



TEXTE ADOPTÉ n° 192

« *Petite loi* »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

14 octobre 2003

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

EN PREMIÈRE LECTURE,

relatif à la politique de santé publique.

L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros : 877 et 1092.

Santé et protection sociale.

TITRE I^{er}

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er} A (nouveau)

Est autorisée la ratification de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, faite à Genève le 21 mai 2003, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Article 1^{er}

I. — L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-1.* — La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.

« 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.

« La politique de santé publique concerne :

« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

« 2° La lutte contre les épidémies ;

« 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, handicapées et des personnes dépendantes ;

« 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° 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 ;

« 8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

« 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. »

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. 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.

« 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. »

III. — L'article L. 1411-3 du même code est ainsi rédigé :

« *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.

« 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. »

IV. — L'article L. 1411-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-4.* — Le Haut conseil de la santé publique a pour missions :

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, en établissant notamment le rapport mentionné à l'article L. 1411-2 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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.

« 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. »

V. — L'article L. 1411-5 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-5.* — Le Haut conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.

« Le président du Haut conseil de la santé publique est élu par ses membres. »

VI. — L'article L. 1413-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-1.* — Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :

« 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;

« 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;

« 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.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

CHAPITRE II

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2

I. — Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ainsi rédigés :

« *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.

« Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il en tient le représentant de l'Etat informé.

« *Art. L. 1411-11.* — En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé publique mentionnée 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, 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.

« Le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 prend en compte les objectifs de ce plan.

« Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.

« 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.

« *Art. L. 1411-12.* — Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une conférence régionale ou territoriale de santé publique a pour mission de contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat.

« 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.

« Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.

« 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.

« Ses avis sont rendus publics.

« *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 la santé ainsi que des personnalités qualifiées.

« Les membres de cette conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat. »

II. — Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du même code sont abrogés.

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.

Article 3

I. — Dans les articles L. 1311-1, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, 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 supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

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 national de santé publique ».

III (*nouveau*). — Au quatrième alinéa de l'article L. 1417-6 du même code, les mots : « Haut conseil de la santé » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

IV (*nouveau*). — 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 ».

V (*nouveau*). — 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 :

— 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 (*nouveau*). — 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 régional de santé publique ».

VII (*nouveau*). — 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.

VIII (*nouveau*). — 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 publique » et les mots : « aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le conseil régional ».

IX (*nouveau*). — 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. »

X (*nouveau*). — 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 les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire » et « comités régionaux de l'organisation sanitaire ».

XI (*nouveau*). — 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 ».

XII (*nouveau*). — Les articles L. 1411-3-1, L. 1411-3-2 et L. 1411-3-3 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 3 bis (*nouveau*)

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. »

TITRE II

INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{er}

Institutions et organismes

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 ».

II. — Les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 du même code sont remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1417-1.* — Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :

« 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 ;

« 2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé, notamment de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.

« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.

« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »

II *bis* (nouveau). — Dans l'article L. 1417-4 du même code, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».

II *ter* (nouveau). — 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 ».

III. — A l'article L. 1417-5 du code de la santé publique, le 6° est abrogé et le 7° devient le 6°.

IV. — L'article L. 3411-4 du même code est abrogé.

Article 5

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 :

« *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 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.

« 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.

« Un décret peut conférer à certains groupements une compétence interrégionale.

« *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 :

« 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 ;

« 2° L'agence régionale de l'hospitalisation ;

« 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 ;

« 4° 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.

« La convention constitutive de ce groupement doit être conforme à une convention type définie par décret.

« *Art. L. 1411-16.* — Le groupement est administré par un conseil d'administration 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.

« 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.

« 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 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.

« 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.

« *Art. L. 1411-17.* — Les ressources du groupement comprennent obligatoirement :

« 1° Une subvention de l'Etat ;

« 2° Une dotation de l'assurance maladie dont les modalités de fixation et de versement sont précisées par voie réglementaire.

« *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 et des personnes les plus vulnérables.

« *Art. L. 1411-19.* — Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

CHAPITRE II

Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 6 A (nouveau)

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

I. — L'article L. 1411-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-6.* — Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés.

« Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé. »

II. — Au 6° de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « programmes prioritaires de prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique » et, après les mots : « examens de dépistage », sont insérés les mots : « et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 du même code ».

III. — Sont insérés, dans le code de la santé publique, trois articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-7.* — Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment :

« 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ;

« 2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ;

« 3° Les conditions de mise en œuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ;

« 4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif.

« *Art. L. 1411-8.* — Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent en tant que de besoin à la réalisation de ces programmes.

« Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats de santé publique prévus aux articles L. 162-12-19 et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale.

« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de 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 :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, 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.

« 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.

« *Art. L. 1411-9.* — Les modalités de participation de l'Etat, des organismes d'assurance maladie, des collectivités territoriales, des organismes publics et privés qui concourent à la mise en œuvre des programmes de prévention aux différents échelons territoriaux font l'objet d'une convention entre les parties. »

Article 7

I. — L'article L. 3111-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3111-1.* — La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut conseil de la santé publique.

« Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.

« Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux ou des communes participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale. »

II. — L'article L. 3111-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3111-2.* — Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique. »

III. — Le premier alinéa de l'article L. 3111-5 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale. »

IV. — L'article L. 3116-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3116-1.* — Les dispositions du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application. »

Article 8

I. — L'article L. 3114-6 du code de la santé publique devient l'article L. 3114-7.

II. — L'article L. 3114-6 du même code est ainsi rétabli :

« *Art. L. 3114-6.* — Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter. »

Article 9

L'article L. 162-12-19 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les mots : « ou de contrats de bonne pratique » sont remplacés par les mots : « , de contrats de bonne pratique ou de contrats de santé publique » ;

2° Les mots : « et L. 162-12-18 » sont remplacés par les mots : « , L. 162-12-18 et L. 162-12-20 ».

TITRE II *BIS*

MODERNISATION DU SYSTÈME

DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION

DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE

[Division et intitulé nouveaux]

CHAPITRE I^{er}

Veille et alerte

[Division et intitulé nouveaux]

Article 10 A (nouveau)

Les articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« *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 :

« 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 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 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 ;

« 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 ;

« 5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;

« 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. »

Article 10 B (nouveau)

La première phrase du deuxième alinéa de l’article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi modifiée :

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, » ;

2° Après les mots : « mentionnés à l’article L. 1413-2 », sont insérés les mots : « et, à sa demande, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l’article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales ».

Article 10 C (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L’article L. 1413-15 devient l’article L. 1413-16 ;

2° Il est rétabli, après l’article L. 1413-14, un article L. 1413-15 ainsi rédigé :

« *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, les

entreprises funéraires 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. »

CHAPITRE II

Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

et des situations d'urgence

[Division et intitulé nouveaux]

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 ainsi rédigé :

« *CHAPITRE PRELIMINAIRE*

« *Menace sanitaire grave*

« *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 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.

« Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.

« 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.

« *Art. L. 3110-2.* — Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un examen périodique par le Haut conseil de la santé publique selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

« *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

médicament avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.

« *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 de l'article L. 3110-1 est supportée par l'Etat.

« *Art. L. 3110-5.* — Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de 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. »

II. — Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du même code sont abrogés.

Article 10 bis (nouveau)

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 3110-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3110-6.* — Le plan mentionné à l'article L. 1411-11 comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire. »

Article 10 ter (nouveau)

I. — Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 3110-7 à L. 3110-10 ainsi rédigés :

« *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.

« 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 de l'agence régionale de l'hospitalisation et au service d'aide médicale urgente départemental.

« 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.

« 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, les services d'urgences départementaux et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

« *Art. L. 3110-8.* — 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.

« Ces réquisitions peuvent être individuelles ou 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 d'application des articles L. 3110-7 à L. 3110-9 et notamment :

« *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 ;

« *b)* La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;

« *c)* Les modalités d'exécution des réquisitions, notamment la procédure applicable en cas d'exécution d'office ;

« *d)* L'évaluation et le paiement des indemnités de réquisition ;

« *e)* Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3110-9. »

II. — Il est inséré, après l'article L. 3116-3 du même code, un article L. 3116-3-1 ainsi rédigé :

« *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. »

Article 11

I. — L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de 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. »

II. — Le premier alinéa de l'article L. 1413-5 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

« 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 ;

« 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. »

III, IV et V. — *Supprimés*

Article 12

I. — Le titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

« CHAPITRE IX

« *Micro-organismes et toxines*

« *Art. L. 5139-1.* — Relèvent du présent chapitre les micro-organismes et les toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste de ces micro-organismes et toxines. Lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« *Art. L. 5139-2.* — La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et les produits en contenant sont soumis à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat. Ces décrets peuvent, après avis

des académies nationales de médecine et de pharmacie, prohiber toute opération relative à ces micro-organismes, toxines et produits qui en contiennent et, notamment, interdire leur prescription et leur incorporation dans des préparations.

« Les conditions de prescription et de délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ou les produits qui en contiennent sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« *Art. L. 5139-3.* — Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de la Communauté européenne, les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

« Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code. »

II. — 1 (*nouveau*). Dans le 11° de l'article L. 5311-1 du même code, le mot : « produits » est supprimé et, après les mots : « des locaux », sont insérés les mots : « et des véhicules ».

2. A l'article L. 5311-1 du même code, après le 15°, il est inséré un 16° ainsi rédigé :

« 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1. »

III. — Les deux premiers alinéas de l'article L. 3114-1 du même code sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :

« 1° Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;

« 2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;

« 3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

« Cette désinfection est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

IV. — Le 2° de l'article L. 3114-7 du même code est abrogé et le 3° devient le 2°.

CHAPITRE III

Systèmes d'information

Article 13

I. — Les deux premiers alinéas de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :

« 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 des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées, après avis du Conseil national de l'information statistique, 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 d'échantillons des mêmes populations.

« 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.

« 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.

« Seules les personnes responsables de l'opération, désignées à cet effet par la personne morale autorisée à mettre en œuvre 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.

« Sous réserve des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions des alinéas précédents s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel. »

II. — Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par trois phrases ainsi rédigées :

« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la 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. »

III. — L'article L. 2132-3 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de 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 :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne 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.

« 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. »

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 :

« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »

V. — *Supprimé*

Article 13 bis (nouveau)

Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise la ou les causes de décès, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et aux organismes dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce même décret fixe les modalités de cette transmission, notamment les conditions propres à garantir sa confidentialité.

