigé :

« 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>L. 1142-15, L. 1142-17, L. 3110-4, L. 3111-9 et L. 3122-4 ; »</p>	—
		<p>5° Il est complété par deux alinéas (6° et 7°) ainsi rédigés :</p>	
		<p>« 6° Une dotation versée par l'Etat en vue d'assurer l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-5 ;</p>	
		<p>« 7° Une dotation versée par le fonds mentionné à l'article L. 3110-5. »</p>	
		<p>Article 60 (nouveau)</p>	<p>Article 60 (nouveau)</p>
		<p>I. - Le premier alinéa de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
		<p>« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets imprévus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en vue d'en prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou imprévus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. »</p>	<p>« On ...</p>
			<p>... effets inattendus ou indésirables ...</p>
			<p>... graves ou inattendus survenus ...</p>
			<p>... donneurs. » Amendement n° 24</p>
		<p>II. - Le deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Non modifié</p>
		<p>1° Dans la deuxième phrase, après le mot :</p>	

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

« dispenser », sont insérés les
mots : « et administrer » ;

2° Il est complété par
une phrase ainsi rédigée :

« Les établissements
de transfusion sanguine sont
autorisés à dispenser et à
administrer les médicaments
nécessaires à l'exercice de
leurs activités liées à la
transfusion sanguine et, le
cas échéant, de leurs activités
de soins. »

III. - Les
établissements de transfusion
sanguine, le centre de
transfusion sanguine des
armées et les établissements
de santé autorisés à
conserver et distribuer des
produits sanguins labiles
doivent se doter de bonnes
pratiques dont les principes
sont définis par un règlement
établi par l'Agence française
de sécurité sanitaire des
produits de santé après avis
de l'Etablissement français
du sang, homologué par
arrêté du ministre chargé de
la santé et du ministre de la
défense et publié au Journal
officiel de la République
française.

Article 61 (nouveau)

I. - L'article
L. 1413-14 du code de la
santé publique est ainsi
modifié :

1° Les mots : « ou
suspecté la survenue d'un
accident médical, d'une
affection iatrogène, d'une
infection nosocomiale ou d'un
événement indésirable
associé à un produit de
santé » sont remplacés par
les mots : « une infection

III. - L'article
L. 1223-3 du même code est
ainsi rédigé :

« Art. L. 1223-3. - Les
...

... française.

Amendement n° 25

Article 61 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

II. - Au 2° de l'article L. 1414-3-1 du même code, après les mots : « d'analyser », sont insérés les mots : « , à la demande du ministre chargé de la santé, ».

III. - Les dispositions de l'article L. 1413-14 et du 3° de l'article L. 1413-16 du même code concernant les événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales sont applicables après une période d'expérimentation menée sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire d'une durée maximale de trois ans à compter de la publication de la présente loi. Les modalités de cette expérimentation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 62 (nouveau)

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

Article 62 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

a) Les mots : « d'un dommage imputable directement » sont remplacés par les mots : « intégrale des préjudices directement imputables » ;

b) Les mots : « supportée par l'Etat » sont remplacés par les mots : « assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. » ;

3° Le deuxième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office, sur avis conforme d'une commission d'indemnisation.

« L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

et indemnités de toute nature
reçues ou à recevoir d'autres
débiteurs du chef du même
préjudice.

« L'acceptation de
l'offre de l'office par la
victime vaut transaction au
sens de l'article 2044 du code
civil. » ;

3° A l'avant-dernier
alinéa, les mots : « l'Etat »
sont remplacés par les mots :
« l'office » ;

4° Dans le dernier
alinéa, après les mots : « Un
décret », sont insérés les
mots : « en Conseil d'Etat ».

Article 63 (nouveau)

Le chapitre II du titre
II du livre I^{er} de la troisième
partie du code de la santé
publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du
chapitre II est ainsi rédigé :
« Indemnisation des victimes
contaminées » ;

2° Dans les articles
L. 3122-1 à L. 3122-6, les
mots : « le fonds », « le fonds
d'indemnisation », « du
fonds » et « au fonds » sont
respectivement remplacés par
les mots : « l'office », « de
l'office » et « à l'office » ;

3° Les troisième et
quatrième alinéas de l'article
L. 3122-1 sont remplacés par
un alinéa ainsi rédigé :

« La réparation
intégrale des préjudices
définis au premier alinéa est
assurée par l'Office national
d'indemnisation des accidents
médicaux, des affections
iatrogènes et des infections
nosocomiales mentionné à
l'article L. 1142-22. Une
commission d'indemnisation
présidée par le président du
conseil d'administration de
l'office et un conseil composé

Article 63 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

notamment de représentants des associations concernées sont placés auprès du directeur de l'office. » ;

4° L'article L. 3122-3 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« La décision juridictionnelle rendue dans l'action en justice prévue au deuxième alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation de mêmes préjudices. » ;

5° L'article L. 3122-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'offre d'indemnisation adressée à la victime en application du premier alinéa est présentée par le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, sur avis conforme de la commission d'indemnisation mentionnée à l'article L. 3122-1. » ;

6° Le second alinéa de l'article L. 3122-6 est supprimé.

Article 64 (nouveau)

I. - Dans la première phrase de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique, après les mots : « des dispositions des chapitres II et III du présent titre », sont insérés les mots : « ou est transportée en vue de cette hospitalisation ».

Article 64 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

II. - Après l'article L. 3222-1 du même code, il est inséré un article L. 3222-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3222-1-1. - Les personnes relevant d'une hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre I^{er} du présent livre, peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement et lorsque cela est strictement nécessaire, par des moyens adaptés à l'état de la personne. Ce transport est assuré par un transporteur sanitaire agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5.

« Pour les personnes nécessitant une hospitalisation sur demande d'un tiers, le transport ne peut avoir lieu qu'après l'établissement d'au moins un certificat médical et la rédaction de la demande d'admission prévus aux articles L. 3212-1 et L. 3212-3. »

Article 65 (nouveau)

A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4001-1 du code de la santé publique, les mots : « à destination des professionnels de santé » sont supprimés.

Article 66 (nouveau)

I. - Le dernier alinéa de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Aucun membre de cette formation disciplinaire

Article 65 (nouveau)

Sans modification

Article 66 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »

II. - Le troisième alinéa de l'article L. 4124-7 du même code est ainsi rédigé :

« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »

Article 67 (nouveau)

L'article L. 4211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-3. - Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie ou dans une commune qui n'est pas desservie par une pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 5125-12 peuvent être autorisés par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil national de l'ordre des médecins, et du conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être

Article 67 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

« Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée.

« Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation.

« Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens.

« Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation. »

Article 68 (nouveau)

I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :

A. - L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :

1° Les 5°, 6° et 7° sont ainsi rédigés :

« 5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, dont deux pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et deux pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, élus ;

« 6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, dont un pharmacien responsable ou responsable intérimaire et un pharmacien délégué, délégué intérimaire ou adjoint, élus ;

« 7° De cinq

Article 68 (nouveau)

I. - Alinéa sans modification

A. - Non modifié

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

pharmaciens inscrits au tableau de la section D, dont quatre pharmaciens adjoints d'officine et un d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élus ; »

2° Le 10° devient le 11° ;

3° Il est rétabli un 10° ainsi rédigé :

« 10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ; »

4° Au treizième alinéa, les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G » sont remplacés par les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H » ;

5° L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le conseil national est renouvelable par moitié tous les deux ans. »

B. - L'article L. 4232-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le chiffre : « six » est remplacé par le chiffre : « sept » ;

2° Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont ainsi rédigés :

« Section B : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;

« Section C : pharmaciens responsables

B. – Non modifié

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

ainsi que leurs intérimaires,
délégués, délégués
intérimaires et adjoints
exerçant dans les entreprises
et établissements se livrant à
la distribution en gros ou à
l'exportation de médicaments
ou produits mentionnés aux
articles L. 5124-1 et L. 5142-
1 ;

« Section D :
pharmaciens adjoints exerçant
en officine, pharmaciens
remplaçants de titulaires
d'officine ou gérants d'officine
après décès, pharmaciens
mutualistes et, généralement,
tous pharmaciens non
susceptibles de faire partie de
l'une des sections A, B, C, E,
G et H, à l'exception des
pharmaciens mentionnés à
l'article L. 4222-7 ; »

3° Il est complété par
un alinéa ainsi rédigé :

« Section H :
pharmaciens exerçant dans
les établissements de santé ou
médico-sociaux, les
établissements de transfusion
sanguine, les services
départementaux d'incendie et
de secours, les dispensaires
antituberculeux, les centres
de planification ou
d'éducation familiale et les
centres spécialisés de soins
aux toxicomanes. »

C. - L'article
L. 4232-7 est ainsi rédigé :
« Art. L. 4232-7. - Le
Conseil central gérant de la
section B de l'ordre des
pharmaciens comprend seize
membres nommés ou élus
pour quatre ans :

« 1° Deux professeurs
ou maîtres de conférences
des unités de formation et de
recherche de pharmacie,
pharmaciens, nommés par le
ministre chargé de la santé
sur proposition du ministre

C. - Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>chargé de l'enseignement supérieur ;</i></p> <p>« 2° <i>A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;</i></p> <p>« 3° <i>Six pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens ;</i></p> <p>« 4° <i>Six pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens. »</i></p> <p><i>D. - L'article L. 4232-8 est ainsi rédigé :</i></p> <p>« <i>Art. L. 4232-8. - Le Conseil central gérant de la section C comprend douze membres nommés ou élus pour quatre ans :</i></p> <p>« 1° <i>Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;</i></p> <p>« 2° <i>A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;</i></p> <p>« 3° <i>Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la</i></p>	<p>D. – Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 4232-8. - Le ...</i> »</p> <p>... comprend <i>treize</i> membres ...</p> <p>... ans :</p> <p>Amendement n° 26</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;</i></p> <p><i>« 4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens. »</i></p> <p><i>E. - L'article L. 4232-9 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Le Conseil central gérant de la section D de l'Ordre des pharmaciens est composé de trente-trois membres nommés ou élus pour quatre ans. » ;</i></p> <p><i>2° Les 3°, 4° et 5° sont ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« 3° Vingt-neuf pharmaciens adjoints d'officine, élus, à savoir :</i></p> <p><i>« a) Trois pharmaciens adjoints élus dans la région d'Ile-de-France ;</i></p> <p><i>« b) Deux pharmaciens adjoints élus dans chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens adjoints d'officine en dehors de l'Ile-de-France ;</i></p> <p><i>« c) Un pharmacien adjoint élu dans chacune des autres régions ;</i></p> <p><i>« 4° Un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste, élu ;</i></p> <p><i>« 5° Un pharmacien</i></p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>E. – Non modifié</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élu. »