« Ces informations ne peuvent être utilisées que pour des motifs de santé publique :

« 1° A des fins de veille et d'alerte, par l'Etat et par l'Institut de veille sanitaire ;

« 2° Pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et pour la recherche en santé publique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »

CHAPITRE IV

Modalités d'investissement et d'intervention

[Division et intitulé nouveaux]

Article 13 ter (nouveau)

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 ».

Article 13 quater (nouveau)

Les conditions d'élaboration des statistiques relatives aux accidents corporels de la circulation routière et leurs conséquences médicales sont déterminées par un arrêté signé conjointement par les ministres chargés de la santé et des transports.

TITRE III

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE

DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE I^{er}

Rapport d'objectifs

Article 14

Est approuvé le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi.

CHAPITRE II

Cancer et consommations à risque

Article 15

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 :

« *CHAPITRE V-1*

« *Lutte contre le cancer*

« *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 :

« 1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;

« 2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;

« 3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;

« 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.

« L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

« *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 personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

« 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.

« *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.

« Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.

« *Art. L. 1415-5.* — L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.

« *Art. L. 1415-6.* — Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :

« 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 ;

« 2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;

« 3° Des personnels régis par le code du travail. »

Article 15 bis (nouveau)

Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :

« *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.

« 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. »

Article 15 ter (nouveau)

Il est créé un Comité national consultatif du cancer.

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.

Article 15 quater (nouveau)

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.

Article 16

I. — *Supprimé*

II. — L'article L. 3512-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation 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 aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7. »

III. — Au premier alinéa de l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré, avant la référence : « L. 3511-3 », la référence : « L. 3511-2, ».

IV. — Après l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré un article L. 3512-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3512-3.* — Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2.

« La peine encourue par les personnes morales est l'amende dans les conditions prévues par l'article 131-41 du code pénal.

« En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable.

« En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci. »

Article 16 bis (nouveau)

Après l'article L. 3351-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3351-8 ainsi rédigé :

« *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.

« A cet effet, ils disposent des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les II et IV de l'article L. 141-1 du code de la consommation. »

Article 17

I. — L'article L. 3355-1 du code de la santé publique est complété par un 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. »

II (*nouveau*). — 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 *Journal officiel* de la République française de l'arrêté pris pour leur application.

Article 18

I. — Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« 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 notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. 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. »

« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au *a* 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. »

II. — Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du même code est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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 catégories de préparations magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de 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.

« 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. »

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. »

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 les mots : « , dans les hôpitaux des armées ».

V (*nouveau*). — L'article L. 5126-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Article 18 bis (*nouveau*)

L'article L. 312-16 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un cours d'apprentissage sur les premiers gestes de secours est délivré aux élèves de collège et de lycée, selon des modalités définies par décret. »

Article 18 ter (*nouveau*)

Le chapitre II du titre I^{er} du livre III du code de l'éducation est complété par une section 10 ainsi rédigée :

« *Section 10*

« *Prévention et information sur les toxicomanies*

« *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. »

Article 18 quater (*nouveau*)

I. — Le livre II de la troisième partie du code de la 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 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

Santé et environnement

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 respectivement les articles L. 1313-1 et L. 1313-2.

II. — Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du même code est ainsi rétabli :

« CHAPITRE II

« Plan national de prévention des risques

pour la santé liés à l'environnement

« Art. L. 1312-1. — Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré 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.

« Art. L. 1312-2. — Le 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. »

III (*nouveau*). — Dans l'article L. 1336-1 du même code, la référence : « L. 1312-1 » est remplacée par la référence : « L. 1313-1 ».

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 ».

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 ».

Article 20

Après le deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Article 20 bis (nouveau)

Le dernier alinéa de l'article L. 1321-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite. »

Article 21

L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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. » ;

2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Article 21 bis (nouveau)

I. — L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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.

« Dans les périmètres 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. »

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, ».

Article 22

Supprimé

Article 23

L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-4.* — I. — Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce 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 :

« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 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 ;

« 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 ;

« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire.

« 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 représentant de l'Etat, 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. »

Article 23 bis (nouveau)

L'article L. 1321-5 du code de la santé publique est abrogé.

Article 23 ter (nouveau)

L'article L. 1321-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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. »

Article 24

L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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 :

« 1° La production ;

« 2° La distribution, 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 des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;

« 3° Le conditionnement.

« II. — Sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente :

« 1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I ;

« 2° La distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique. »

Article 25

L'article L. 1321-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-10.* — Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles

relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée. »

Article 26

I. — L'intitulé du chapitre II du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Eaux minérales naturelles ».

II. — L'article L. 1322-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1322-1.* — I. — Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, l'eau minérale naturelle fait l'objet d'une reconnaissance et d'une autorisation par l'autorité administrative compétente pour :

« 1° L'exploitation de la source ;

« 2° Le conditionnement de l'eau ;

« 3° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ;

« 4° La distribution en buvette publique.

« II. — Toute modification notable des caractéristiques de l'eau minérale naturelle ou tout changement notable des conditions d'exploitation de la source doit faire l'objet d'une demande de révision de la reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation. »

Article 27

L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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.

« II. — Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :

« 1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 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 ;

« 4° N'employer que des produits et procédés de 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 ;

« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

« 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. »

Article 28

I. — L'article L. 1322-9 du code de la santé publique est abrogé.

II. — L'article L. 1322-13 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1322-13.* — Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle de la qualité de l'eau sont à la charge de l'exploitant ;

« 2° Après enquête publique, la déclaration d'intérêt public et le périmètre de protection des sources d'eau minérale naturelle. »

Article 29

L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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 :

« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1313-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;

« 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, 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. »

Article 30

L'article L. 1324-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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. »

Article 30 bis (nouveau)

I. — L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositions pénales et administratives ».

II. — Au début de ce chapitre, il est inséré une section 1 ainsi rédigée :

« *Section 1*

« *Sanctions administratives*

« *Art. L. 1324-1A.* — I. — Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné d'y satisfaire dans un délai déterminé.

« II. — Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative compétente peut :

« 1° L'obliger à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée au fur et à mesure de leur exécution ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;

« 2° Faire procéder d'office, aux frais de l'intéressé, à l'exécution des mesures prescrites. Les sommes consignées en application des dispositions ci-dessus peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office ;

« 3° Suspendre, s'il y a lieu, la production ou la distribution jusqu'à exécution des conditions imposées.

« *Art. L. 1324-1B.* — Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

« Si la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal concerné ne défère pas à la mise en demeure de régulariser sa situation, si sa demande d'autorisation est rejetée ou si l'autorisation a été annulée par le juge administratif, l'autorité administrative compétente peut, en cas de nécessité, ordonner la fermeture ou la suppression de l'installation ou de l'établissement en cause.

« Le représentant de l'Etat peut faire procéder par un agent de la force publique à l'apposition des scellés sur une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal maintenu en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation. »

III. — Avant l'article L. 1324-1 du même code, il est inséré une division et un intitulé ainsi rédigés : « Section 2. — Sanctions pénales ».

Article 31

L'article L. 1324-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1324-3.* — I. — Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende le fait :

« 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 ;

« 2° D'utiliser de l'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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.

« II. — Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à 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. »

Article 32

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. 1334-13.

Article 32 bis (nouveau)

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.

Article 33

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 ».

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 d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.

« 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 de 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 représentant de l'Etat 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.

« 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. »

Article 34

I. — Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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 représentant de l'Etat dans le département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

« 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 représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement 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 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.

« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement 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.

« 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. »

II (*nouveau*). — 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 ».

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 ».

III (*nouveau*). — A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, les mots : « dans un délai d'un mois à compter de la notification » sont remplacés par les mots et une phrase ainsi rédigée : « dans le délai figurant dans la notification du représentant de l'Etat. Il précise en outre les conditions dans lesquelles il assurera l'hébergement des occupants, le cas échéant. »

Article 35

L'article L. 1334-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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. »

Article 36

L'article L. 1334-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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 ou le syndicat des copropriétaires 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.

« Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants de bonne foi sont mis à la charge du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.

« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.

« 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 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.

« 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. »

Article 37

I. — L'article L. 1334-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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.

« Les conditions exigées de l'auteur du constat et, notamment, ses qualifications sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation sur les immeubles concernés. »

II. — Après l'article L. 1334-5 du même code, 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 :

« *Art. L. 1334-6.* — Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute 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 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 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.

« 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 à l'article L. 1334-5 n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.

« 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.

« *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 revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des 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 nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.

« 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.

« 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.

« Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.

« *Art. L. 1334-8.* — Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, 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 d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

« 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 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.

« 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.

« *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. 1334-2, le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement 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, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, lesdits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par 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. En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.

« *Art. L. 1334-10.* — Si le constat de risque 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 chargés 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.

« *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. »

Article 38

I. — L'article L. 1334-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2°, les mots : « d'intoxication » sont remplacés par les mots : « d'exposition » et les mots : « le risque d'accessibilité » sont remplacés par les mots : « ce risque » ;

2° Le 3° est ainsi rédigé :

« 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 ; ».

II. — Le même article est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5. »

III. — Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du même code devient le chapitre VII du même titre.

Les articles L. 1336-1 à L. 1336-9 du même code deviennent les articles L. 1337-1 à L. 1337-9 et sont ainsi modifiés :

1° Aux articles L. 1337-2 et L. 1337-3, les mots : « à l'article L. 1336-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-4 » ;

1° *bis (nouveau)* Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1337-4, la référence : « L. 1336-3 » est remplacée par la référence : « L. 1337-3 » ;

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 » ;

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 » et les mots : « de l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1337-8 ».

III *bis (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 ».

III *ter (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 ».

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.

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 ».

V. — Toutefois, à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1334-6 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi 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.

Article 39

Il est inséré, après le septième alinéa de l'article 3 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, un alinéa ainsi rédigé :

« Le constat de risque d'exposition au plomb prévu à l'article L. 1334-5 du code de la santé publique doit être annexé au contrat de location. »

Article 39 bis (nouveau)

L'article L. 1421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1421-4.* — Le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève :

« 1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;

« 2° De la compétence de l'Etat dans les autres domaines sous réserve des compétences reconnues aux autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du code général des collectivités territoriales. »

TITRE IV

RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

CHAPITRE I^{er}

Ecole des hautes études en santé publique

Article 40

Le chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation est complété par un article L. 756-2 ainsi rédigé :

« *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 :

« 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 ;

« 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 ;

« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.