F. - Après l'article L. 4232-15, il est inséré un article L. 4232-15-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4232-15-1. - Le Conseil central gérant de la section H de l'ordre des pharmaciens est composé de quatorze membres, nommés ou élus pour quatre ans.

« Ce conseil central comprend :

« 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

« 3° Douze pharmaciens élus par l'ensemble des pharmaciens inscrits en section H, dont :

« - au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé publics, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;

« - au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé privés, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;

« - au moins un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social. »

G. - Aux articles

F. – Non modifié

G. – Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7, les mots : « sections B, C, D, E et G » sont remplacés par les mots : « sections B, C, D, E, G et H ».</p>	—
		<p>H. - Après le premier alinéa de l'article L. 4233-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	H. – Non modifié
		<p>« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique. »</p>	
		<p>II. - Les dispositions du présent article, à l'exception du H, entreront en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinales de 2005.</p>	II. – Non modifié
		Article 69 (nouveau)	Article 69 (nouveau)
		<p>I. - L'article L. 4234-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	Sans modification
		<p>« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »</p>	
		<p>II. - L'article L. 4234-4 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	
		<p>« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »</p>	
		Article 70 (nouveau)	Article 70 (nouveau)
		<p>I. - L'article L. 4234-6 du code de la santé publique</p>	Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

est ainsi modifié :

1° Le quatrième alinéa est supprimé ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire. »

II. - Le second alinéa de l'article L. 4234-8 du même code est ainsi rédigé :

« Lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ce conseil ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif. »

Article 71 (nouveau)

I. - Après le deuxième alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du

Article 71 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :

« a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

« b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires. »

II. - Le troisième alinéa de l'article L. 5422-5 du même code est complété par les mots : « , sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ».

Article 72 (nouveau)

I. - Après le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »

II. - L'article

Article 72 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »</i></p>	—
		Article 73 (nouveau)	Article 73 (nouveau)
		<p><i>Après l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-3 ainsi rédigé :</i></p>	Sans modification
		<p><i>« Art. L. 5212-3. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir par une action accessoire à celle du dispositif. »</i></p>	
		Article 74 (nouveau)	Article 74 (nouveau)
		<p><i>Les techniciens de laboratoires mentionnés à l'article 2 du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 modifié par le décret n° 83-1008 du 23 novembre 1983 et le décret n° 97-1242 du 29 décembre 1997 peuvent</i></p>	Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Propositions de la
Commission

effectuer les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, que ce soit au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public.

Les conditions d'obtention du certificat de capacité de prélèvements prévu à l'article 2 dudit décret seront complétées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les techniciens qui possèdent déjà le certificat de capacité de prélèvements prévu à l'article 2 dudit décret à la date d'entrée en vigueur de la présente loi devront suivre une formation complémentaire dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité et sur mandat soit du directeur ou directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le technicien exerce ses fonctions ou de la personne qui le remplace légalement, soit du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public où le technicien est engagé.

Cette autorisation est donnée pour une période probatoire de cinq ans.

Article 75 (nouveau)

Des expérimentations relatives à la coopération

Article 75 (nouveau)

Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p><i>entre professionnels de santé et aux possibilités de transfert de compétences entre professions médicales et d'autres professions de santé peuvent être prévues par dérogation aux articles L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4371-1 du code de la santé publique, par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités précises de ces expérimentations et notamment la nature et la liste des actes, la durée de l'expérimentation, les établissements et services qui en sont chargés, les conditions de mise en œuvre, ainsi que les modalités de son évaluation.</i></p>	—
		Article 76 (nouveau)	Article 76 (nouveau)
		<p><i>A la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris en application <u>des articles 59, 62 et 63</u> de la présente loi, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique est substitué au fonds d'indemnisation prévu à l'article L. 3122-1 du même code dans l'ensemble de ses droits et obligations. Ce transfert est effectué à titre gratuit et ne donne lieu ni à imposition ni à rémunération.</i></p>	<p>A application de l'article 63 ...</p>
		Article 77 (nouveau)	<p>... rémunération. Amendement n° 27 Article 77 (nouveau)</p>

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Propositions de la
Commission**

Sans modification

En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique et relevant du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

Article 78 (nouveau)

Article 78 (nouveau)

I. - L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est ainsi modifié :

Sans modification

1° Aux deuxième, troisième et quatrième alinéas, les mots : « , avant le 1^{er} janvier 1998, » sont supprimés ;

2° Aux sixième et septième alinéas, les mots : « avant le 1^{er} janvier 2002 » sont supprimés.