« 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. »

Article 41

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 :

« *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 :

« *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 :

« 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 ;

« 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 ;

« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.

« 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. » »

CHAPITRE II

Recherches biomédicales

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 :

I. — Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.

II. — L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :

« *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".

« 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.

« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, 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.

« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même site, il est nommé parmi eux un investigateur principal. De même, si la recherche est réalisée sur plusieurs sites en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »

III. — L'article L. 1121-2 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« — 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 ou à la recherche, 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.

« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

« La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »

IV. — L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« Les recherches 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.

« 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. »

V. — L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé :

« *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.

« 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. »

VI. — L'article L. 1121-5 est ainsi rédigé :

« *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 :

« — soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« — 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. »

VII. — L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé :

« *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 :

« — soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« — soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative 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. »

VIII. — L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli :

« *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 :

« — soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« — 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. »

IX. — L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 1121-8.* — Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

« — soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« — 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. »

X. — L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :

« *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. »

XI. — 1. Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :

« 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.

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »

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. »

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 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.

« 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.

« 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.

« 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.

« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »

XIII. — Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1121-12.* — Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de 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.

« *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.

« 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 accordée par le représentant de l'Etat dans la région. »

XIV. — Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :

« *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.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

XV. — Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :

« *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. 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.

« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé du promoteur.

« A la demande des associations, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales. »

XVI. — Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :

« *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 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 lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. »

XVII. — Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-17.* — Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;

« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;

« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »

Article 43

I A (*nouveau*). — 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 ».

I. — L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :

1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »

2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

« 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 recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »

3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« 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 ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

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 et individuels de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;

7° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement de santé ou un établissement social ou médico-social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du patient. » ;

8° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. »

II. — L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :

« *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.

« 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 qu'elle comporte, la 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 du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.

« 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 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 du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« 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 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 du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« 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.

« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son consentement. »

Article 44

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 ».

II. — L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. — 1 (*nouveau*). 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.

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. »

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 des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. — L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

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 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.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ;

1° *bis (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. » ;

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. »

VII. — L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-8.* — Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente.

« 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.

« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »

VIII. — Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

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 doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du

comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

X. — Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :

« *Art. L. 1123-10.* — Les événements 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.

« 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.

« *Art. L. 1123-11.* — L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

« En cas de risque pour 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.

« 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.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

XI. — Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :

« *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. »

XII. — L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »

3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;

3° *bis (nouveau)* Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

4° Il est complété par les 5° à 9° ainsi rédigés :

« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

« 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 ;

« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

« 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, ainsi que le contenu des informations transmises. »

Article 45

Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est abrogé.

Article 46

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :

« *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 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 pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :

« *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.

« Des règles de bonne pratique relatives au 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.

« 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 :

« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;

3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-3.* — 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) 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 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. » ;

4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-4.* — Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

Article 46 bis (nouveau)

Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :

« *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. »

Article 46 ter (nouveau)

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 :

« 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. »

Article 47

Le chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. — Au premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 ».

II. — L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :

1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes dans la recherche et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;

2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».

III. — L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

Article 48

A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : « tuteur », sont insérés les mots : « ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, ».

Article 49

L'article L. 1142-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1142-3.* — Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »

Article 50

Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;

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 » ;

5° (*nouveau*) L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;

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 ».

CHAPITRE III

Formation médicale continue

Article 51

I. — L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-1.* — La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique.

« 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.

« 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.

« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation.

« 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. »

I bis (nouveau). — Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé :

« 4° De fixer les 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 ; ».

I ter (nouveau). — L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. »

II. — L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :

« *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 :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale 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. 4133-1 ;

« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.

« 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.

« 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. »

III. — L'article L. 4133-5 du même code est ainsi rédigé :

« *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.

« 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 interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »

IV. — L'article L. 4133-7 du même code devient l'article L. 4133-6.

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. »

VI. — L'article L. 4133-8 du même code est abrogé.

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, ».

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, ».

VII. — L'article L. 6155-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6155-3.* — La 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. »

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. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

[Division et intitulé nouveaux]

Article 52 (nouveau)

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 :

« La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Toutefois, le premier examen prénatal est pratiqué par un médecin. »

II. — Après le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique. »

Article 53 (nouveau)

L'article L. 4151-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-2.* — Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 54 (nouveau)

I. — L'article L. 4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-3.* — En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale, déclarée ou suspectée, 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. »

II. — L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-4.* — 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 ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 55 (nouveau)

I. — L'article L. 4391-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La profession de masseur-kinésithérapeute est uniquement représentée au sein de l'assemblée interprofessionnelle au niveau régional et national. »

II. — Après le premier alinéa de l'article L. 4321-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

« 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.

« Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

« *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.

« 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.

« Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

« Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoit deux représentants des usagers désignés par le 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 conseil national de l'ordre sur proposition de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

« 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.

« Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoit deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 4321-18.* — 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.

« Il statue sur les inscriptions au tableau.

« 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.

« En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.

« Il peut créer, avec les autres conseils départementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

« 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, ainsi que, avec voix consultative, de représentants du ministre chargé de la santé et de représentants du service médical de l'assurance maladie.

« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

« *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.

« *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.

« *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.

« Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. »

Article 56 (nouveau)

Le septième alinéa (2°) de l'article L. 5125-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. »

Délibéré en séance publique, à Paris, le 14 octobre 2003.

Le Président,

Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ.

ANNEXE

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

Le rapport annexé à chaque projet de loi sur la politique de santé publique a pour objectif de définir le cadre de référence, les principes généraux et les méthodes qui constituent les fondements de la politique nationale de santé publique. Sur ces bases, le présent rapport décrit les objectifs quantifiés et les plans stratégiques qui constitueront la politique de santé publique de la période 2004-2008, ainsi qu'un ensemble d'indicateurs transversaux destinés à servir d'instrument de pilotage.

1. Le cadre de référence

La politique de santé publique est le principal instrument dont se dote la Nation afin d'orienter et d'organiser son effort pour protéger, promouvoir et restaurer l'état de santé de l'ensemble de la population, ou de groupes ayant des traits communs, en s'attachant à corriger les inégalités.

L'élaboration de la politique de santé publique nécessite de distinguer deux niveaux dans l'approche de la santé : celui des personnes et celui de la population. Ces deux niveaux ne doivent pas être opposés. Ils sont complémentaires et doivent être soigneusement articulés. Si le but final est toujours d'améliorer la santé des personnes, les outils à mettre en œuvre sont différents selon le niveau considéré.

Le niveau de la personne renvoie notamment aux comportements individuels, à l'action médicale et aux soins. A ce niveau, les professionnels de santé ont l'obligation de mettre en œuvre les moyens permettant de faire le diagnostic de la maladie, de délivrer les traitements appropriés pour obtenir les résultats souhaités, notamment en termes de qualité de vie, et de suivre l'évolution du malade pour pouvoir adapter ce traitement si nécessaire.

Au niveau de la population, il est de même indispensable de partir de l'analyse des problèmes de santé et de l'identification des éléments qui déterminent leur survenue ou leur aggravation, de spécifier clairement les résultats attendus, de mettre en œuvre les stratégies d'action qui sont les plus susceptibles d'être efficaces compte tenu des moyens disponibles et de suivre les résultats obtenus.

La politique de santé publique concerne les aspects populationnels de l'état de santé. Elle traite des déterminants dans l'environnement physique, social, économique et culturel qui contribuent à créer des conditions favorables pour améliorer l'état de santé, pour prévenir la survenue ou l'aggravation des maladies, pour réduire leurs conséquences sur les capacités fonctionnelles, l'activité et la qualité de vie des personnes touchées par la maladie. Elle incite les individus à faire eux-mêmes des efforts pour maîtriser et améliorer leur propre santé. L'approche populationnelle concerne aussi les caractéristiques des structures et de l'organisation qui facilitent l'accès aux services rendus par les professionnels de santé et qui conditionnent leur efficacité.

Dans ce cadre, la politique de santé publique définit, pour un ensemble de problèmes de santé (pathologies et/ou déterminants), des objectifs de santé quantifiés susceptibles d'être atteints dans la population, ou dans des groupes spécifiques ayant des traits communs, à une échéance pluriannuelle (cinq ans).

Les objectifs quantifiés adoptés par la représentation nationale ont une valeur d'engagement : celui d'un résultat, en termes de santé, jugé atteignable compte tenu des connaissances et des moyens disponibles. Ces objectifs valent pour tous les acteurs du système de santé : l'organisation des soins devra les prendre en compte, de même que les discussions conventionnelles entre les professions de santé et les organismes de protection sociale. Les différentes politiques publiques devront y faire référence si elles ont des impacts sanitaires prévisibles.

A ces objectifs pluriannuels correspondent des indicateurs spécifiques permettant de mesurer et suivre les résultats obtenus. L'évaluation de l'atteinte des objectifs quantifiés contribue à l'évaluation de la performance du système de santé et plus généralement à l'évaluation des politiques publiques qui ont un impact sur la santé de la population.

Pour certains problèmes de santé, notamment ceux pour lesquels il y a nécessité de coordonner les actions d'intervenants multiples sur plusieurs années, la politique de santé publique définit des plans stratégiques pluriannuels organisant des ensembles d'actions et de programmes cohérents.

Chaque plan spécifie sur la période de temps considérée la relation entre les objectifs quantifiés à atteindre et les actions à mettre en œuvre. Il définit les actions et les programmes qui doivent être entrepris et leurs modalités de mise en œuvre pour atteindre un ensemble d'objectifs.

Cette démarche de planification stratégique donnera une meilleure lisibilité aux efforts consentis pour améliorer la santé. Elle sera mise en place progressivement.

Les objectifs et les plans stratégiques définis au niveau national sont déclinés au niveau régional ou à un niveau territorial approprié en fonction des caractéristiques spécifiques du problème de santé concerné, de ses déterminants, ou des conditions de mise en œuvre des actions.

Les plans nationaux et régionaux font l'objet d'une évaluation explicite de la mise en œuvre des actions programmées et des résultats effectivement obtenus.

2. Principes de la politique de santé publique

Les principes de la politique nationale de santé publique sont les règles auxquelles il faut se référer pour la définition des objectifs et pour l'élaboration et la mise en œuvre des plans stratégiques de santé publique. Ces principes sont au nombre de neuf :

Principe de connaissance : principe selon lequel les objectifs sont définis et les actions sont choisies en tenant compte des meilleures connaissances disponibles ; réciproquement, la production de connaissances doit répondre aux besoins d'informations nécessaires pour éclairer les décisions.