II. - Dans le second alinéa de l'article 2 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, les mots : « , avant le 1^{er} janvier 2000, » et les mots : « dans le même délai » sont supprimés.

Article 79 (nouveau)

Article 79 (nouveau)

Les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent

Sans modification

Texte du projet de loi

—

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

—

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

—

être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

Les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire.

**Propositions de la
Commission**

—

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Amendements au rapport annexé

Texte adopté par le Sénat en première lecture				Propositions de la Commission			
Projet de loi relatif à la politique de santé publique				Projet de loi relatif à la politique de santé publique			
RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE				RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE			
DETERMINANTS DE SANTE				DETERMINANTS DE SANTE			
NUTRITION ET ACTIVITE PHYSIQUE				NUTRITION ET ACTIVITE PHYSIQUE			
	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	12 bis (nouveau)	Excès de chlorure de sodium dans l'alimentation : la réduction du contenu en sodium, essentiellement sous forme de chlorure de sodium (sel) dans les aliments doit être visée sur une moyenne de 4 % par an selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. A cette fin : - les professionnels veilleront à revoir la teneur du produit, de manière acceptable sur le plan technologique, hygiénique et gustatif, notamment le pain et les produits de boulangerie, la charcuterie, la fromagerie, les plats pré-cuisinés ; - l'information au consommateur sur les produits mentionnera leur contenu en sodium (chlorure de sodium). Une surveillance périodique de la mise en œuvre et des résultats sera établie.			Supprimé Amendement n° 3		

Texte adopté par le Sénat en première lecture

Propositions de la Commission

SANTE ET TRAVAIL

SANTE ET TRAVAIL

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs quantifiables	14 Réduire de 20 % le nombre d'accidents routiers liés au travail.		* Nombre d'accidents routiers par branche. * Nombre d'accords de branche.	Objectifs quantifiables	14 Réduire le nombre d'accidents routiers liés au travail.	<i>Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail. Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.</i>	* Nombre d'accidents routiers par branche. * Nombre de branche et mesures de prévention préconisées par les partenaires sociaux.

Amendement n° 4

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs quantifiables	16 Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit de plus de 85 dB plus de 20 heures par semaine sans protection auditive.	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.	* Nombre de travailleurs exposés à un niveau de bruit supérieur à 85 dB sans protection auditive.	Objectifs quantifiables	16 <i>Réduction de la valeur limite d'exposition quotidienne des travailleurs au bruit de 90 dB à 87 dB. Augmentation des mesures de prévention des employeurs lorsque la valeur limite d'exposition atteint 85 dB sur le site de travail. Augmentation des contrôles de l'ouïe lorsque le niveau d'exposition atteint 85 dB et des examens audiométriques préventifs lorsque le niveau d'exposition dépasse 80 dB et qu'un risque pour la santé a été établi.</i>	<i>A partir des prescriptions de la directive européenne concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé lors de l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit.</i>	* Nombre de contrôles de l'audition des salariés. * Nombre d'appareils auditifs individuels de protection dès que le seuil de 87 dB est dépassé. * Nombre de surdités déclarées comme maladie professionnelle.

Amendement n° 5

Texte adopté par le Sénat en première lecture

Propositions de la Commission

RESISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES (NOUVEAU)

Division et intitulé supprimés

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs quantifiables	30 bis (nouveau)				Supprimé Amendement n° 6		
	Maîtriser la progression de la résistance aux antibiotiques, notamment pour <i>S. pneumoniae</i> (réduction du taux de souches ayant une sensibilité diminuée à la pénicilline G - CMI > 0,06 mg/l - de 52 % (2001) à moins de 30 % , avec moins de 5 % de souches résistantes - CMI > 1mg/l - ; réduction de la résistance à l'érythromycine de 50 % (2001) à moins de 30 % ; absence de progression de la résistance aux fluoroquinolones (inférieur à 0,5 % en 2001)) et <i>S. aureus</i> (réduire le taux de souches hospitalières résistantes à la méticilline de 34 % à 25 %).		* Taux d'incidence et de prévalence des infections communautaires à bactéries résistantes par habitant. * Taux de prévalence des infections nosocomiales à bactéries résistantes par patient hospitalisé. * Taux d'incidence des infections nosocomiales à bactéries résistantes par patient hospitalisé et par jour d'hospitalisation. * Taux de résistance (proportion de bactéries résistantes isolées) par type de bactérie et d'antibiotique.				

SANTE MATERNELLE ET PERINATALE

SANTE MATERNELLE ET PERINATALE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs quantifiables	43 bis (nouveau)				Supprimé Amendement n° 7		
	Lutter contre la prématurité.						

Texte adopté par le Sénat en première lecture

Propositions de la Commission

MALADIE DES ORGANES DES SENS

MALADIE DES ORGANES DES SENS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	
<i>Objectifs quantifiables</i>	66 bis (nouveau) Lutter contre les pathologies auditives			<i>Supprimé</i> Amendement n° 8

AMENDEMENTS NON ADOPTES PAR LA COMMISSION

Article 1^{er}

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

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Substituer aux trois premiers alinéas de cet article, les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 1411-1.* – La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels. Cette politique a pour finalité de promouvoir la santé et la qualité de vie de la population

« Dans ce cadre, la définition des objectifs de santé publique, la conception des plans et actions de santé mis en oeuvre pour atteindre ces objectifs et l'évaluation de la politique et des programmes de santé sont de la responsabilité de l'Etat. L'Etat évalue en outre la performance du système de santé. »

- Compléter le deuxième alinéa de cet article par la phrase suivante :

« Une consultation nationale devra associer es différents professionnels, associations et industriels de santé. »

- Ajouter un alinéa ainsi rédigé :

« 5° L'information et l'éducation pour la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ; ».

- Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Certaines actions de santé présentées ou développées par des professionnels, associations ou industriels de santé pourront être intégrées dans les programmes de santé. »

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

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Supprimer le III de cet article.
- Rédiger ainsi le III de cet article :

« L'article L. 1411 -3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-3.* - Le ministre chargé de la santé veille à la convocation annuelle du conseil national de la santé.

« - Ce conseil national de la santé est l'émanation des conseils régionaux de santé composés de tous les acteurs de santé. Ils sont élus par collèges.

« - Ce conseil national de santé a trois missions : estimer les besoins à partir des travaux des observatoires régionaux de santé ; veiller à l'adéquation de l'offre aux besoins et contrôler l'exécutif régional, l'Agence régionale de santé. »

- Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« Certaines actions de santé présentées ou développées par des professionnels, associations ou industriels de santé pourront être intégrées dans les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-2. »

- Compléter cet article par un 3^{ème} alinéa ainsi rédigé:

« Cette consultation nationale associe les différents professionnels, associations et industriels de santé ».

Article 1^{er} (suite)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Le Haut conseil de la santé publique peut être consulté par soixante parlementaires, ».

Après l'article 1^{er}

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

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

La mise en oeuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement. Un débat annuel pour actualiser et évaluer les priorités est organisé au printemps. Ce débat annuel permettra d'examiner les priorités de santé publique en fonction de leur évolution et de veiller à leur financement.

Article 2

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Les articles L. 1411-10 à L. 1411-13 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-10.* – Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un comité régional ou territorial de santé publique a pour mission de contribuer à la définition des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat et de veiller à la coordination des programmes et des actions entrepris dans la région par la mise en place d'un plan régional de santé publique définis à l'article L. 1411-12 du présent code.

« *Art. L. 1411-11.* – Le comité régional ou territorial de santé publique est présidé par le Représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint Pierre et Miquelon et par le Président du Conseil Régional ou le Président de l'assemblée territoriale. Il comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations d'usagers du système de santé ; des représentants des professionnels de santé et de l'union régionale des médecins libéraux ; des professionnels du secteur sanitaire et social ; des associations d'usagers et des représentants des structures d'éducation et d'observation de la santé sont en outre associés à ses travaux pour l'élaboration des objectifs.

« Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat.

« Art. L. 1411-12. – Le comité arrête un plan régional de santé publique. Ce plan régional comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment, un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement général, à la santé au travail, à la santé scolaire et un programme régional de statistiques et d'études en santé.

« Art. L. 1411-13. – Pour la mise en œuvre du plan régional de santé publique, le Comité peut passer des conventions types définies et fixées par décret avec l'Etat ; l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé ; l'Institut de veille sanitaire ; l'agence régionale de l'hospitalisation ; la région, la collectivité territoriale de Corse et Saint Pierre et Miquelon ; les départements ainsi que le cas échéant les communes ou groupements de communes engagés dans des actions de prévention ; l'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie ou dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale ou à Saint Pierre et Miquelon, la caisse de prévoyance sociale. D'autres structures dans le domaine de la santé publique, de l'éducation pour la santé, de l'observation de la santé peuvent passer convention avec le Comité.

« II. - Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.

« III. – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

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

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Dans le premier alinéa de cet article, substituer aux mots : « Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon », les mots : « Le Conseil d'administration de l'Agence régionale d'hospitalisation ».

(Article L. 1411-11 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

• Dans la première phrase du premier alinéa de cet article, substituer aux mots : « représentant de l'Etat », les mots : « Conseil d'administration de l'Agence régionale d'hospitalisation ».

• Dans le dernier alinéa de cet article substituer aux mots : « représentant de l'Etat », les mots : « Le représentant de l'Etat (ARH) ».

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment, un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement général, à la santé au travail, à la santé scolaire, l'éducation et la promotion de la santé et un programme régional de statistiques et d'études en santé. »

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

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

• Rédiger ainsi le 1^{er} alinéa de cet article :

« Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à St Pierre-et-Miquelon, un Conseil régional de santé publique, dont les membres sont élus par collèges, a pour mission d'évaluer les besoins de santé au niveau régional en s'appuyant sur les travaux des observatoires régionaux de santé. Il est chargé de veiller à l'adéquation de l'offre aux besoins ; de contrôler l'exécutif régional et de veiller à la coordination des programmes de santé et actions entreprises dans la région. »

- Rédiger ainsi le 2^{ème} alinéa de cet article :

« Le conseil régional de santé publique peut-être consulté par les collectivités territoriales et le représentant de l'Etat. ».