Principe de réduction des inégalités : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte les groupes les plus vulnérables en raison de leur exposition à des déterminants spécifiques de la fréquence et/ou de la gravité du problème visé, y compris les déterminants liés à des spécificités géographiques.

Principe de parité : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte les spécificités de la santé des hommes et de la santé des femmes.

Principe de protection de la jeunesse : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte l'amélioration de la santé des nourrissons, des enfants et des adolescents.

Principe de précocité : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent privilégier les actions les plus précoces possibles sur les déterminants de la santé pour éviter la survenue ou l'aggravation de leurs conséquences.

Principe d'efficacité économique : principe selon lequel le choix des actions et des stratégies qu'elles composent s'appuie sur l'analyse préalable de leur efficacité et des ressources nécessaires.

Principe d'intersectorialité : principe selon lequel les stratégies d'action coordonnent autant que nécessaire les interventions de l'ensemble des secteurs concernés pour atteindre un objectif défini.

Principe de concertation : principe selon lequel la discussion des objectifs et l'élaboration des plans de santé publique doivent comporter une concertation avec les professionnels de santé, les acteurs économiques et le milieu associatif.

Principe d'évaluation : principe selon lequel les objectifs de santé et les plans stratégiques doivent comporter dès leur conception les éléments qui permettront de faire l'évaluation des actions menées.

3. Méthodes de définition des objectifs de santé publique

La démarche présentée dans cette annexe vise à expliciter les éléments sur lesquels s'appuient l'identification et le choix des différents problèmes de santé, la définition des objectifs et l'identification des actions à mener.

3.1. Identification des problèmes de santé et appréciation de leur importance

La première étape porte sur l'identification des problèmes de santé et sur l'appréciation de leur retentissement.

3.1.1. Sélection des problèmes de santé

Le terme de « problème de santé » désigne les maladies qui retentissent sur l'état de santé de la population ainsi que les principaux déterminants associés à la survenue de ces maladies, à leur aggravation ou à l'importance de leur retentissement. Cette analyse par pathologie ou par déterminant peut être complétée par une analyse transversale permettant de mettre en évidence les problèmes communs à des groupes de population ainsi que par l'identification de services rendus par le système de santé dont l'amélioration est jugée importante.

Les critères utilisés pour apprécier l'importance d'un problème en termes de santé publique doivent être définis de façon explicite. Ils comprennent :

— d'une part, des éléments décrivant le retentissement du problème sur la santé en termes de morbidité et de mortalité évitables, de limitations fonctionnelles et de restrictions d'activité ou de qualité de vie des personnes atteintes ;

— d'autre part, l'expression de valeurs de notre société à un moment donné, en termes d'importance relative accordée à différents événements de santé ou à différents groupes démographiques et sociaux.

De plus, le constat d'un écart entre la situation observée en France et celle observée dans d'autres pays comparables ou l'existence d'écarts entre groupes de la population ou entre

régions peuvent témoigner de l'existence d'inégalités, mais aussi de la possibilité de progrès réalisables.

3.1.2. Indicateurs d'importance

Les indicateurs qui permettent de décrire le retentissement des problèmes de santé reposent tout d'abord sur les données de mortalité et de morbidité :

a) Les données de mortalité, qui sont les plus robustes, sont basées en France sur un système cohérent d'analyse des certificats de décès. Ces données sont exhaustives et l'identification du décès ne présente aucune ambiguïté. Le rôle de certaines maladies peut toutefois être sous-estimé, notamment lorsque leur diagnostic est méconnu ou lorsqu'il s'agit de maladies sous-jacentes à la cause directe du décès. Par ailleurs, les statistiques globales de mortalité traitent de façon équivalente des décès qui surviennent à un âge avancé (par insuffisance cardiaque par exemple) et ceux qui touchent des adultes jeunes ou des enfants (par exemple à la suite d'un accident).

Des taux de mortalité spécifiques peuvent être calculés en rapportant le nombre de décès observés dans une classe d'âge donnée à l'effectif de la population dans cette classe d'âge, et permettent ainsi d'identifier les principales causes de décès au sein de chaque classe d'âge. Indépendamment de la cause des décès, certains taux de mortalité spécifiques apportent des informations importantes du point de vue de la santé publique. Ainsi, le taux de mortalité infantile (nombre d'enfants qui meurent durant la première année de leur vie rapporté au nombre de naissances vivantes) reflète à la fois les conséquences des conditions de vie et celles des soins préventifs et curatifs accordés aux mères et aux enfants.

L'introduction de la notion de « mortalité prématurée », reprise par le Haut comité de la santé publique, a mis l'accent sur les causes des décès survenant à un âge sensiblement inférieur à l'espérance de vie moyenne de la population (même si la limite de soixante-cinq ans utilisée jusqu'ici est arbitraire et devrait être réactualisée). Cette analyse a permis de mettre en évidence le contraste qui existe dans notre pays entre un bon niveau d'espérance de vie globale (reflétant notamment la performance du système de soins) et un taux important de mortalité prématurée (reflétant la nécessité de développer les efforts de prévention).

Le calcul du nombre d'années potentielles de vie perdues permet de préciser et de compléter cette notion, en attribuant à chaque décès la différence entre l'espérance de vie moyenne du groupe de population auquel appartient la personne décédée, ou une limite arbitraire (soixante-cinq ans par exemple), et l'âge au décès ;

b) Les données de morbidité décrivent la fréquence des maladies, ou plus généralement des événements de santé indésirables :

— l'incidence dénombre les nouveaux cas survenant au cours d'une période donnée. Elle reflète la dynamique d'évolution d'une pathologie au sein de la population ou de groupes spécifiques ;

— pour les maladies ou les altérations de l'état de santé dont la durée dépasse la période étudiée, la prévalence dénombre l'ensemble des cas présents au cours de cette période ; elle indique ainsi à un instant donné la part de la population qui est touchée par la pathologie ;

— dans l'étude épidémiologique de la morbidité, on distingue habituellement la morbidité diagnostiquée définie selon des critères biomédicaux par un examen clinique ou des examens paracliniques et la morbidité déclarée telle qu'elle peut être rapportée par les individus répondant à une enquête.

Selon les sources, la qualité des informations concernant la morbidité diagnostiquée peut notamment être limitée par la définition de la population couverte ou ayant accès (et ayant eu recours) aux structures dont sont issues les données ou par la validité épidémiologique de données recueillies à des fins de gestion. La morbidité déclarée est par ailleurs sensible aux variations de la perception subjective des maladies par les personnes interrogées ;

c) Indicateurs synthétiques :

D'autres approches visent à intégrer plusieurs informations pertinentes dans des indicateurs synthétiques. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé dans son rapport 2002 sur la « Santé dans le monde » s'appuie sur des travaux menés depuis 1990 pour élaborer un indicateur de santé synthétique prenant en compte à la fois la mortalité associée à chaque problème de santé et l'âge où survient cette mortalité, mais aussi le retentissement de chaque problème de santé sur la qualité de vie des personnes qui en souffrent.

L'indicateur utilisé est les années de vie corrigées de l'incapacité ou AVCI (« DALYs » en anglais). Cet indicateur correspond à un nombre d'années de vie « en bonne santé » perdues pour chaque problème de santé.

Il est calculé par l'addition de deux éléments :

— les années de vie perdues en raison d'un décès prématuré : calculées simplement par la différence entre l'âge de survenue des décès et l'espérance de vie moyenne de la population (par âge et par sexe) ;

— une estimation de l'équivalent d'un nombre d'années de vie perdues en raison de la diminution de la qualité de vie résultant de la présence d'une maladie.

Le calcul cherche également à intégrer de façon explicite d'autres éléments qui restent sinon souvent implicites dans l'appréciation de l'état de santé, notamment :

— la valeur différente qui peut être accordée à une année de vie dans l'enfance, à l'âge adulte, ou en fin de vie,

— la valeur différente qu'une société peut accorder à des événements survenant dans le présent ou dans un futur plus ou moins éloigné,

— et les différentes façons dont on peut apprécier le retentissement d'une altération de l'état de santé sur la qualité de la vie.

Enfin, l'analyse des données scientifiques disponibles sur la part de la fréquence de survenue d'une maladie, ou de sa mortalité, qui peut être attribuée à un déterminant donné permet d'estimer le retentissement sur la santé de chaque déterminant et l'impact prévisible, en termes de santé, des actions portant sur ces déterminants.

3.1.3. Classification des problèmes de santé

Les données de morbidité et de mortalité sont organisées sur la base de la classification internationale des maladies (CIM) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elles ne suffisent pas pour décrire le retentissement de ces maladies en termes d'incapacité fonctionnelle (retentissement sur la réalisation des activités de la vie quotidienne par exemple) ou d'altération de la qualité de vie. Ces dimensions prennent cependant une importance croissante compte tenu du vieillissement de la population et des progrès réalisés par le système de soins pour assurer la survie des personnes présentant des lésions organiques ou des maladies chroniques.

Désormais, l'OMS propose d'utiliser simultanément la CIM pour caractériser un problème de santé en termes médicaux et la classification internationale du fonctionnement, du handicap, et de la santé (CIF) pour ce qui concerne l'ensemble des composantes de la santé et les interactions avec le milieu. Il s'agit de décrire les domaines de la santé et ceux qui y sont liés selon une approche multidimensionnelle fondée sur des interactions entre :

- un problème de santé (maladie ou accident),
- l'altération d'un organe ou d'une fonction (notion de déficience),
- la capacité de réaliser une action dans un environnement standard (non corrigé),
- la personne dans son milieu habituel (réalisation effective d'une action),
- et le rôle plus ou moins favorable de l'environnement proche et des dispositifs collectifs.

La notion de qualité de vie reçoit désormais une traduction opérationnelle dans le domaine de la santé au travers des altérations fonctionnelles appréciées par l'évaluation subjective de la santé par chacun des individus touchés.

3.1.4. Conclusion

Tous les indicateurs doivent être utilisés de façon critique et prudente, compte tenu des difficultés liées, d'une part, au recueil des données nécessaires et, d'autre part, à l'intégration de paramètres reflétant des jugements de valeurs dont la validité doit être examinée dans chaque contexte. Les décisions touchant aux politiques de santé doivent s'appuyer sur les meilleures informations disponibles pour :

- prendre en compte l'ensemble du retentissement (mortalité, incapacité) de chaque problème de santé,
- faire notamment apparaître le retentissement des maladies non mortelles et des incapacités (la dépression, les séquelles des traumatismes, les troubles des organes sensoriels ...),
- permettre des comparaisons internationales,
- expliciter les jugements de valeur.