- Dans le 3^{ème} alinéa de cet article substituer aux mots : « Elle est tenu », les mots : « Ils sont tenus ».

(Article L. 1411-13 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« Le Conseil d'administration de l'Agence régionale d'hospitalisation organise les consultations régionales nécessaires à la préparation du plan régional de santé publique. »

- Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« Le conseil élit en son sein un Président. Il comprend toutes les personnes intéressées par la santé au niveau régional, les professionnels de santé, les représentants des établissements, les associations de malades et d'anciens malades et les organismes d'assurance-maladie. Ses membres sont élus par collègues. »

- Dans la 2^{ème} phrase de cet article substituer aux mots : « des usagers », les mots : « anciens malades ».

Article 2 (suite)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Compléter le III de cet article par la phrase suivante :

« Les schémas d'organisation spécifiques, en particulier le schéma d'organisation sanitaire, le schéma d'éducation pour la santé, le schéma de santé mentale, etc., sont notamment pris en compte dans les objectifs du plan régional de santé publique. »

Article 4

(Article L. 1417-1 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Rédiger ainsi le 1^{er} alinéa de cet article :

« La Fédération nationale des CODES et des CRES a pour missions : ».

- Supprimer l'avant-dernier alinéa de cet article.

- Compléter l'avant-dernier alinéa de cet article par la phrase suivante :

« La prévention et l'éducation pour la santé, mission de service public, doivent être mises en œuvre par les acteurs partenaires, de façon organisée dans le cadre national d'éducation pour la santé et des schémas régionaux d'éducation pour la santé ».

- Rédiger ainsi le début du dernier alinéa de cet article :

« La Fédération nationale des CODES et CRES apporte... (le reste sans changement) ».

Article 5

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

(Article L. 1411-14 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à St Pierre-et-Miquelon, l'observatoire régional de santé a pour mission : ».

(Article L. 1411-15 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Pierre Morange :

Après le cinquième alinéa de cet article, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 5° L'union régionale de la fédération nationale de la mutualité française, lorsque celle-ci souhaite participer aux actions du groupement. »

(Article L. 1411-16 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Supprimer cet article.
- Rédiger ainsi la deuxième phrase du premier alinéa de cet article :

« Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat après avis du président du conseil régional. »

Après l'article 5

Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen :

Le dernier alinéa de l'article L.2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »

Article 6 A

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

I. - Rétablir l'article ainsi rédigé :

« Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Dans les mêmes conditions que prévues à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué chaque année pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et

proposée au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants.

« II. – Les pertes de recettes sont compensées par une augmentation à dues concurrence de la taxe sur les bouilleurs de crue. »

Avant l'article 6

Amendement présenté par M. Etienne Pinte :

Insérer l'article suivant :

« Le premier alinéa de l'article L. 2325-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Tous les membres du personnel des établissements d'enseignement et d'éducation, publics et privés, et toutes les personnes se trouvant en contact habituel avec les élèves dans l'enceinte desdits établissements sont obligatoirement soumis, tous les ans, à un examen médical général. »

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

I. - Au 1^{er} alinéa de l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale, remplacer les mots : « , à certaines périodes de la vie, », par les mots : « , chaque année, ».

II. - Compléter cet article par la phrase suivante : « les soins recommandés à l'issue de cet examen médical sont également pris en charge intégralement par la caisse ».

III. - Les pertes de recettes sont compensées par une augmentation à dues concurrence de la taxe sur les bouilleurs de crue.

Après l'article 6

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Une politique de vaccination contre le pneumocoque 23 sera engagée.
- Une politique de lutte contre la prématurité sera engagée. Un décret en précisera les modalités.

Après l'article 7

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

L'article L. 3111-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Une vaccination anti-pneumocoque 23 sera effectuée chez les personnes âgées de plus de 65 ans tous les 5 ans. Parallèlement, comme pour le vaccin grippal, une vaste campagne d'information sera menée auprès des médecins et des personnes âgées. Un décret détermine les modalités précises de cette vaccination. »

Article 10 A

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Compléter le 6° de cet article par la phrase suivante :

« Un rapport est transmis aux représentants des salariés élus aux CHSCT des entreprises affectées par des observations particulières sur la santé des salariés. »

Article 13

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Dans le 2^{ème} alinéa du I de cet article, supprimer les mots : « à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle ».

Après l'article 13

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Afin de disposer d'un système régional d'information permanent en santé publique, l'ensemble des producteurs de données au niveau local fournissent à l'observatoire régional de la santé (ORS mentionné à l'article L. 1413-4) de leur région les données nécessaires à l'élaboration d'indicateurs de santé aux niveaux régional, départemental voire infra-départemental. Après une phase d'analyse et de validation, les indicateurs de santé alimenteront le site commun d'observation régionale en santé (SCORE-santé) en permettant par ailleurs de suivre l'atteinte des objectifs de santé publique précisée par la loi et tel que rappelé dans l'article L. 1411-20. Au niveau national, les données des producteurs nationaux sont transmises directement à la Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (Fnors). La détermination des données à transmettre sera réalisée par l'État, l'Assurance maladie et la Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé.

- Afin de recueillir les indicateurs de santé souhaitables pour suivre l'atteinte des 100 objectifs de santé publique précisée en annexes de la présente loi, il est mis en place au sein de chaque observatoire régional de la santé mentionné à l'article L. 1413-4 une cellule d'intervention en épidémiologie composée de différents professionnels de santé. Cette cellule a pour mission de réaliser en partenariat avec les professionnels de santé la mise en place des recueils de données nécessaires, définies suivant un calendrier arrêté par l'État. Après la validation et l'analyse des données, celles-ci sont transmises à la Fédération nationale des ORS qui construit une base nationale de données. La Fédération fournit ainsi les éléments nécessaires de comparaison entre les différentes unités géographiques pour répondre aux demandes de l'État et de l'Assurance maladie et alimenter les travaux du Haut conseil de santé publique, de la Conférence nationale de santé, de l'Institut de veille sanitaire et de tous les autres acteurs concernés directement par cette base de données.

Article 13 ter

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Article 13 quater A

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Avant l'article 14

Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen :

Le ministère de la santé met en place une campagne d'information à l'attention du grand public et des professionnels de santé sur les conséquences de l'exposition au Distilbène.

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Afin de lutter contre la dénutrition, favoriser le maintien à domicile de maladies chroniques (Alzheimer, maladie de Crohn...), il est nécessaire de développer la nutrition orale et entérale.

Amendement présenté par Mme Paulette Guinchard-Kunstler :

Un rapport du Gouvernement sur les conditions de création d'un Institut national de recherche sur le vieillissement est transmis au Parlement avant le 31 décembre 2004.

Article 14

Amendements présentés par M. Jean-Marie Le Guen :

- Insérer un nouvel objectif après l'objectif 35 :

« 35 *bis* Améliorer la prise en charge des enfants à l'école primaire et secondaire en matière de lutte contre la dyslexie. »

- Dans le rapport annexé à l'article 14, rédiger ainsi la ligne n° 66 *bis* du tableau « maladies des organes des sens » :

Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Lutter contre les pathologies auditives : les dépister, en réduire la fréquence dans l'ensemble de la population et prévenir les limitations fonctionnelles et restriction d'activité associées à leurs conséquences	Sensibiliser les professionnels médicaux et sociaux. Etudier des limitations fonctionnelles selon les niveaux de surdité.	Prévalence des différents troubles de l'audition par âge et sexe

Amendement présenté par M. Jean-Paul Anciaux :

Dans l'annexe à cet article, après le tableau « Santé des personnes âgées » de l'objectif « Problèmes de santé spécifiques à des groupes de population », insérer l'objectif suivant :

Troubles du sommeil et de la vigilance

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	101 Amélioration du dépistage et de la prise en charge des troubles du sommeil et de la vigilance.	Améliorer l'information du public et la formation des médecins. Développer des réseaux de soins en lien avec les centres du sommeil. Favoriser l'épidémiologie et le recherche sur le sommeil.	Nombre de jours et durée moyenne des arrêts de travail prescrits pour ces troubles. Taux de couverture et de prise en charge des patients.

Article 18 ter

(Article L. 312-7 du code de l'éducation)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Dans la première phrase de cet article,

après les mots : « cannabis »,

insérer les mots : « de l'alcool, du tabac, et de toutes les substances addictives et neuro-actives en général ».

Article 18 quater

Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen :

Supprimer cet article.

Amendements présentés par M. Jean-Luc Prél :

- Après le deuxième alinéa de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Peuvent s'y faire inscrire de droit les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine formés à la psychothérapie, les psychologues formés à la psychothérapie, ainsi que les psychanalystes et les psychothérapeutes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations. »

- Après le deuxième alinéa de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Ces associations sont agréées par décret, après avis d'un Office national de la psychothérapie qui veille aux conditions d'usage du titre : formation qualifiantes, bonne pratique et déontologie. »

Après l'article 18 quater

Amendement présenté par M. Claude Leteurtre :

Après l'article 18 *quater*, insérer la division et l'article suivant :

« Chapitre II *bis*

« L'alcoolisme

« A compter de 2004, le Gouvernement déposera sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport faisant état du besoin de créer un Institut national de prévention de l'alcoolisme. Les informations données par ce rapport devront permettre de mieux apprécier les besoins en terme de prévention et de traitement de la dépendance alcoolique. »

Article 19

(Article L. 1311-6 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Dans la deuxième phrase de cet article,

après le mot : « physiques »,

insérer le mot : « , psychologiques ».

Avant l'article 20

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Rédiger ainsi cet article :

I. - Après Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre II bis ainsi rédigé :

« CHAPITRE II bis

Plan national de prévention des risques pour la santé liés au travail

« *Art. L. 1312-3.* - Un plan national de prévention des risques pour la santé liés au travail est élaboré tous les cinq ans.

« *Art. L.1312-4.* - Un plan régional ou territorial de prévention des risques pour la santé liés au travail est établi par le représentant de l'Etat dans la région, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon suivant la même procédure que celle prévue aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12.