3.2. Analyse des connaissances disponibles

L'analyse des problèmes de santé retenus doit s'appuyer sur les meilleures connaissances disponibles. Cette analyse comporte les éléments suivants :

— une définition précise du problème traité, l'estimation de sa fréquence et de son retentissement (en termes de mortalité, d'incapacités, ...) dans la population générale et, le cas échéant, dans des groupes spécifiques ;

— l'identification des principaux déterminants associés à sa survenue ou à l'importance de son retentissement, et en particulier de ceux dont la présence ou l'influence peuvent être modifiées par des interventions de santé publique. L'importance de chaque déterminant est appréciée en termes de risque attribuable : la fraction (ou proportion) du risque attribuable à un facteur de risque mesure l'impact de ce facteur de risque dans la population, c'est-à-dire la fraction de tous les cas d'une maladie qui sont dus au facteur concerné ou, en d'autres termes, la proportion qui peut être évitée si le facteur de risque n'était pas présent. Ainsi, on estime qu'environ 80 % des cancers bronchiques sont attribuables au tabac ;

— l'identification des stratégies d'action qui peuvent être efficaces. L'analyse critique des meilleures connaissances disponibles doit permettre de préciser explicitement les arguments sur lesquels se base cette présomption d'efficacité, qu'il s'agisse de démonstrations expérimentales transposables, de présomptions basées sur l'expérience acquise dans des interventions analogues ou de recommandations d'experts ;

— l'identification des conditions requises et l'estimation des ressources nécessaires sont des préalables indispensables à la sélection des stratégies à mettre en œuvre dans le cadre d'un plan stratégique.

3.3. Définition d'objectifs quantifiés

Les objectifs nationaux de la politique de santé sont déterminés de façon réaliste et compte tenu de l'échéance pluriannuelle choisie, en fonction de la situation actuelle et de l'existence de stratégies d'action potentiellement efficaces.

Ces objectifs sont exprimés préférentiellement en termes d'évolution de l'état de santé de la population ou d'évolution de la fréquence d'un déterminant immédiat de cet état de santé. Chaque objectif est accompagné d'un ou plusieurs indicateurs souhaitables pour suivre l'efficacité des actions entreprises.

Lorsque les connaissances disponibles ne permettent pas de spécifier un objectif quantifié en termes de santé, des objectifs de connaissance peuvent être proposés. Ces objectifs désignent les connaissances dont la production est nécessaire pour pouvoir être en mesure de déterminer le niveau actuel de l'état de santé, et/ou ses possibilités d'amélioration, et/ou être en mesure de suivre son évolution.

4. Les objectifs de résultats de la politique de santé publique

L'application de la démarche exposée ci-dessus conduit à proposer les cent objectifs que la Nation vise à atteindre dans les cinq prochaines années. Ces objectifs sont présentés en quatre groupes dans le tableau qui conclut ce document :

- objectifs quantifiables en l'état actuel des connaissances ;
- objectifs ayant pour préalable la production d'informations d'ordre épidémiologique ;
- objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques ;
- objectifs ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.

5. Indicateurs transversaux

La publication régulière d'un ensemble d'indicateurs transversaux est un instrument de pilotage et d'amélioration de la politique de santé publique qui complète les indicateurs proposés pour les principaux problèmes de santé. Elle participe à la connaissance de la performance du système de santé. Cet ensemble d'indicateurs permet de fournir des informations synthétiques, pertinentes et compréhensibles par des publics variés : décideurs, professionnels, usagers. Il doit pouvoir être décliné aux niveaux géographiques appropriés afin de disposer d'une base de comparaison des régions françaises notamment.

Ces indicateurs sont destinés à rendre compte de l'état de santé, des résultats globaux obtenus et de la qualité des actions engagées et des services offerts.

5.1. Indicateurs d'état de santé

Les indicateurs de ce domaine rendent compte des problèmes mortels mais aussi des maladies chroniques, des incapacités et de leurs conséquences sur la qualité de vie des personnes.

L'espérance de vie, ou nombre d'années qu'une personne pourrait s'attendre à vivre à partir de la naissance ou d'un autre âge spécifié, est un indicateur couramment utilisé pour mesurer la santé de la population. C'est un indicateur de quantité et non de qualité de vie.

L'espérance de vie sans incapacité ou nombre d'années qu'une personne pourrait s'attendre à vivre sans incapacité (modérée ou grave), à partir de la naissance ou d'un autre âge spécifié, est un indicateur de plus en plus utilisé qui complète l'espérance de vie. Une hausse de l'espérance de vie accompagnée de maladies chroniques ou d'incapacités n'est pas nécessairement considérée de la même façon qu'une hausse de l'espérance de vie comparable dont les années additionnelles sont vécues en bonne santé.

Les années potentielles de vie perdues (APVP) représentent le nombre total d'années de vie non vécues en raison des décès « prématurés » c'est-à-dire des décès qui interviennent avant un certain âge. Actuellement, on retient souvent l'âge de soixante-cinq ans. Ainsi, une personne qui décède à vingt-cinq ans a perdu quarante années potentielles de vie. Ces années potentielles de vie perdues peuvent être calculées pour une cause particulière. Une tendance à la baisse reflète le succès de la prévention de ces décès prématurés.

La mortalité infantile ou nombre d'enfants qui meurent durant la première année de leur vie, exprimée sous forme d'un taux (pour 1 000 naissances vivantes) pour l'année en question, mesure non seulement la santé infantile, mais reflète aussi l'état de santé d'une population ainsi que l'efficacité des soins préventifs et l'attention accordée à la santé de la

mère et de l'enfant. Cet indicateur rend compte en outre de facteurs sociaux plus larges tels que le niveau de scolarité des mères ou leur situation socio-économique. On peut lui préférer ou le compléter par la proportion de naissances vivantes pour lesquelles le poids du nouveau-né à la naissance est jugé comme faible qui est lui aussi un indicateur de la santé générale des nouveau-nés et un déterminant important de la survie, de l'état de santé et du développement du nouveau-né.

L'auto-évaluation de la santé exprime, par exemple, le pourcentage de personnes dans la population qui déclarent que leur santé est très bonne ou excellente est un indicateur de l'état de santé global. Il peut comprendre ce que d'autres mesures ne couvrent pas nécessairement, notamment l'apparition et la gravité de la maladie, certains aspects d'un état de santé positif, des composantes physiologiques/psychologiques ainsi que la fonction sociale et mentale.

Il n'existe pas aujourd'hui dans notre pays de dispositif de mesure régulière des limitations fonctionnelles (et des restrictions d'activité qui leur sont associées) dans la population. Cette lacune concerne également la mesure de la qualité de vie.

5.2. Indicateurs de qualité des actions et des services

Il serait utile de disposer d'informations sur l'accessibilité des actions et des services, leur acceptabilité (en particulier la satisfaction des usagers), leur pertinence (caractère approprié des interventions aux besoins et aux recommandations établies), leur continuité et leur sécurité.

Si les échelles permettant de construire ces indicateurs sont disponibles, elles ne sont pas actuellement intégrées dans les systèmes d'informations existants.

6. Les plans stratégiques 2004-2008

Pour les années 2004-2008, des plans stratégiques de santé publique seront développés dans les quatre domaines soulignés par le Président de la République : cancer, violence routière, handicap et santé environnementale, ainsi que pour les maladies rares.

6.1. Le plan national de lutte contre le cancer

Ce plan sera mis en œuvre dès 2003, conformément à sa présentation par le Président de la République le 24 mars 2003. Le cancer est la cause d'un décès sur quatre et c'est la première cause de mortalité avant soixante-cinq ans. Le plan comporte plusieurs volets : prévention (tabac, alcool, facteurs d'environnement général et professionnel) ; dépistage (cancer du sein, cancer cervico-utérin, cancer colorectal) ; soins (programme thérapeutique individuel issu d'une concertation pluridisciplinaire dans le cadre d'un réseau de soins) ; accompagnement (information sur les structures de prise en charge du cancer) ; recherche.

6.2. Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives

L'impact de la violence sur la santé est souvent sous-estimé alors qu'il concerne une large partie de la population. La violence routière a fait l'objet d'une mobilisation qu'il est proposé d'étendre à l'ensemble des phénomènes de violence (suicide, agressions) ainsi que le préconise l'Organisation mondiale de la santé. En raison de la dimension comportementale de

ces phénomènes, on y adjoindra un volet spécifique sur les conduites addictives coordonné par la mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT).

Le programme contre la violence routière et le programme coordonné par la MILDT seront préparés en 2003 et les aspects relevant de la santé mentale en 2004.

6.3. Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé des facteurs d'environnement

Il est difficile actuellement de connaître la part des facteurs d'environnement collectif (agents physiques, chimiques et biologiques) dans les phénomènes morbides mais ceux-ci suscitent une préoccupation dans la population à laquelle il faut répondre. Ceci inclut les facteurs de risque présents en milieu de travail.

Le programme santé-environnement sera préparé en 2004.

6.4. Le plan national de lutte pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques

Avec l'allongement de l'espérance de vie, le nombre de personnes souffrant de maladies chroniques croît rapidement et de façon importante. Le poids économique est considérable. La médecine ne peut pas, en règle générale, guérir ces maladies mais elle peut en limiter l'impact sur la qualité de vie. Au travers de ce plan national, il sera possible d'associer étroitement les médecins et les infirmières à des actions de santé publique.

Ce plan sera préparé en 2004.

6.5. Le plan national pour améliorer la prise en charge des maladies rares

Les maladies dites rares sont celles qui touchent un nombre restreint de personnes en regard de la population générale. Le seuil admis en Europe est d'une personne atteinte sur 2 000, soit pour la France moins de 30 000 personnes pour une maladie donnée. A l'heure actuelle, on a déjà dénombré plusieurs milliers de maladies rares et de 200 à 300 maladies rares nouvelles sont décrites chaque année. Au total, on estime qu'environ 5 % de la population seront touchés par une maladie rare au cours de leur vie.

Ce plan sera préparé en 2004.

Cent objectifs de santé publique pour chacun des problèmes de santé retenus à l'issue de la consultation nationale

Les objectifs proposés sont présentés pour chacun des problèmes de santé retenus à la suite de la consultation nationale.

Les tableaux suivants présentent d'abord les objectifs de santé quantifiables avec les données disponibles (objectifs quantifiables), puis ceux dont la quantification nécessite au

préalable la production d'information d'ordre épidémiologique (objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques), ou d'autres connaissances scientifiques (objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques), enfin les objectifs qui seront quantifiés après évaluation de programmes en cours ou de programmes pilotes (objectifs ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes). Ceci est précisé dans la première colonne de chaque tableau.

La deuxième colonne (Objectif) attribue un numéro à chaque objectif et en définit le contenu. Pour les objectifs quantifiables, les dernières estimations disponibles sont précisées ainsi que l'évolution proposée d'ici 2008.

La troisième colonne (Objectif préalable) définit, le cas échéant, la nature du préalable à remplir avant de quantifier l'objectif de santé.

La quatrième colonne (Indicateurs) précise les indicateurs souhaitables pour suivre l'atteinte de l'objectif de santé.

DÉTERMINANTS DE SANTÉ

ALCOOL

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	1 Diminuer la consommation annuelle moyenne d'alcool par habitant de 20 % : passer de 10,7 l/an/habitant en 1999 à 8,5 l/an/habitant d'ici à 2008.		* Consommation annuelle d'alcool par habitant.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	2 Réduire la prévalence de l'usage à risque ou nocif de l'alcool et prévenir l'installation de la dépendance.	Estimer la prévalence des usages à risque ou nocif (entre 2 et 3 millions de personnes selon les données disponibles aujourd'hui) et l'incidence du passage à la dépendance (inconnue).	* Age moyen d'initiation à l'alcool. * Prévalence des comportements d'ivresse répétée. * Proportion de femmes enceintes qui consomment de l'alcool pendant leur grossesse.

TABAC

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	3 Abaisser la prévalence du tabagisme (fumeurs quotidiens) de 33 à 25 % chez les hommes et de 26 à 20 % chez les femmes d'ici 2008 (en visant en particulier les jeunes et les catégories sociales à forte prévalence).		* Age moyen d'initiation au tabac. * Prévalence des fumeurs (fumeurs quotidiens) par sexe, classe d'âge et catégorie socioprofessionnelle. * Prévalence du tabagisme au cours de la grossesse.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	4 Réduire le tabagisme passif dans les établissements scolaires (disparition totale), les lieux de loisirs et l'environnement professionnel.	L'objectif sur le tabagisme passif est à quantifier pour les autres lieux que les établissements scolaires. Il faut construire ou identifier le dispositif de mesure.	* Proportion des lieux de loisirs (restaurants, discothèques...) où l'usage du tabac est effectivement prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés. * Proportion de lieux de travail où l'usage du tabac est prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés.

NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE

		Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	5	<i>Obésité</i> : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m ²) chez les adultes : passer de 10 % en 2000 à 8 % en 2008 (objectif PNNS ¹).	* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).
	6	<i>Déficience en iode</i> : réduire la fréquence des goitres : passer de 11,3 % chez les hommes et 14,4 % chez les femmes actuellement à 8,5 % et 10,8 % d'ici à 2008.	* Fréquence des goitres par sexe.
	7	<i>Carence en fer</i> : diminuer la prévalence de l'anémie ferriprive : passer de 4 % des femmes en âge de procréer à 3 %, de 4,2 % des enfants de 6 mois à 2 ans à 3 % et de 2 % des enfants de 2 à 4 ans à 1,5 %.	* Prévalence de l'anémie ferriprive dans les groupes et situations à risque.
	8	<i>Rachitisme carentiel, carence en vitamine D</i> : disparition du rachitisme carentiel.	* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.
	9	<i>Sédentarité et inactivité physique</i> : augmenter de 25 % la proportion de personnes, tous âges confondus, faisant par jour l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins cinq fois par semaine : passer de 60 % pour les hommes et 40 % pour les femmes actuellement, à 75 % pour les hommes et 50 % pour les femmes d'ici à 2008.	* Proportion de personnes, tous âges confondus, faisant, par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins 5 jours par semaine.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	10	<i>Faible consommation de fruits et légumes</i> : diminuer d'au moins 25 % la prévalence des petits consommateurs de fruits et légumes : passer d'une prévalence de l'ordre de 60 % en 2000 à 45 % (objectif PNNS).	La prévalence actuelle des petits consommateurs (consommant moins de 5 fruits ou légumes par jour) est à préciser. * Prévalence des petits consommateurs de fruits et de légumes.
	11	<i>Déficience en iode</i> : réduire la fréquence de la déficience en iode au niveau de celle des pays qui en ont une maîtrise efficace (Autriche, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suisse...).	Quantification en cours. * Proportion de personnes ayant des apports alimentaires en iode inférieurs aux apports nutritionnels conseillés.
	12	<i>Obésité</i> : interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez les enfants (objectif PNNS).	A quantifier. * Evolution de l'IMC au cours de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	13	<i>Folates dans l'alimentation</i> : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable. * Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.

SANTÉ ET TRAVAIL

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	14	Réduire de 20 % le nombre d'accidents routiers liés au travail.		* Nombre d'accidents routiers par branche * Nombre d'accords de branche
	15	Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.	* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires
	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
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	17	Réduire les effets sur la santé des travailleurs des expositions aux agents cancérigènes (cat. 1 et 2) par la diminution des niveaux d'exposition.	— Identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer (expérimentation dans les	* Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de

¹ . Programme national nutrition santé.

		départements pilotes). — Systématisation de la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés sur le lieu de travail (renforcement du rôle de l'InVS). — Développement de la connaissance des dangers des substances utilisées en milieu professionnel (par les fabricants) ²¹ .	substance * Nombre de dépassements de valeurs limites constatés * Nombre de substances évaluées par les fabricants
--	--	--	--

SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	18 <i>Habitat</i> : réduire de 50 % la prévalence des enfants ayant une plombémie > 100 µg/l : passer de 2 % en 1999 à 1 % en 2008.		* Nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie > 100 µg/l en population générale et dans les groupes à risque.
	19 <i>Bâtiments publics</i> : Réduire l'exposition au radon dans tous les établissements d'enseignement et dans tous les établissements sanitaires et sociaux en dessous de 400 Bq/m ³ (valeur guide de l'UE).		* Cartographie des expositions au radon.
	20 <i>Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques</i> : respecter les valeurs limites européennes 2008 (NOx et particules fines PM10) dans toutes les villes (-20 % par rapport à 2002).		* Concentrations en particules fines (PM10), ultrafines (PM2,5) et NOx dans l'air ambiant (mesurées par les stations urbaines des réseaux gérés par les associations agréées de surveillance de la qualité de l'air ; la surveillance des particules ultrafines doit être étendue). * Risques attribuables à la pollution atmosphérique urbaine.
	21 <i>Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques</i> : réduire les rejets atmosphériques : -40 % pour les composés organiques volatils (dont le benzène) entre 2002 et 2010 ; réduction d'un facteur 10 pour les émissions de dioxines de l'incinération et de la métallurgie entre 1997 et 2008 ; -50 % pour les métaux toxiques entre 2000 et 2008.		* Emissions totales et sectorielles de composés organiques volatils, dioxines et métaux toxiques.
	22 <i>Qualité de l'eau</i> : diminuer par deux d'ici 2008 le pourcentage de la population alimentée par une eau de distribution publique dont les limites de qualité ne sont pas respectées en permanence pour les paramètres microbiologiques et les pesticides.		* Qualité de l'eau : indicateurs réglementaires européens : 2 paramètres microbiologiques, et ensemble des substances individualisées pour les pesticides (plus de 200 molécules recherchées).
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	23 <i>Habitat</i> : réduire de 30 % la mortalité par intoxication par le monoxyde de carbone (CO).	Préciser les estimations de la mortalité (actuellement 150 à 300 décès annuels).	* Nombre annuel de décès par intoxications au CO. * Nombre d'intoxications au CO signalées sur l'ensemble du territoire, dans les zones à risque majeur et en milieu domestique ou professionnel. * Nombre de personnes traitées à l'oxygène hyperbare en caisson ayant des antécédents d'intoxication au CO.
	24 <i>Bruit</i> : réduire les niveaux de bruit entraînant des nuisances sonores quelles que soient leurs sources (trafic, voisinage, musique amplifiée) par rapport aux niveaux mesurés en 2002 par diverses institutions (ministère de l'écologie, INRETS).	Préciser les estimations et évaluer l'impact des actions envisageables.	* Distribution des niveaux d'exposition au bruit.
	25 <i>Qualité de l'eau</i> : réduire de 50 % l'incidence des légionelloses.	Préciser les estimations pour tenir compte des cas méconnus et de la sous-déclaration.	* Nombres de nouveaux cas et de décès par légionellose.

IATROGÉNIE

² 1. Futur système REACH : dispositif européen prévu par le « Livre blanc » sur les substances chimiques

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	26	Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène ³¹ de 10 % à 7 % d'ici à 2008.		* Proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène.
	27	Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008.		* Fréquence des hospitalisations pour événements iatrogènes d'origine médicamenteuse chez les personnes prises en charge en médecine de ville.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	28	Réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.	Disposer des données épidémiologiques nationales sur la iatrogénie globale par la mise en œuvre à intervalles réguliers d'une étude portant sur le risque iatrogène global.	* Nombre de séjours hospitaliers avec un événement iatrogène évitable. * Nombre annuel d'hospitalisations dues à un événement iatrogène. * Nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale.
	29	Réduire de 30 % les doses annuelles par habitant secondaires à une irradiation médicale à visée diagnostique (1,6 mSv/an/habitant en 1986).	Actualisation des connaissances sur les doses annuelles d'irradiation à visée diagnostique par habitant.	* Suivi des doses délivrées lors d'irradiations médicales à visée diagnostique.
	30	100 % du parc des appareils diagnostiques utilisant l'émission de radioéléments artificiels conforme aux réglementations en vigueur.		