« *Art. L.1312-5.* - Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques ou privées, la médecine du travail, l'inspection du travail, les Comités d'Hygiène, de sécurité et des conditions de travail fournissent également au comité régional toutes informations nécessaires. »

Article 20

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Rédiger ainsi le 1^o de cet article :

« 1^o Le deuxième alinéa de l'article L. 1412-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu du travail, l'institut peut demander aux entreprises soumises à l'obligation d'élaborer le document unique relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévu à l'article R. 330-1 du code du travail, de lui fournir toutes informations contenues dans ce document. »

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Après les mots : « surveillances épidémiologiques », rédiger ainsi la fin du dernier alinéa de cet article : « des conditions de travail et des risques liés au travail. Cette surveillance est confiée aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail quand ils existent, sinon aux délégués du personnel, ou encore le cas échéant un salarié élu chargé de cette mission. »

Après l'article 20

Amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse :

- Après le 4^{ème} alinéa de l'article L. 236-2 du code du travail, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le comité contribue à la surveillance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique. »

- Compléter l'article L. 230-2 du code du travail par un alinéa ainsi rédigé :

« d) Informer les travailleurs ou leurs représentants sur l'utilisation de substances dangereuses, définies par arrêtés, et sur ses conséquences éventuelles sur leur santé. »

Article 23 ter

(Article L. 1321-6 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Martine Billard :

I. - Supprimer les mots : «, sauf recours devant la juridiction administrative ».

II. - L'article L. 1321-6 devient l'article L. 1324-1 C du code de santé publique.

Avant l'article 33

Amendement présenté par M. Claude Leteurtre :

A compter de 2004, le Gouvernement déposera sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport évaluant les conditions de formation des opérateurs réalisant les diagnostics et contrôles d'exposition au plomb.

Article 36

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Dans le dernier alinéa de cet article substituer aux mots : « peut agréer », le mot : « agréé ».

Article 37

(Article L. 1334-6 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

Compléter la première phrase du premier alinéa de cet article par les mots : « et située dans une zone à risque d'exposition au plomb délimitée par le représentant de l'Etat dans le département ».

Avant l'article 39 bis B

Amendement présenté par Mme Catherine Génisson :

Il est créé dans chaque région une maison du travail et de la santé.

Article 42

(Art. L. 1121-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Yves Bur :

Rédiger ainsi le deuxième alinéa de cet article :

« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles les actes ou prélèvements n'altèrent pas l'intégrité physique et corporelle des patients ou sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et courante par des professionnels dûment formés et lorsqu'aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée. »

(Art. L. 1121-15 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Claude Evin :

Dans la deuxième phrase du premier alinéa de cet article, remplacer les mots :

« arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé »

par les mots :

« décret en Conseil d'Etat ».

Amendements présentés par Mme Martine Billard :

- Compléter le premier alinéa de l'article par la phrase :

« La base de données nationales est accessible au grand public selon des modalités et des délais fixés en Conseil d'Etat. »

- Rédiger ainsi le dernier alinéa de cet article :

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales. »

Amendement présenté par M. Claude Evin :

Supprimer la deuxième phrase du dernier alinéa de cet article.

Article 43

Amendements présentés par M. Claude Evin :

- Rédiger ainsi le quatrième alinéa du II de cet article :

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal. Si la recherche comporte des contraintes ou des

risques importants identifiés dans le protocole et approuvés par le comité prévu à l'article L. 1123-1, l'autorisation est donnée par le conseil de famille ou le juge des tutelles. »

- Rédiger ainsi la deuxième phrase du cinquième alinéa du II de cet article :

« Toutefois, lorsque la recherche envisagée comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole et approuvés par le comité prévu à l'article L. 1123-1, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli. »

- Rédiger ainsi la deuxième phrase du sixième alinéa du II de cet article :

« Toutefois, lorsque la recherche envisagée comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole et approuvés par le comité prévu à l'article L. 1123-1, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli. »

Article 44

Amendement présenté par M. Claude Evin :

A l'avant dernier alinéa du X de cet article, supprimer les mots :

« , de modification du protocole à l'initiative de l'autorité compétente, ».

Après l'article 51

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél :

La formation continue des professions de santé est instaurée. Elle sera obligatoire, financée et évaluée. Ces conditions de mise en œuvre seront précisées par décret.

Article 54 bis

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer le 1° de cet article.

Article 54 quater

Amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse :

- Supprimer le I de cet article.
- Supprimer le II de cet article.

Article 57

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Amendement présenté par M. Claude Evin :

Supprimer le I de cet article.

Article 61

Amendement présenté par M. Claude Evin :

Supprimer le II et le III de cet article.

Article 65

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Article 66

Amendement présenté par M. Claude Evin :

Supprimer cet article.

Article 71

Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Article 72

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Article 75

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Supprimer cet article.

Article 79

Amendement présenté par Mme Catherine Génisson :

Compléter le deuxième alinéa de cet article par les mots suivants :

« , en assurant pour les praticiens concernés l'accès à l'échelon le plus élevé de la carrière hospitalière ».