DOULEUR

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	31	Prévenir la douleur d'intensité modérée et sévère dans au moins 75 % des cas où les moyens techniques actuellement disponibles permettent de le faire, notamment en postopératoire, pour les patients cancéreux (à tous les stades de la maladie), et lors de la prise en charge diagnostique ou thérapeutique des enfants.	Disposer de la prévalence actuelle pour évaluer l'importance des efforts nécessaires, même si l'objectif est exprimé en termes absolus à partir d'une estimation grossière de moins de 50 % des douleurs prévenues actuellement.	* Prévalence des douleurs d'intensité modérées ou sévères, mesurée par une méthodologie appropriée, notamment en postopératoire, pour les patients cancéreux et au décours de la prise en charge diagnostique ou thérapeutique des enfants.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	32	Réduire l'intensité et la durée des épisodes douloureux chez les patients présentant des douleurs chroniques rebelles, chez les personnes âgées et dans les situations de fin de vie.	Améliorer la connaissance épidémiologique et physiopathologique de ces douleurs ; développer des stratégies de prise en charge appropriées et évaluer leur efficacité.	

PRÉCARITÉ ET INÉGALITÉS

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	33	Réduire les obstacles financiers à l'accès aux soins pour les personnes dont le niveau de revenu est un peu supérieur au seuil ouvrant droit à la CMU.	Analyser les conséquences d'un effet « seuil » lié aux revenus sur le recours aux soins.	
	34	Réduire les inégalités devant la maladie et la mort par une augmentation de l'espérance de vie des groupes confrontés aux situations précaires : l'écart d'espérance de vie à 35 ans est actuellement de 9 ans.	Identifier les meilleurs instruments de mesure des inégalités et des discriminations liées à l'origine.	* Probabilité de décès et espérance de vie selon les catégories professionnelles, le statut dans l'emploi, le lieu de naissance (à partir d'enquêtes longitudinales de cohorte).

DÉFICIENCES ET HANDICAPS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
--	----------	--------------------	-------------

³ 1. Ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, événements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales, ...

<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	35	Réduire les restrictions d'activité induites par des limitations fonctionnelles (9,5 % des personnes en population générale selon l'enquête HID, indicateur de Katz).	Construire un outil spécifique, sensible au changement et utilisable en routine pour repérer et décrire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité qu'elles induisent, en population générale comme dans les populations particulières (régions, pathologies).	
--	----	---	---	--

MALADIES INFECTIEUSES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	36	<i>Infection VIH-Sida</i> : réduire l'incidence des cas de sida à 2,4 pour 100 000 en 2008 (actuellement 3,0 pour 100 000).		* Incidence des cas de sida.
	37	<i>Hépatites</i> : réduire de 30 % la mortalité attribuable aux hépatites chroniques : passer de 10-20 % à 7-14 % des patients ayant une hépatite chronique d'ici à 2008.		* Mortalité attribuable aux hépatites chroniques (cirrhose et ses complications).
	38	<i>Tuberculose</i> : stabiliser l'incidence globale de la tuberculose en renforçant la stratégie de lutte sur les groupes et zones à risque (10,8 pour 100 000 actuellement) d'ici à 2008.		* Incidence annuelle nationale/régionale dans les groupes à risque.
	39	<i>Grippe</i> : atteindre un taux de couverture vaccinale d'au moins 75 % dans tous les groupes à risque : personnes souffrant d'une ALD (actuellement 50 %), professionnels de santé (actuellement 21 %), personnes âgées de 65 ans et plus (actuellement 65 %) d'ici à 2008.		* Taux de couverture vaccinale dans les groupes à risque.
	40	<i>Maladies diarrhéiques</i> : diminuer de 20 % d'ici 2008 la mortalité attribuable aux maladies infectieuses intestinales chez les enfants de moins de 1 an (actuellement 3,4 pour 100 000) et chez les personnes de plus de 65 ans (actuellement 1,65 pour 100 000 chez les 65-74 ans, 6,8 entre 75 et 84 ans, 25,1 entre 85 et 94 ans, 102,9 au-delà).		* Taux de mortalité par maladies infectieuses intestinales par classe d'âge.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	41	Réduire l'incidence des gonococcies et de la syphilis dans les populations à risque, la prévalence des chlamydioses et de l'infection à HSV2.	Maintien et amélioration de la surveillance épidémiologique des IST.	* Prévalence des infections à chlamydia trachomatis en population générale et chez les femmes de moins de 25 ans. * Incidence des gonococcies chez les personnes à risque et en population générale. * Incidence de la syphilis chez les personnes à risque et en population générale. * Prévalence des infections à HSV2 par sexe.
	42	<i>Maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale</i> : atteindre ou maintenir (selon les maladies) un taux de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés en 2008 (aujourd'hui de 83 à 98 %).	Améliorer le suivi du taux de couverture vaccinale dans les populations à risque et aux âges clés.	* Taux de couverture vaccinale pour les différentes valences en population générale et dans les principaux groupes à risque.
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	43	<i>Infections sexuellement transmissibles</i> : offrir un dépistage systématique des chlamydioses à 100 % des femmes à risque d'ici à 2008.	Évaluation d'un programme pilote.	

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	44	Réduire la <i>mortalité maternelle</i> au niveau de la moyenne des pays de l'Union européenne : passer d'un taux actuel estimé entre 9 et 13 pour 100 000 à un taux de 5 pour 100 000 en 2008.		* Taux de mortalité maternelle.
	45	Réduire la <i>mortalité périnatale</i> de 15 % (soit 5,5 pour 100 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	46	<i>Grossesses extra-utérines</i> : diminuer le taux des complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.	Mesurer la fréquence des complications responsables d'infertilité selon les modes de prise en charge.	* Répartition des modes de prise en charge : chirurgie classique ou cœlioscopie, médicaments.

	47	<i>Santé périnatale</i> : réduire la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.	Repérage et mesure de la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. Enquête de cohorte sur l'apparition et l'évolution du handicap à long terme chez les enfants exposés à un facteur de risque périnatal.	* Fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. * Incidence et sévérité des handicaps à long terme d'origine périnatale.
--	----	--	--	---

TUMEURS MALIGNES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	48	<i>Cancer du col de l'utérus</i> : poursuivre la baisse de l'incidence de 2,5 % par an, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 25 à 69 ans et l'utilisation du test HPV.		* Incidence du cancer du col de l'utérus. * Taux de couverture du dépistage. * Volume de tests HPV.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	49	<i>Toutes tumeurs malignes</i> : contribuer à l'amélioration de la survie des patients atteints de tumeurs, notamment en assurant une prise en charge multidisciplinaire et coordonnée pour 100 % des patients.	Estimation de la fréquence actuelle des prises en charge multidisciplinaires et coordonnées.	* Taux de patients pris en charge de façon multidisciplinaire et coordonnée. * Taux moyen de survie à 5 et 10 ans par type de cancer.
	50	<i>Cancer du sein</i> : réduire le pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans.	Estimation en cours du pourcentage de cancers dépistés à un stade avancé.	* Stades au diagnostic. * Taux de couverture du dépistage.
	51	<i>Cancer de la peau-mélanome</i> : améliorer les conditions de détection précoce du mélanome.	Connaissance de la situation actuelle.	* Stades au diagnostic des mélanomes.
	52	<i>Cancer de la thyroïde</i> : renforcer la surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens.	Fournir un état de référence national de l'épidémiologie des cancers thyroïdiens et tester un système de surveillance (avant généralisation à d'autres cancers).	* Incidence et prévalence du cancer thyroïdien en population générale. * Evolution de la taille des tumeurs.
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	53	<i>Cancer colorectal</i> : définir d'ici quatre ans une stratégie nationale de dépistage.	Poursuivre les expérimentations de dépistage organisé du cancer colorectal dans vingt départements et les évaluer.	

PATHOLOGIES ENDOCRINIENNES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	54	<i>Diabète</i> : assurer une surveillance conforme aux recommandations de bonne pratique clinique émises par l'ALFEDIAM, l'AFSSAPS et l'ANAES pour 80 % des diabétiques en 2008 (actuellement de 16 à 72 % selon le type d'examen complémentaire).		* Proportion de patients diabétiques suivis selon les recommandations de bonnes pratiques. * Taux et intervalles de réalisation des examens complémentaires et des consultations spécialisées de suivi.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	55	<i>Diabète</i> : réduire la fréquence et la gravité des complications du diabète et notamment les complications cardiovasculaires.	Dispositif de mesure de la fréquence et de la gravité des complications du diabète.	* Incidence et évolution de chaque complication du diabète dans la population des diabétiques.

AFFECTIONS NEUROPSYCHIATRIQUES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
--	--	----------	--------------------	-------------

<i>Objectif quantifiable</i>	56	<i>Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies</i> : maintenir l'incidence des séroconversions VIH à la baisse chez les usagers de drogue et amorcer une baisse de l'incidence du VHC.		* Incidence du VIH à partir des déclarations obligatoires de séropositivité mises en place à partir de 2003. * Prévalence biologique du VHC dans les enquêtes sur les populations d'usagers de drogue : première enquête COQUELICOT en 2004.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	57	<i>Psychoses délirantes chroniques</i> : diminuer de 10 % le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	Estimer le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	* Nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.
	58	<i>Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies</i> : poursuivre l'amélioration de la prise en charge des usagers dépendants des opiacés et des polyconsommateurs.	Estimer le taux de rétention en traitement de substitution.	* Taux de rétention en traitement de substitution.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	59	<i>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</i> : diminuer de 20 % le nombre de personnes présentant des troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques non reconnus.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes présentant des troubles dépressifs ou névrotiques non reconnus
	60	<i>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</i> : augmenter de 20 % le nombre de personnes souffrant de troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes souffrant de troubles dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.
	61	<i>Psychoses délirantes chroniques, troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux</i> : réduire la marginalisation sociale et la stigmatisation des personnes atteintes de troubles psychiatriques qui sont en elles-mêmes des facteurs d'aggravation.	Construire un dispositif et des outils de mesure de l'exclusion sociale.	* Echelles d'exclusion sociale.
	62	<i>Epilepsie</i> : prévenir les limitations cognitives et leurs conséquences chez les enfants souffrant d'une épilepsie.	Etude quantifiant l'impact global de la maladie sur le développement cognitif chez l'enfant.	* A développer en fonction des résultats des études (voir étape préalable).
	63	<i>Maladie d'Alzheimer</i> : limiter la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les proches des patients.	Mesurer la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les malades et leurs proches.	* A construire
	64	<i>Maladie de Parkinson</i> : retarder la survenue des limitations fonctionnelles et des restrictions d'activité sévères chez les personnes atteintes.	Définition des critères de sévérité.	* Incidence des limitations fonctionnelles sévères. * Prévalence de la maladie de Parkinson sévère en population générale (par âge et sexe).
	65	<i>Scélrose en plaques</i> : pallier les limitations fonctionnelles induites par la maladie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* A construire.

MALADIES DES ORGANES DES SENS

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	66	Dépister et traiter conformément aux recommandations en vigueur 80 % des affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques.		* Proportion des personnes souffrant d'affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques dépistées et traitées conformément aux recommandations en vigueur.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	67	<i>Atteintes sensorielles chez l'enfant</i> : dépistage et prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant.	Compléter la connaissance épidémiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi... * Prévalence des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées à des troubles sensoriels aux différents âges de la vie.

	68	Troubles de la vision : réduire la fréquence des troubles de la vision dans la population adulte et en particulier dans la population âgée, et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.		* Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges. * Prévalence des différents troubles de la vision par âge et sexe.
--	----	--	--	--

MALADIES CARDIOVASCULAIRES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	69	Obtenir une réduction de 13 % de la mortalité associée aux <i>cardiopathies ischémiques</i> chez les hommes et de 10 % chez les femmes d'ici à 2008.		* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques.
	70	<i>Hypercholestérolémie</i> : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardio-vasculaire d'ici à 2008 : actuellement 1,53g/l pour le LDL-cholestérol chez les hommes de 35 à 64 ans (objectif PNNs).		* Taux moyen de la LDL-cholestérolémie dans la population adulte.
	71	<i>Hypertension artérielle</i> : réduire de 5 mm de mercure la pression artérielle systolique moyenne dans la population hypertendue et de 2 mm dans la population normotendue d'ici à 2008.		* Pression artérielle moyenne dans la population hypertendue et dans la population normotendue.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	72	<i>Accidents vasculaires cérébraux (AVC)</i> : réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC.	La quantification des objectifs pour les AVC et les insuffisances cardiaques suppose une exploration préalable des données disponibles (HID, PMSI).	* Incidence et létalité des AVC. * Fréquence et sévérité des séquelles fonctionnelles et des incapacités associées dans les suites des AVC.
	73	<i>Insuffisance cardiaque</i> : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.		* Fréquence des réhospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.

AFFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	74	<i>Asthme</i> : réduire de 20 % la fréquence des crises d'asthme nécessitant une hospitalisation d'ici à 2008 (actuellement 63 000 hospitalisations complètes ou partielles par an).		* Incidence des crises d'asthme nécessitant une hospitalisation complète ou partielle.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	75	<i>Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité liées à la BPCO et ses conséquences sur la qualité de vie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles, des restrictions d'activité et des conséquences sur la qualité de vie.	* Proportion de patients présentant une hypoxémie chronique bénéficiant d'une oxygénothérapie à long terme. * Proportion de patients qui ont bénéficié d'un test de réversibilité pharmacologique. * Limitations fonctionnelles, restrictions d'activité et qualité de vie.

MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES

DE L'INTESTIN (MICI)

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	76	Réduire le retentissement des MICI sur la qualité de vie des personnes atteintes, notamment les plus sévèrement atteintes.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades.	* Handicaps et qualité de vie à construire.

PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	77	<i>Endométriose</i> : augmenter la proportion de traitements conservateurs.	Disposer de données fiables sur l'incidence, la prévalence de l'endométriose, sur son retentissement sur la qualité de vie et sur la place respective des différents modes de prise en charge. * Incidence et prévalence. * Proportion de traitements conservateurs au cours des prises en charge.
	78	<i>Incontinence urinaire et troubles de la statique pelvienne chez la femme</i> : réduire la fréquence et les conséquences de l'incontinence urinaire.	* Incidence et prévalence. * Pourcentage de femmes bénéficiant d'une rééducation périnéale dans les suites d'accouchement.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	79	<i>Pathologies mammaires bénignes chez la femme</i> : réduire le retentissement des pathologies mammaires bénignes sur la santé et la qualité de vie des femmes.	Disposer de données d'incidence et de prévalence des différentes pathologies mammaires bénignes et d'une évaluation de la qualité de vie des femmes souffrant de ces pathologies.

INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (IRC)

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	80	Stabiliser l'incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale d'ici à 2008 (actuellement 112 par million).	* Incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	81	Réduire le retentissement de l'IRC sur la qualité de vie des personnes atteintes, en particulier celles sous dialyse.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades et identifier les problèmes sociaux associés. * Indicateurs de qualité de vie des insuffisants rénaux.

TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	82	<i>Ostéoporose</i> : réduire de 10 % l'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur d'ici à 2008 (actuellement 67,9 pour 10 000 chez les femmes et 26,1 pour 10 000 chez les hommes de 65 ans et plus.)	* Taux d'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur par âge et sexe.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	83	<i>Polyarthrite rhumatoïde</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par la polyarthrite rhumatoïde.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées. * Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
	84	<i>Spondylarthropathies</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par les spondylarthropathies.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées. * Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'une spondylarthropathie.
	85	<i>Arthrose</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées. * Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'arthrose.
	86	<i>Lombalgies</i> : réduire de 20 % en population générale la fréquence des lombalgies entraînant une limitation fonctionnelle d'ici 2008.	Enquête sur la fréquence des lombalgies et les limitations fonctionnelles induites. * Nombre d'arrêts de travail et durée moyenne des arrêts de travail prescrits pour lombalgie.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	87	<i>Arthrose</i> : améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'arthrose.	Connaître la distribution actuelle des indicateurs de qualité de vie chez les personnes souffrant d'arthrose. Fréquence des conséquences de la maladie affectant la qualité de vie (effets indésirables des traitements, perte d'autonomie, dépendance...) dans la population arthrosique.

AFFECTIIONS D'ORIGINE ANTÉNATALE

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	88	Réduire la mortalité et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de drépanocytose.		* Taux de mortalité. * Nombre de jours d'hospitalisation par malade et par an. * Nombre d'unités de sang transfusées par malade et par an.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	89	Améliorer l'accès à un dépistage et à un diagnostic anténatal respectueux des personnes.	Estimer la fréquence actuelle des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.	* Fréquence des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.

MALADIES RARES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	90	Assurer l'équité pour l'accès au diagnostic, au traitement et à la prise en charge.	Définir les critères opérationnels de l'équité.	

AFFECTIONS BUCCODENTAIRES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	91	Réduire de 30 % d'ici à 2008 l'indice CAO ⁴¹ moyen à l'âge de 6 ans (de 1,7 à 1,2), à l'âge de 12 ans (de 1,94 à 1,4) et chez l'adulte (de 14,6 à 10,2 chez les 35-44 ans et de 23,3 à 16,3 chez les 65-74 ans).		* Distribution de l'indice CAO moyen par âge.

TRAUMATISMES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	92	<i>Suicide</i> : réduire de 20 % le nombre des suicides en population générale d'ici à 2008 (passer d'environ 12 000 à moins de 10 000 décès par suicide par an).		* Incidence des suicides par tranches d'âge en population générale. * Fréquence relative des moyens de suicide utilisés.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	93	<i>Traumatismes non intentionnels dans l'enfance</i> : réduire de 50 % la mortalité par accidents de la vie courante des enfants de moins de 14 ans d'ici à 2008.	Dispositif de recueil de données d'incidence et de gravité des accidents par cause et par classe d'âge (dans la population des moins de 14 ans). Est connue, à ce jour, la mortalité par accidents, toutes causes confondues, des enfants de 1 à 4 ans : 8,9 pour 100 000 pour les garçons et 5,8 pour 100 000 pour les filles.	* Taux de mortalité à 30 jours après accident chez les 1-14 ans, par cause et par sexe.
	94	<i>Traumatismes liés à la violence routière</i> : réduire de 50 % le nombre de décès et de séquelles lourdes secondaires à un traumatisme par accident de la circulation d'ici à 2008.	Dispositif épidémiologique des mesures des décès et séquelles lourdes secondaires à un accident de la circulation.	* Taux de mortalité secondaire à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe). * Taux d'incidence des séquelles secondaires à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe).
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	95	<i>Traumatismes intentionnels dans l'enfance</i> : définition d'actions de santé publique efficaces.	Réunir l'ensemble des connaissances scientifiques nécessaires.	

PROBLÈMES DE SANTÉ SPÉCIFIQUES

⁴ 1. L'indice CAO est la somme des nombres de dents cariées (C), absentes pour cause de carie (A) et obturées définitivement (O).

À DES GROUPES DE POPULATION

TROUBLES DU LANGAGE ORAL OU ÉCRIT

		Objectif	Objectif préalable de connaissance	Indicateurs
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	96	Amélioration du dépistage et de la prise en charge des troubles du langage oral et écrit.	Evaluation des résultats obtenus par le plan triennal interministériel (juin 2001).	

REPRODUCTION, CONTRACEPTION, IVG

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	97	Assurer l'accès à une contraception adaptée, à la contraception d'urgence et à l'IVG dans de bonnes conditions pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours.	Améliorer les connaissances relatives à l'accès à une contraception adaptée, à la contraception d'urgence et à l'IVG.	<p>* Nombre d'IVG survenant en l'absence de contraception ou suite à une mauvaise utilisation de la méthode de contraception.</p> <p>* Population de femmes sexuellement actives qui ne souhaitent pas de grossesse et ont au moins un rapport sexuel sans utiliser de méthode contraceptive au cours des 28 derniers jours.</p>

SANTÉ DES PERSONNES ÂGÉES

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	98	<i>Dénutrition du sujet âgé</i> : réduire de 20 % le nombre de personnes âgées de plus de 70 ans dénutries (passer de 350 000-500 000 personnes dénutries vivant à domicile à 280 000-400 000 et de 100 000-200 000 personnes dénutries vivant en institution à 80 000-160 000 d'ici à 2008).		* Prévalence des personnes de plus de 70 ans présentant un taux d'albumine sérique < 35 g/l (par âge, sexe et selon le lieu de vie).
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	99	<i>Chutes des personnes âgées</i> : réduire de 25 % le nombre de personnes de plus de 65 ans ayant fait une chute dans l'année d'ici à 2008.	Améliorer les connaissances relatives aux circonstances, facteurs déterminants des chutes, notamment en institution.	* Incidence des chutes chez les personnes de plus de 65 ans (par sexe).
	100	<i>Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé</i> : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Préciser la fréquence, le type et les circonstances des prescriptions inadaptées.	* A construire.

Vu pour être annexé au projet de loi adopté par l'Assemblée nationale dans sa séance du 14 octobre 2003.

Le Président,

Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ.

Composé et imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE

11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS