

ASSEMBLÉE NATIONALE

DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

12^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

12^e séance

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2^e séance du jeudi 9 octobre 2003



SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. JEAN LE GARREC

1. **Convention sur les produits chimiques et pesticides.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 8376).
Article unique. – Adoption (p. 8376)
2. **Convention sur les polluants organiques.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 8376).
Article unique. – Adoption (p. 8376)
3. **Convention sur la prévention de la pollution des mers.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 8376).
Article unique. – Adoption (p. 8376)
4. **Accord France-Afrique du Sud sur la coopération dans le domaine de la défense.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi (p. 8377).
Article unique. – Adoption (p. 8377)
5. **Convention France-Andorre sur les bureaux à contrôles nationaux justaposés.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi (p. 8377).
Article unique. – Adoption (p. 8377)
6. **Accord France-Argentine sur la coopération dans le domaine de la défense.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi (p. 8377).
Article unique. – Adoption (p. 8377)
7. **Décision du Conseil concernant l'élection des représentants au Parlement européen.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 8377).
Article unique. – Adoption (p. 8378)
8. **Politique de santé publique.** – Suite de la discussion d'un projet de loi (p. 8378).

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 8378)

Article 42 (p. 8378)

Mme Martine Billard, MM. Claude Evin, Jean-Luc Préel, Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Amendements identiques n^{os} 280 de Mme Billard et 377 de M. Mariani : MM. Jean-Michel Dubernard, président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, rapporteur ; le ministre, Frédéric Reiss. – Rejet.

Amendement n^o 459 de M. Jardé : MM. Jean-Luc Préel, le rapporteur, le ministre, Claude Evin. – Rejet.

Amendement n^o 570 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, Claude Evin, Pierre-Louis Fagniez. – Adoption.

Les amendements identiques n^{os} 120 de la commission et 484 de M. Evin et les amendements n^{os} 121 de la commission et 485 de M. Evin n'ont plus d'objet.

M. le rapporteur. – Retrait de l'amendement n^o 122 de la commission.

Amendement n^o 486 de M. Evin, avec le sous-amendement n^o 569 du Gouvernement : MM. Claude Evin, le ministre, le rapporteur. – Adoption du sous-amendement n^o 569 et de l'amendement n^o 486 modifié.

Amendements n^{os} 351 de M. Evin et 568 du Gouvernement : M. Claude Evin. – Retrait de l'amendement n^o 351.

MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption de l'amendement n^o 568.

Amendement n^o 352 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 124 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 123 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 460 de M. Jardé : MM. Jean-Luc Préel, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 353 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre, Pierre-Louis Fagniez. – Rejet.

Amendement n^o 461 de M. Jardé : MM. Jean-Luc Préel, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements identiques n^{os} 125 de la commission et 489 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 354 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 462 de M. Jardé : MM. Jean-Luc Préel, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 355 de M. Evin : M. Claude Evin. – Rejet.

Amendement n^o 463 de M. Jardé : M. Jean-Luc Préel. – Rejet.

Amendement n^o 126 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 356 de M. Evin : M. Claude Evin. – Rejet.

Amendement n^o 127 de la commission : MM. Pierre-Louis Fagniez, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 281 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 357 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 129 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 464 de M. Jardé : MM. Jean-Luc Préel, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 130 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 358 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 131 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 132 de la commission, avec le sous-amendement n° 566 du Gouvernement : MM. Claude Evin, le ministre, le rapporteur, Pierre-Louis Fagniez. – Adoption du sous-amendement n° 566 et de l'amendement n° 132 modifié.

Amendement n° 342 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 375 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 376 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements nos 133 et 134 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 133.

M. le ministre. – Adoption de l'amendement n° 134.

Adoption de l'article 42 modifié.

Article 43 (p. 8393)

Amendements identiques nos 135 de la commission et 494 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements identiques nos 136 de la commission et 493 de M. Evin : MM. le rapporteur, le ministre, Claude Evin. – Retrait de l'amendement n° 136 ; rejet de l'amendement n° 493.

Amendement n° 524 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 343 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 379 de M. Mariani : MM. Frédéric Reiss, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 526 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 525 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 495 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 359 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 527 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

M. le ministre.

Amendement n° 137 de la commission : MM. Pierre-Louis Fagniez, le rapporteur, le ministre, Claude Evin. – Adoption.

Amendement n° 567 du Gouvernement : MM. le ministre, le président. – Retrait.

Amendement n° 528 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements nos 138 de la commission et 529 corrigé de M. Evin : MM. Pierre-Louis Fagniez, Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 138 ; l'amendement n° 529 corrigé tombe.

Amendement n° 360 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 43 modifié.

Suspension et reprise de la séance (p. 8401)

Article 44 (p. 8401)

Amendements identiques nos 405 de la commission et 361 corrigé de M. Evin : MM. Pierre-Louis Fagniez, le rapporteur, le ministre, Claude Evin. – Adoption.

Amendement n° 384 corrigé de M. Mariani : MM. Frédéric Reiss, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 380 de M. Mariani : MM. Frédéric Reiss, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements nos 465 de M. Jardé et 2 du Gouvernement : MM. Jean-Luc Prével, le ministre. – Retrait de l'amendement n° 465.

MM. le rapporteur, Claude Evin. – Adoption de l'amendement n° 2.

Amendement n° 139 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, Claude Evin.

L'amendement n° 362 de M. Evin devient un sous-amendement à l'amendement n° 139 : MM. Claude Evin, le rapporteur. – Adoption du sous-amendement n° 362 et de l'amendement n° 139 modifié.

Amendement n° 140 de la commission, avec le sous-amendement n° 141 rectifié de M. Dubernard, et amendement identique n° 530 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement n° 141 rectifié et de l'amendement n° 140 modifié ; retrait de l'amendement n° 530.

Les amendements nos 381 et 382 de M. Mariani, 363 de M. Evin, 513 de M. Jardé, 383 de M. Mariani, 344, 345 et 346 de Mme Billard tombent.

Amendement n° 142 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 364 de M. Evin : MM. Claude Evin, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 143 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 144 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 145 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 146 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 147 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 148 de la commission, avec le sous-amendement n° 571 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement n° 571 et de l'amendement n° 148 modifié.

Amendement n° 149 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 347 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements nos 150 et 151 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoptions.

Amendement n° 152 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 153 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 154 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 155 de la commission. – Adoption.

Adoption de l'article 44 modifié.

Article 45. – Adoption (p. 8408)

Article 46 (p. 8409)

Amendement n° 158 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 159 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 160 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 161 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 162 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 46 modifié.

Après l'article 46 (p. 8410)

Amendement n° 482 rectifié de la commission : MM. Pierre-Louis Fagniez, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 157 de la commission, avec le sous-amendement n° 474 de M. Fagniez : MM. Pierre-Louis Fagniez, le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement n° 474 et de l'amendement n° 157 modifié.

Article 47 (p. 8411)

Amendement n° 163 de la commission ; MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 164 de la commission. – Adoption.

Adoption de l'article 47 modifié.

Articles 48 et 49. – Adoptions (p. 8411)

Article 50 (p. 8411)

Amendement n° 535 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 165 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 50 modifié.

Article 51 (p. 8412)

MM. Jean-Luc Prével, Jean-Marie Le Guen, le ministre.

Amendement n° 531 de M. Evin : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 248 de Mme Greff : Mme Catherine Génisson, MM. le rapporteur, le ministre.

Sous-amendement du Gouvernement à l'amendement n° 248. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement n° 248 modifié.

Amendement n° 5 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 6 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, Jean-Luc Prével, Jean-Marie Le Guen.

Sous-amendement de M. Prével à l'amendement n° 6 : MM. le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Rejet du sous-amendement ; adoption de l'amendement n° 6.

Amendement n° 283 de M. Bur : MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Marie Le Guen. – Rejet.

Amendement n° 7 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 8 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 467 de M. Prével : MM. Jean-Luc Prével, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements n° 9 et 10 du Gouvernement : M. le ministre. – Adoptions.

Adoption de l'article 51 modifié.

Après l'article 51 (p. 8419)

Amendement n° 561 du Gouvernement : M. le ministre. – Adoption.

Amendement n° 390 du Gouvernement avec le sous-amendement n° 573 de M. Le Guen : MM. le ministre, Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, Alain Marty.

Sous-amendement n° 575 de M. Marty à l'amendement n° 390 : Mme Catherine Génisson, MM. Alain Marty, le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement n° 575 corrigé.

Mmes Jacqueline Fraysse, Catherine Génisson, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet du sous-amendement n° 573 ; adoption de l'amendement n° 390 modifié.

Amendement n° 391 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 392 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, Jean-Marie Le Guen. – Adoption.

PRÉSIDENCE DE Mme HÉLÈNE MIGNON

Amendement n° 367 rectifié de M. Heinrich : MM. Yves Bur, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Amendement n° 559, deuxième rectification, du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, Mme Catherine Génisson, M. Jean-Luc Prével. – Adoption.

Amendement n° 251 de Mme Briot : Mme Maryvonne Briot, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 340 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 374 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 468 de M. Prével : MM. Jean-Luc Prével, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

M. Jean-Marie Le Guen.

Suspension et reprise de la séance (p. 8431)

Avant l'article 14 (p. 8431)
(*amendements précédemment réservés*)

Amendement n° 289 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre, Mme Martine Billard. – Rejet.

Amendement n° 285 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 286 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 287 de M. Le Guen. – Rejet.

Amendement n° 288 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 295 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Article 14 (*précédemment réservé*) (p. 8435)

M. Jean-Luc Prével, Mmes Martine Billard, Jacqueline Fraysse, M. Jean-Marie Le Guen.

Amendement n° 299 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Rapport annexé (*précédemment réservé*) (p. 8438)

Amendement n° 53 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 54 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 55 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 296 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 297 de M. Le Guen : M. Jean-Marie Le Guen. – Rejet.

Amendement n° 298 de M. Le Guen : M. Jean-Marie Le Guen. – Rejet.

Amendement n° 56 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 339 de M. Le Guen : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 445 de M. Prél : MM. Jean-Luc Prél, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 446 de M. Prél : MM. Jean-Luc Prél, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 514 de M. Prél : MM. Jean-Luc Prél, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 515 de M. Prél : M. Jean-Luc Prél. – Rejet.

Amendement n° 516 de M. Prél : M. Jean-Luc Prél. – Rejet.

Amendements identiques n°s 57 de la commission, 338 de Mme Carrillon-Couvreur et 447 de M. Prél : M. Jean-Luc Prél, Mme Catherine Génisson, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 341 de M. Domergue : MM. Richard Mallié, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 14 et du rapport annexé modifié.

Après l'article 14 (p. 8459)
(amendements précédemment réservés)

Amendement n° 199 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 197 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Rejet.

Amendement n° 198 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 201 de Mme Billard : Mme Martine Billard, MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Marie Le Guen. – Rejet.

Amendement n° 200 de Mme Billard : Mme Martine Billard. – Rejet.

Renvoi des explications de vote et du vote sur l'ensemble du projet de loi à une prochaine séance.

9. **Nomination d'un député en mission temporaire** (p. 8461).
10. **Dépôt d'un rapport** (p. 8461).
11. **Dépôt d'avis** (p. 8461).
12. **Dépôt d'un projet de loi modifié par le Sénat** (p. 8462).
13. **Ordre du jour des prochaines séances** (p. 8462).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

**PRÉSIDENTE DE M. JEAN LE GARREC,
vice-président**

M. le président. La séance est ouverte.
(*La séance est ouverte à quinze heures.*)

1

CONVENTION SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET PESTICIDES

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de la convention sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international (n^{os} 651, 981).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de la convention sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international (ensemble cinq annexes), faite à Rotterdam le 10 septembre 1998, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.
(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

2

CONVENTION SUR LES POLLUANTS ORGANIQUES

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de la convention sur les polluants organiques persistants (n^{os} 652, 981).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de la convention sur les polluants organiques persistants (ensemble six annexes), faite à Stockholm le 22 mai 2001, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.

(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

3

CONVENTION SUR LA PRÉVENTION DE LA POLLUTION DES MERS

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'adhésion de la France au protocole de 1996 à la convention de 1972 sur la prévention de la pollution des mers résultant de l'immersion de déchets (n^{os} 653, 982).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'adhésion de la France au protocole de 1996 à la convention de 1972 sur la prévention de la pollution des mers résultant de l'immersion de déchets, fait à Londres le 7 novembre 1996, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.

(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

4

**ACCORD FRANCE-AFRIQUE DU SUD
SUR LA COOPÉRATION
DANS LE DOMAINE DE LA DÉFENSE**

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République d'Afrique du Sud relatif à la coopération dans le domaine de la défense (n^{os} 185, 979).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République d'Afrique du Sud relatif à la coopération dans le domaine de la défense, signé au Cap le 28 mai 1998 et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.
(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

5

**CONVENTION FRANCE-ANDORRE
SUR LES BUREAUX À CONTRÔLES
NATIONAUX JUXTAPOSÉS**

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi autorisant l'approbation de la convention entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la Principauté d'Andorre relative aux bureaux à contrôles nationaux juxtaposés (n^{os} 812, 999).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de la convention entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la Princi-

pauté d'Andorre relative aux bureaux à contrôles nationaux juxtaposés, signée à Andorre-la-Vieille le 11 décembre 2001, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.
(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

6

**ACCORD FRANCE-ARGENTINE
SUR LA COOPÉRATION
DANS LE DOMAINE DE LA DÉFENSE**

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République argentine relatif à la coopération dans le domaine de la défense (n^{os} 186, 979).

Je rappelle que la conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République d'Argentine relatif à la coopération dans le domaine de la défense, signé à Paris le 14 octobre 1998, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.
(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

7

**DÉCISION DU CONSEIL CONCERNANT
L'ÉLECTION DES REPRÉSENTANTS
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée,
d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de la décision du Conseil modifiant l'acte portant élection des représentants au Parlement européen au suffrage universel direct, annexé à la décision 76/787/CECA, CEE, Euratom du conseil du 20 septembre 1967 (ensemble une annexe) (n^{os} 944, 998).

Je rappelle que la Conférence des présidents a décidé que ce texte serait examiné selon la procédure d'examen simplifiée.

Conformément à l'article 107 du règlement, je mettrai directement aux voix l'article unique du projet de loi.

Article unique

M. le président. « *Article unique.* – Est autorisée l'approbation de la décision du Conseil modifiant l'acte portant élection des représentants au Parlement européen au suffrage universel direct, annexé à la décision 76/787/CECA, CEE, Euratom du Conseil du 20 septembre 1976 (ensemble une annexe), adoptée à Luxembourg le 25 juin 2002 et à Bruxelles le 23 septembre 2002, et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.

(*L'article unique du projet de loi est adopté.*)

8

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

Suite de la discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi relatif à la politique de santé publique (n^{os} 877, 1092).

Discussion des articles

M. le président. Hier soir, l'Assemblée a poursuivi l'examen des articles et s'est arrêtée à l'article 42.

Article 42

M. le président. Je donne lecture de l'article 42 :

CHAPITRE II

Recherches biomédicales

« Art. 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 remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 et qui en assure la gestion est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

« 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 lieu, il est nommé parmi eux un investigateur principal responsable de l'équipe. Si la recherche est réalisée sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »

« III. – A l'article L. 1121-2, il est ajouté un cinquième, un sixième et un septième 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, 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 modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Au premier alinéa après les mots : "effectuées que" il est ajouté les mots : "si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :";

« 2^o Il est ajouté un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux trois premiers alinéas, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

« 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. »

« V. – L'article L. 1121-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 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 remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 rédigé :

« *Art. L. 1121-8.* – Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne 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. – 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. »

« XII. – L'article L. 1121-11 est modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Les mots : "et sous réserve des dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct" sont supprimés ;

« 2^o Il est ajouté les mots : "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^o Il est ajouté 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 aux dispositions de l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables, peuvent être 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. – Les articles L. 1121-12 et L. 1121-13 sont 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, si nécessaire, 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 délivrée par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ou par le représentant de l’État dans la région, dans les autres cas. »

« XIV. – L’article L. 1121-14 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-14.* – Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans respecter les conditions prévues pour le recueil du consentement par l’article L. 1232-3.

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

« XV. – L’article L. 1121-15 est 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’État à l’organisme gestionnaire de la base européenne de données.

« 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. »

« XVI. – L’article L. 1121-16 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16.* – Pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l’article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l’état pathologique. »

« XVII. – L’article L. 1121-17 est ainsi rédigé :

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

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

« 2^o Les conditions de l’autorisation prévue à l’article L. 1121-13 ;

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

La parole est à Mme Martine Billard, inscrite sur l’article.

Mme Martine Billard. Nous abordons les articles relatifs aux recherches biomédicales réformant la loi Huriet-Sérusclat de 1988.

En dépit d’une volonté d’amélioration des dispositifs existants, les associations de malades, notamment du sida, estiment que toutes les garanties de protection des personnes, de transparence et d’éthique ne sont pas totale-

ment réunies, tant en matière d’information sur les notices qu’en ce qui concerne la non-prise en compte de l’accès compassionnel aux essais thérapeutiques pour les malades en échec thérapeutique. C’est pourquoi nous jugeons ce texte un peu frileux face aux lobbies des industries pharmaceutiques qui organisent les essais thérapeutiques.

Parmi les amendements que j’ai déposés, certains cherchent à améliorer la transparence de la recherche biomédicale pour le grand public et les associations de malades. En effet, il ressort de l’expérience des associations que la transparence est la condition de la confiance du public. Je défendrai, donc, avec les amendements n^{os} 342, 375 et 376, ce principe de transparence et d’accessibilité au grand public de la base de données nationales relatives aux recherches biomédicales.

L’amélioration des droits des personnes dans la recherche demande une information plus complète et de meilleure qualité, tant en amont qu’à la fin de la recherche. Elle suppose par ailleurs que les bénéficiaires individuels soient optimisés au cours et à l’issue de la recherche. Les amendements n^{os} 343, 344, 345 et 346 permettent de prévoir, si besoin est, une prise en charge médicale des personnes à la fin de la recherche proprement dite, mais également en cas d’arrêt prématuré ou d’exclusion de la recherche. Ces modalités de prise en charge doivent être précisées, de façon intelligible, dans les notices données aux personnes acceptant de participer à des recherches biomédicales.

Enfin, l’amélioration de la protection des personnes incluses dans une recherche thérapeutique doit s’étendre à toutes les recherches biomédicales, y compris les recherches dites « non interventionnelles ». C’est l’objet de mon amendement n^o 280. En effet, ces dernières doivent être soumises au même processus d’évaluation scientifique et éthique, car on sait d’expérience qu’elles servent parfois des opérations de marketing commercial montées par des entreprises pharmaceutiques, sous couvert de mise en place de cohortes dites « observationnelles ».

En cas de recherche sensible, l’évaluation transparente et éthique d’un protocole est nécessaire tout au long de la recherche. C’est pourquoi je propose la création d’un comité indépendant, par l’amendement n^o 347.

Enfin, à propos de l’« accès compassionnel » pour les personnes souffrant d’une pathologie sans alternative thérapeutique, j’ai déposé un amendement n^o 281. En effet, pour ne citer que cet exemple, les malades du sida en impasse thérapeutique, dont le virus est résistant à tous les antiviraux disponibles à ce jour, aimeraient pouvoir participer à ces essais en attendant l’élaboration de nouvelles molécules. Or, on l’a vu cet été, les essais sur le tipranavir organisés par un grand laboratoire pharmaceutique, pourtant arrivés en « phase 3 », n’incluent encore qu’un échantillon réduit de personnes, et excluent notamment des personnes arrivées aujourd’hui à des situations d’impasse thérapeutique, probablement afin d’éviter que les essais ne donnent une réponse qui ne soit pas favorable au produit testé.

Voilà la philosophie de l’ensemble des différents amendements que j’ai déposés sur ces questions.

M. le président. Merci beaucoup, madame Billard. A l’appel de vos amendements, vous pourrez donc aller plus rapidement... (*Sourires.*)

Voulez-vous également présenter vos amendements, monsieur Evin ?

M. Claude Evin. Non, monsieur le président. Je donnerai davantage de précisions lorsque vous les appellerez car nous devons avoir un débat approfondi sur ces sujets, même s'il n'est pas nécessaire d'être trop long.

Alors que nous abordons, dans ce projet de loi sur la politique de santé publique, la révision de la loi Huriet-Sérusclat, je voudrais dire quelques mots. Chacun s'accordait à reconnaître que cette loi, adoptée en décembre 1988, était un texte important, qui plaçait d'ailleurs la France en tête en matière de législation relative aux recherches biomédicales.

Depuis lors, l'Union européenne elle-même a formulé une directive 2001/20/CE, et c'est d'ailleurs dans le cadre de la transposition de ce texte que se situe le débat d'aujourd'hui.

J'estime que nous devons avoir un double souci.

Notre premier souci doit être de respecter et de défendre les droits des personnes qui se prêtent à des expérimentations en nous inspirant d'une série de textes fondamentaux qui constituent le corps législatif de défense des droits des malades intégrés dans le code de la santé, dont la loi de 1988 était d'ailleurs un des éléments.

Et, en parallèle, nous devons veiller à ne pas entraver la recherche, et d'autant moins que nous sommes engagés dans la transposition d'une directive européenne, ce qui nous offre un cadre européen commun aux différents pays membres, lesquels ont parfois utilisé au maximum les possibilités que leur offrait la directive. Veillons, je le répète, à ne pas entraver la recherche, car il en va aussi de l'intérêt des patients. Nous avons, en effet, tout intérêt à ce que la recherche pharmaceutique, ou d'une façon générale biomédicale, qui est conduite en France se fasse dans des conditions telles que les patients puissent accéder le plus rapidement possible aux traitements. Face à la concurrence internationale qui règne en la matière, nous devons veiller à ce que les essais puissent continuer d'être réalisés dans notre pays, et de telle manière que les patients soient les premiers à en bénéficier.

C'est avec cette double volonté que nous devons aborder ce débat.

La loi Huriet-Sérusclat de 1988 concernait quasi exclusivement la recherche sur le médicament. Depuis, il y a eu une évolution dont il faut tenir compte. La disparition de la notion de recherches "avec ou sans bénéfice individuel direct" en est une des traductions. Toutefois, le cadre général que nous offre la directive dans laquelle nous nous inscrivons permet de respecter les deux principes que j'évoquais tout à l'heure.

Pour ma part, je défendrai un certain nombre d'amendements dans le souci de préciser tel ou tel point, et de contribuer à l'amélioration du dispositif législatif, que j'approuverai, comme tous ici sans doute, parce qu'il s'inscrit dans la suite des travaux commencés par Claude Huriet et Franck Sérusclat et qu'il permet de répondre aux nouvelles préoccupations en matière de recherche biomédicale.

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Avec les articles 42 et suivants, nous abordons un point extrêmement important de cette loi de santé publique, la recherche biomédicale et la protection des personnes. Il est essentiel pour notre pays de définir des règles précises permettant de développer la recherche et de bénéficier des progrès tout en veillant à la protection des personnes, notamment celles qui ont quelque difficulté à donner un consentement explicite.

Ce projet de loi est l'occasion d'une remise à plat de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 qui a posé les bases de la législation applicable à la recherche biomédicale. Cette refonte était nécessaire, car il fallait transposer la directive « essais cliniques », de 2001, laquelle devait l'être d'ailleurs au 1^{er} mai 2003 pour être applicable à partir du 1^{er} janvier 2004. A cette occasion, le projet de loi propose de substituer à la notion de « bénéfice individuel direct ou non » celle de « bénéfice-risque », assez différente. Cette directive place tous les pays de l'Union européenne à la même enseigne.

La recherche représente un enjeu déterminant pour la France, il convient de maintenir son attraction. Il faut en tirer deux conséquences. Il faut d'abord rendre rapidement lisibles les dispositions pour les entreprises qui effectuent des recherches, ensuite afficher des délais d'autorisation pour les recherches qui n'excèdent pas trop ceux des pays voisins. Nous avions déposé en commission un certain nombre d'amendements, qui avaient été préparés par Olivier Jardé avec l'aide technique de Claude Huriet. Ils visaient à protéger les personnes qualifiées de « fragiles » comme les enfants et les femmes enceintes. La commission ne les a pas acceptés. Nous les présenterons à nouveau aujourd'hui, car il nous semble indispensable de mieux protéger ces personnes.

Nous souhaitons aussi apporter des modifications aux dispositions concernant les comités de protection des personnes. Comme ce ne sont pas des instances scientifiques, il ne faut pas leur attribuer un rôle d'évaluation scientifique des protocoles. Par ailleurs, les associations de malades et d'anciens malades doivent y participer.

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je remercie tous les intervenants.

Madame Billard, naturellement le Gouvernement, comme chacun ici, écoute attentivement tous ceux qui se soucient de la protection des personnes : le médiateur, la Commission nationale consultative des droits de l'homme, la défenseure des enfants, telle organisation non gouvernementale ou telle association.

Pour ce qui est de la transparence, nous agissons au mieux dans le respect de la directive. Je suis persuadé que nous trouverons des terrains d'entente.

M. Evin a pris position sur un sujet qu'il connaît bien puisque la loi Huriet-Sérusclat date de 1988. Il a eu raison de saluer le travail de pionnier de ces deux parlementaires et l'exemple que la France a ainsi donné. Cela a permis notamment au Conseil de l'Europe, dans le cadre de la convention d'Oviedo, d'adopter un protocole additionnel. Tout cela est extrêmement important et il ne faudrait pas donner le sentiment – voilà pourquoi je le dis très solennellement – que nous revenons sur la loi Huriet-Sérusclat. Ce n'est pas le cas.

Un premier ajustement est déjà intervenu en 1994 lors de la révision des lois de bioéthique. Mais tous nous avons entendu des spécialistes, des chercheurs : psychiatres, cancérologues – surtout ceux qui s'occupent d'enfants –, obstétriciens, affirmer que le carcan était tellement serré que la recherche s'en trouvait compromise, voire arrêtée.

Conformément à la directive européenne, nous avons souhaité ici revenir avec un œil nouveau. Ainsi, nous avons abandonné la notion de « bénéfice direct ou sans

bénéfice direct » qui prêtait à confusion et entraînait des difficultés d'interprétation au profit de celle de « bénéfice-risque ».

Au fil des amendements, nous pourrions préciser le texte. Sachez que le gouvernement est ouvert à toute amélioration de ce texte qui honorera notre Parlement, j'en suis certain, un texte dont je me plais à dire qu'il préoccupait déjà le gouvernement précédent, puisque mon prédécesseur, Bernard Kouchner, avait confié une mission au professeur Lemaire, laquelle a débouché sur un rapport. Lorsque je suis arrivé au ministère, il m'a suffi de le lire pour voir qu'il s'inscrivait dans une logique qui recueillait notre assentiment.

C'est dans cette continuité que s'inscrit le présent titre.

M. Claude Evin. Absolument !

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 280 et 377.

L'amendement n^o 280 est présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ; l'amendement n^o 377 est présenté par M. Mariani.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. »

La parole est à Mme Martine Billard, pour soutenir l'amendement n^o 280.

Mme Martine Billard. Il est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, des affaires culturelles, familiales et sociales, rapporteur. Mme Billard et M. Mariani veulent réintroduire, par cet amendement, les études non interventionnelles dans le champ d'application des recherches biomédicales. Je me suis inquiété de savoir quelle était la définition de ces recherches non interventionnelles. Ce sont tous les actes qui sont pratiqués, tous les produits utilisés de manière habituelle, et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée.

Dans ces conditions, la commission a repoussé l'amendement, car le projet de loi reprend les dispositifs prévus par les directives européennes d'avril 2001 relatives aux essais cliniques des médicaments.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. L'amendement n^o 377 est-il défendu ?

M. Frédéric Reiss. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 280 et 377.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n^o 368 n'est pas défendu.

MM. Jardé, Prél et Leteurtre ont présenté un amendement, n^o 459, ainsi rédigé :

« Après le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Les recherches biomédicales dont on peut attendre un bénéfice pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec béné-

fice individuel potentiel. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel. »

La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Je l'indiquais tout à l'heure, nous avons déposé plusieurs amendements qui ont été préparé par Olivier Jardé et Claude Huriet, qui fut l'un des auteurs de la loi Huriet-Sérusclat.

Celui-ci vise à réintroduire la distinction essentielle entre les recherches avec bénéfice individuel et celles sans bénéfice individuel.

La suppression, proposée par le projet de loi, de la dualité de régimes entre les recherches avec bénéfice individuel et celles sans bénéfice individuel aurait pour conséquence d'affaiblir considérablement la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, objectif premier de la loi Huriet-Sérusclat de 1988.

Cette dualité de régimes découle de la situation radicalement différente dans laquelle se trouvent, d'une part, des patients inclus dans un essai à l'occasion de leur traitement et, d'autre part, des volontaires sains ou des patients se prêtant à des protocoles d'essais de doses, de plus en plus indispensables, par exemple aux âges extrêmes de la vie, pour les personnes très âgées ou les prématurés.

Dans le premier cas, l'objectif est de traiter le patient tout en évaluant un traitement. Dans le second cas, le malade ne peut escompter aucun avantage personnel.

Comme le souligne l'exposé des motifs du projet de loi, la suppression de ces deux régimes n'est pas formellement exigée par la directive européenne qui suit une autre logique, celle de l'évaluation bénéfice-risque.

Cette approche paraît cependant peu défendable. En effet, la finalité même des essais thérapeutiques consiste à apprécier aussi précisément que possible, avant la mise sur le marché d'une nouvelle molécule, le bénéfice thérapeutique que l'on peut en attendre et les risques que sa prescription peut entraîner.

Il était donc important de préciser que, sans nier l'importance de la modification et de la mise en conformité, on doit pouvoir, dans certains cas, tenir compte de la distinction entre recherches avec bénéfice individuel et recherche sans bénéfice individuel.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission a rejeté l'amendement, non parce que la loi Huriet-Sérusclat n'a pas les qualités qui lui ont été reconnues par le ministre ou par Claude Evin – et je ne reviendrai pas sur l'importance de ce texte dans notre législation –, mais parce que cette directive européenne ne comporte pas la notion de bénéfice individuel direct ou non et, surtout, parce que l'expérience montre que, dans bien des cas, le bénéfice individuel direct n'est pas si évident à déterminer. Tous les chercheurs qui ont mené des expérimentations cliniques ont hésité à formuler des conclusions sur le bénéfice individuel direct.

La commission a donc repoussé cet amendement, considérant que cette distinction demeure encore trop complexe, trop ambiguë et porteuse de nombreuses difficultés d'application.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je ne souhaite pas non plus l'adoption de cet amendement, mais, comme nous traitons d'un des éléments centraux du dispositif, je souhaite intervenir à ce moment.

Dans le cadre de la démarche que j'évoquais tout à l'heure, la notion de bénéfice individuel direct ou non pouvait se justifier lorsque la loi de 1988 a été mise en œuvre. Selon les situations, elle conduisait d'ailleurs à des dispositions différentes pour la protection des personnes. C'est là, à mon avis, que se pose le problème. Après l'adoption de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, il paraît d'autant plus important de distinguer les droits des personnes qui bénéficient des soins et ceux des personnes qui se prêtent à des recherches, ce qui ne correspond pas à une démarche de soins. Il est nécessaire qu'une protection leur soit apportée. S'il est normal que, dans un protocole thérapeutique, on puisse recourir à des procédures de recherche, on doit traiter les problèmes de manière différente du point de vue de la procédure, même si les principes relatifs aux protections fondamentales de la personne sont rigoureusement identiques.

L'évolution même de la problématique de recherche conduit aujourd'hui à faire disparaître cette distinction ; il n'en faut pas moins s'attacher à ce que toutes les personnes qui se prêtent à des recherches, qu'elles en tirent ou non un bénéfice, soient traitées de la même manière.

Je comprends cette préoccupation et je sais, pour en avoir parlé avec Claude Huriot, que c'était un élément fort de la loi de 1988. Aujourd'hui, la disparition de cette séparation n'affaiblit pas la protection des personnes. Je dirai même qu'elle permet au contraire à toutes celles qui se prêtent à une expérimentation d'être traitées sur un pied d'égalité. Cela me semble important.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 459.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 570, ainsi libellé :

« Après les mots : "être humain", rédiger ainsi la fin de la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : ", qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement, qui n'a pas été examiné par la commission, tend à préciser davantage la définition du promoteur.

M. le président. Quel est l'avis du rapporteur, à titre personnel, puisque l'amendement n'a pas été soumis à la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. En commission, nous avons examiné l'amendement n° 484 présenté par Claude Evin.

M. Claude Evin. Il faut donc les discuter ensemble !

M. le président. L'adoption de l'amendement du Gouvernement ferait tomber les quatre amendements qui suivent. Mais on retrouve, dans l'amendement du Gouvernement, des thèmes qui étaient contenus dans les amendements dont vous étiez vous-même signataire, monsieur Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. En effet, monsieur le président. Mais je me permets de vous rappeler que la commission avait adopté l'amendement de Claude Evin. Il est vrai que la définition du promoteur de recherches biomédicales est multiple. Dans le droit actuel, c'est celui qui prend l'initiative de la recherche ; dans la directive européenne, c'est celui qui prend l'initiative de la recherche et qui en assure la gestion ; dans l'amendement de Claude Evin, qui avait été accepté par la commission, c'est celui qui prend l'initiative de la recherche et qui en assure le financement.

L'amendement présenté par le Gouvernement me semble cerner encore mieux la notion de promoteur, en précisant que celui-ci s'assure que le financement de la recherche est prévu. A titre personnel, j'y suis favorable, car il répond bien aux préoccupations qui furent les nôtres lorsque nous débattîmes de cela en commission.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je suis tout à fait d'accord avec le rapporteur et me rallie à l'amendement du Gouvernement, qui est beaucoup plus précis. N'allez pas croire, toutefois, que je me rallie au Gouvernement...

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Certes non ! *(Sourires.)*

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement est tout à fait bienvenu, car il lève une ambiguïté qui règne dans le monde de la recherche : en général, on identifie le promoteur à une firme pharmaceutique, c'est-à-dire à un industriel, alors que, pour ceux qui font de la recherche à l'université, les promoteurs sont essentiellement les établissements publics. Votre amendement, monsieur le ministre, sous-entend qu'il peut en être ainsi. J'y suis donc tout à fait favorable.

M. le président. Quel triomphe, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Modeste ! *(Sourires.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 570.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements nos 120, 484, 121 et 485 tombent.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Je retire l'amendement n° 122.

M. le président. L'amendement n° 122 est retiré.

M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 486, ainsi libellé :

« Après le mot : "même", rédiger ainsi la fin du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : "site, il est nommé parmi eux un investigateur coordonnateur. De même, si la recherche est réalisée sur plusieurs sites en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur". »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 569, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa de l'amendement n° 486, après les mots : " parmi eux un investigateur ", substituer au mot : " coordonnateur " le mot : " principal ". »

La parole est à M. Claude Evin, pour soutenir l'amendement n° 486.

M. Claude Evin. La notion de « responsable de l'équipe », telle qu'elle figure dans l'article, mérite à mon sens d'être précisée et reformulée. Je propose donc que l'on parle d'un « investigateur coordonnateur. »

Le sous-amendement du Gouvernement me semble intéressant : il précise bien cette notion d'investigateur-coordonnateur principal.

M. le président. La parole est à M. le ministre pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 486 et présenter le sous-amendement n° 569.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable à l'amendement n° 486, sous réserve de l'adoption du sous-amendement n° 569.

M. le président. J'ai bien compris que le rapporteur était d'accord avec le sous-amendement du Gouvernement.

Je mets aux voix le sous-amendement n° 569.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 486, modifié par le sous-amendement n° 569.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 351 et 568, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 351, présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du III de l'article 42, substituer au mot : "maladie", le mot : "recherche". »

L'amendement n° 568, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du III de l'article 42, après le mot : "maladie", insérer les mots : "ou à la recherche". »

La parole est à M. Claude Evin, pour soutenir l'amendement n° 351.

M. Claude Evin. Nous poursuivons toujours le même objectif. Je me rallierai aussi sans doute à l'amendement du Gouvernement, qui apporte une précision supplémentaire. Je retire donc volontiers mon amendement au profit de celui du Gouvernement, qui me semble plus complet.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 568.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. L'esprit est exactement le même, et j'associe bien volontiers M. Claude Evin à l'amendement du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 568.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 352, ainsi rédigé :

« Dans l'avant-dernier alinéa du III de l'article 42, substituer aux mots : "les seuls intérêts de la science et", les mots : "sur l'unique intérêt de la science ou". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Le projet de loi indique : « l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science ». Je propose d'écrire : « sur l'unique intérêt de la science ». C'est un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cette précision n'est pas apparue nécessaire à la commission, qui a rejeté l'amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 352.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 124 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du IV de l'article 42 :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Le projet de loi prévoit une procédure allégée pour les recherches ne comportant que des risques négligeables avec possibilité de surveillance et de direction des recherches par une personne qualifiée et pas d'examen médical préalable des participants systématiques.

L'amendement permet de bien cadrer le champ de cette procédure dérogatoire, en précisant qu'il s'applique aux recherches qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 124 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 123, ainsi rédigé :

« Compléter le 2° du IV de l'article 42 par l'alinéa suivant :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement adopté par la commission vise à permettre l'accès à des données individuelles aux personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 123.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

MM. Jardé, Prétel et Leteurtre ont présenté un amendement, n° 460, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1121-5 du code de la santé publique :

« *Art. L. 1121-5.* – Les recherches sans bénéfice individuel sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement. »

La parole est à M. Jean-Luc Prétel.

M. Jean-Luc Prétel. Cet amendement est dicté par une préoccupation que nous partageons tous : la protection des personnes les plus faibles. Il vise à maintenir, dans le cas de recherches biomédicales, le régime de protection des femmes enceintes, des parturientes et des mères qui allaitent, qui était explicitement prévu dans la loi de 1988. Le projet de loi prévoit que ces femmes ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans deux cas ; soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour leurs enfants est de nature à justifier le risque prévisible encouru, soit ces recherches se justifient au regard de l'avantage escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant. La directive européenne laisse sur ce point, monsieur le ministre, toute latitude aux États membres. Par conséquent, il nous revient de savoir si l'on souhaite maintenir des précautions complémentaires. En l'espèce, il apparaît plus protecteur de revenir au régime issu de la loi de 1988, qui prévoit que les recherches sans bénéfice individuel ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour la santé de ces femmes ou de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement, et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement pour les raisons que j'ai exposées il y a quelques minutes.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 460.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 353, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-5 du code de la santé publique :

« Dans ce cas, la recherche ne doit pas comporter de risques prévisibles et les modalités qu'elle comporte ne doivent pas différer de celles qui existent habituellement dans la relation de soin en une telle circonstance. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Dans les cas que vient d'évoquer M. Prétel, le projet de loi prévoit la possibilité de recherches, mais à condition que les risques prévisibles et les contraintes induites aient un caractère minimal.

Je propose par voie d'amendement de modifier la dernière phrase de l'article 42 du projet de loi. Je défendrai un amendement à la logique similaire pour les personnes privées de liberté, ainsi que pour les mineurs, car la notion de caractère minimal est présente dans d'autres situations. A partir de quel seuil y aura-t-il un risque minimal ? La rédaction que je propose permet d'échapper à un risque de contentieux, portant sur cette appréciation de la minimalité : « Dans ce cas, la recherche ne doit pas comporter de risques prévisibles et les modalités qu'elle comporte ne doivent pas différer de celles qui existent habituellement dans la relation de soin en une telle circonstance. » En l'occurrence, il s'agit des femmes enceintes, parturientes, ou des mères qui allaitent.

J'ignore quelle sera la position du Gouvernement et la commission n'a pas souhaité retenir cet amendement, mais la notion de risque minimal me laisse entrevoir des contentieux possibles. C'est pourquoi il serait de toute façon utile de mieux préciser cette notion et de rédiger d'une autre manière le texte qui y fait référence.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission a rejeté l'amendement, même si elle a compris le but que poursuit M. Evin. Exiger une absence totale de risques prévisibles pourrait conduire à limiter excessivement – je dis bien : « limiter excessivement », monsieur Evin – le champ des recherches menées grâce au concours des personnes concernées par l'article. Il ne faut pas oublier non plus que, dans le texte du projet de loi, ces recherches sur les femmes enceintes ne sont possibles que si le bénéfice escompté pour elles ou leur enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru, ou si elles peuvent bénéficier à d'autres femmes dans la même situation ou à leur enfant. Et c'est dans ce cas que « les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal ». Il est vrai que la situation est complexe et que la définition de la notion de « risques prévisibles » me paraît très difficile. Si nous parvenions à trouver une rédaction plus précise – et le Gouvernement pourrait nous en suggérer une –, ce serait une bonne chose, car cela permettrait de nous rassembler. Mais quoi qu'il en soit, la commission a rejeté cet amendement, pour les raisons que j'ai dites.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Le Gouvernement n'est pas favorable non plus à l'amendement présenté par M. Evin, même s'il comprend très bien sa motivation. Sa rédaction

nous paraît trop restrictive. Je comprends bien, monsieur Evin, la difficulté que vous éprouvez à définir le risque « minimal ». Mais, en exigeant l'absence totale de risques prévisibles et non pas leur minimisation et des modalités semblables à la prise en charge habituelle, votre amendement limite très significativement la possibilité de réaliser certaines recherches sur les femmes enceintes, et notamment des recherches à visée cognitive telles que les recherches de physiologie ou de physiopathologie, qui peuvent comporter des examens supplémentaires à risque négligeable. Il nous semble que nous sommes arrivés aujourd'hui à un point d'équilibre. Cela dit, je comprends votre interrogation, monsieur Evin. On peut éventuellement essayer, durant la navette, de trouver une meilleure définition.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. J'ai l'impression qu'on pourrait donner satisfaction à tout le monde. Si l'on parlait du « caractère négligeable » des risques prévisibles, le texte serait beaucoup plus cohérent. « Négligeable » est d'ailleurs le terme que vous venez d'utiliser, monsieur le ministre.

M. le président. Voulez-vous ajouter un mot, monsieur Evin ? Que pensez-vous de la proposition du ministre de rechercher une meilleure rédaction durant la navette ?

M. Claude Evin. Il était important, en tout cas, puisque nous en sommes à la première lecture, de montrer qu'il y a là, dans ce texte, un point qui peut poser problème.

Remplacer « minimal » par « négligeable » ne règle pas le problème que j'ai soulevé. Car qui appréciera le « caractère négligeable » du risque, et comment quantifiera-t-on ce risque ? Même en choisissant un autre terme, les questions demeurent.

Pour ce qui est, monsieur le ministre, des recherches cognitives, je reconnais que la rédaction actuelle échappe, sur ce point, à ma critique. Je comprends votre argument.

Cela étant, je crois quand même que la volonté du législateur en la matière doit être de limiter les expérimentations concernant des personnes particulièrement fragiles, c'est-à-dire les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent, mais aussi les mineurs et les personnes privées de liberté. Telle doit être notre intention. Je n'ai pas posé cette question, j'ai simplement pointé le fait que l'appréciation du risque encouru, dans la rédaction actuelle du projet de loi, me semble susceptible de poser problème.

Par principe, donc, je ne retire pas l'amendement, pour bien montrer qu'il y a là une difficulté et...

M. le président. Et la navette permettra d'y travailler.

M. Claude Evin. C'est cela même.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 353.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. MM. Jardé, Préel et Leteurtre ont présenté un amendement, n° 461, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1121-6 du code de la santé publique :

« Art. L. 1121-6. – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative et 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 ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice potentiel pour leur santé. »

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. L'article L. 1121-6 du code de la santé publique concerne d'autres personnes qui rencontrent des difficultés, et que l'on se doit, bien entendu, de protéger. Il s'agit notamment, dans ce cas précis, des personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, et des personnes hospitalisées sans consentement. Cet amendement tend donc à maintenir, dans le cas de recherches biomédicales, le régime de protection de ces personnes issu de la loi de 1988. J'ai entendu le rapporteur tout à l'heure, ainsi que l'intervention du ministre, celle de notre collègue Fagniez et celles de Claude Evin. J'ai bien conscience que distinguer si la recherche est nécessaire ou s'il y a un bénéfice individuel ou non, c'est quelque chose qui pose des problèmes extrêmement complexes. Et aller vers une distinction bénéfico-risque est une bonne chose.

Cependant, dans le cas de personnes privées de liberté, le comité d'éthique avait jugé contraires à l'éthique les essais sans bénéfice individuel sur les détenus et sur les incapables, ainsi que sur les sujets malades d'une affection étrangère à l'étude. Et faire des études sur ces personnes pose effectivement de vrais problèmes si elles n'en retirent aucun bénéfice. Il faut donc trouver une solution pour mieux les protéger.

Je rappelle également au rapporteur et au ministre que, s'il s'agit pour nous de mettre notre droit en conformité avec la directive européenne, celle-ci laisse à chaque Etat la possibilité de mettre en place des protections supplémentaires s'il les juge utiles.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. L'amendement propose d'introduire la notion de bénéfice « potentiel ». J'ai dit tout à l'heure ce que l'on pouvait penser de cette notion de bénéfice pour la personne. L'avis de la commission est donc défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'ajoute à ce que vient de dire le rapporteur que de telles recherches ne sont autorisées que dans la mesure où elles ne sont pas susceptibles d'être menées sur une autre catégorie de la population. Elles sont donc vraiment très encadrées.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 461.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 125 et 489.

L'amendement n° 125 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, M. Evin et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 489 est présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans la première phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-6 du code de la santé publique, après le mot : "situation", insérer les mots : "juridique ou administrative". »

Je crois, monsieur le rapporteur, que nous pouvons laisser M. Evin soutenir ces deux amendements ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Bien sûr.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Il s'agit d'apporter une précision. S'agissant des personnes privées de liberté, le texte pose comme condition aux recherches que celles-ci « se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation ». Il est bien évident qu'il s'agit ici de la situation juridique ou administrative, et non pas de la situation de santé. Il faut simplement le préciser.

M. le président. La commission est évidemment favorable.

Le Gouvernement l'est-il aussi ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Oui.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 125 et 489.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n^o 354, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-6 du code de la santé publique : "Dans ce cas, la recherche ne doit pas comporter de risques prévisibles et les modalités qu'elle comporte ne doivent pas différer de celles qui existent habituellement dans la relation de soin en une telle circonstance". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Même argumentation que pour l'amendement n^o 353, que nous avons examiné tout à l'heure. La position de l'Assemblée sera vraisemblablement la même. Il est donc inutile que je développe davantage.

M. le président. Cet amendement appelle à la même réflexion pendant la navette. Avis défavorable de la commission et du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n^o 354.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. MM. Jardé, Préel et Leteurtre ont présenté un amendement, n^o 462, ainsi libellé :

« Après les mots "ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales", rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 1121-7 du code de la santé publique : "que si l'on peut en attendre un bénéfice potentiel pour leur santé. Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

« – ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

« – être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« – ne pouvoir être réalisées autrement". »

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement est défendu : le principe est le même que pour l'amendement n^o 461, que j'ai défendu tout à l'heure.

M. le président. Même avis de la commission, qui était défavorable. Même avis du Gouvernement, défavorable également.

Je mets aux voix l'amendement n^o 462.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n^o 355, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-7 du code de la santé publique : "Dans ce cas, la recherche ne doit pas comporter de risques prévisibles et les modalités qu'elle comporte ne doivent pas différer de celles qui existent habituellement dans la relation de soin en une telle circonstance". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Même débat que pour l'amendement n^o 353.

M. le président. Même avis défavorable de la commission et du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n^o 355.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. MM. Jardé, Préel et Leteurtre ont présenté un amendement, n^o 463, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1121-8 du code de la santé publique :

« *Art. L. 1121-8.* – Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale, les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement 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 si l'on peut en attendre un bénéfice potentiel pour leur santé. Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel potentiel sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

« – ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

« – être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« – ne pouvoir être réalisées autrement. »

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement est défendu.

M. le président. C'est le même principe que tout à l'heure. Avis défavorable de la commission et du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n^o 463.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n^o 126, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-8 du code de la santé publique, supprimer les mots : "ou les personnes". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 126.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 356, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-8 du code de la santé publique :

« Dans ce cas, la recherche ne doit pas comporter de risques prévisibles et les modalités qu'elle comporte ne doivent pas différer de celles qui existent habituellement dans la relation de soin en une telle circonstance. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Même débat que pour l'amendement n° 353.

M. le président. Avis défavorable de la commission et du Gouvernement, et accord pour qu'une réflexion soit menée pendant la navette.

Je mets aux voix l'amendement n° 356.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, et M. Fagniez ont présenté un amendement, n° 127, ainsi libellé :

« Compléter le XI de l'article 42 par les deux alinéas suivants :

« 2° 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. »

Je suppose, monsieur le rapporteur, que vous laissez à M. Fagniez le soin de soutenir cet amendement ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Tout à fait.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement, parallèle à celui proposé pour l'article L. 1121-3, répond aux mêmes préoccupations. Il s'agit de tenir compte de l'évolution introduite par la loi du 30 décembre 2002. La spécificité des recherches biomédicales impose de réintroduire directement au niveau de la loi, d'une part, que les contrats d'assurance de ces recherches doivent fonctionner en base « réclamation », la base « fait générateur » ne permettant pas la limitation dans le temps des garanties et, d'autre part, que ces contrats doivent comporter une clause de garantie subséquente d'une durée minimum de dix ans à compter de la fin de la recherche.

M. le président. La commission est évidemment favorable.

Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 127.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 281, ainsi libellé :

« Après le XI de l'article 42, insérer le paragraphe suivant :

« XI *bis*. – Après l'article L. 1121-10, il est inséré un article L. 1121-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-10-1. – Si une personne, incluse dans un essai sur un médicament qui constitue le seul moyen d'améliorer son pronostic vital menacé, est exclue de l'essai faute de correspondre aux critères d'inclusions, et non pour des raisons médicales liées à sa propre santé, le promoteur lui assure l'accès au médicament dans le cadre d'un autre essai ou d'une autorisation temporaire d'utilisation. »

Cet amendement a déjà été défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 281.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 357, ainsi rédigé :

« Supprimer le septième alinéa du XII de l'article 42. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Le septième alinéa du XII prévoit que les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments peuvent être réalisées sans examen médical préalable. Je crois que cela n'est pas justifié. Indépendamment du fait que, dans le texte, on retrouve la notion, que M. Fagniez évoquait tout à l'heure, de « risque négligeable », dont j'ai déjà dit qu'elle appelait les mêmes réserves que celle de « risque minimal », je crois qu'il n'y a aucune raison pour que les personnes participant à des recherches qui portent sur d'autres sujets que le médicament ne bénéficient pas d'un examen médical. Il peut être utile de détecter éventuellement quelques fragilités qui pourraient porter atteinte à la personne qui se prête à une recherche, même quand elle ne porte pas sur un médicament. Je crois qu'il faut maintenir, dans tous les cas, un certificat médical.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. La commission a rejeté cet amendement. Mais elle a présenté l'amendement n° 129 – c'est celui qui suit –, qui permet de bien délimiter le champ de cette procédure simplifiée pour les recherches qui ne comportent que des risques négligeables.

Par ailleurs, si l'on ne veut pas trop décourager la recherche, il est absolument indispensable d'introduire davantage de souplesse dans le dispositif actuel.

L'avis de la commission est donc défavorable sur cet amendement, sachant que le suivant devrait satisfaire ses auteurs.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Encore une fois, je comprends très bien la préoccupation de M. Evin. Il a raison de soulever

le problème. Mais je prends l'exemple d'une recherche qui n'entraîne pour les personnes qui s'y prêtent qu'une simple prise de sang : il paraît tout de même difficile d'imposer un examen médical alors qu'il s'agit d'un simple prélèvement sanguin. C'est la raison pour laquelle on parle de « risques négligeables ».

M. Claude Evin. Une prise de sang, ce n'est pas de la recherche.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Si, parce que vous faites de la recherche sur du sang prélevé sur des personnes. Je ne veux pas employer un argument d'autorité, mais je vous assure que, quand on veut faire des examens sur des personnes, on est obligé de leur faire signer un consentement et, dès lors que vous leur faites signer un consentement, vous êtes dans une démarche de recherche.

M. Claude Evin. Non ! On fait signer un consentement...

M. le président. Monsieur Evin, je vous donnerai la parole après, si vous le souhaitez.

Poursuivez, monsieur le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Lorsque l'on veut tester un nouveau procédé biologique, on fait bien de la recherche. Or, pour tester ce nouveau procédé biologique, vous avez besoin de faire des prises de sang. Et donc, les personnes concernées entrent bien dans un protocole de recherche.

J'y insiste, car je me suis peut-être mal fait comprendre. Vous avez un nouvel appareil et vous voulez tester son efficacité : vous êtes typiquement dans la recherche. Et vous avez besoin de prélever du sang chez des personnes. Je ne suis pas sûr qu'il soit indispensable de leur faire passer une visite médicale au préalable dans ce cas particulier. C'est pourquoi nous avons bien pris soin de préciser que cette dérogation s'appliquerait pour la réalisation d'actes « ne comportant que des risques négligeables ».

Autre exemple : vous avez un nouvel échographe en obstétrique ou en neurologie. Vous voulez en tester les performances : vous êtes dans la recherche. Or tester un nouvel examen, cela n'implique pas nécessairement qu'un examen médical préalable soit indispensable.

On voit bien quelle est votre approche, monsieur Evin. Je la comprends et je la partage. Il s'agit de chercher sans arrêt à mieux tracer la limite qui définit le risque minimal ou qui sépare le risque négligeable de celui qui l'est moins. Et, bien sûr, quand le risque n'est pas négligeable, il faut faire un examen médical, y compris pour s'assurer de la fragilité psychologique éventuelle de la personne. Mais là, en l'occurrence, ce n'est pas tout à fait justifié.

M. le président. Monsieur Evin, l'amendement n° 129 propose une autre rédaction de l'alinéa que vous voulez supprimer.

M. Claude Evin. Oui, mais il n'est pas tout à fait identique, monsieur le président. Je ne retirerai donc pas mon amendement au profit de l'amendement n° 129.

Monsieur le ministre, nous n'allons pas discuter ici de la définition de la recherche biomédicale. Je vous laisse porter votre appréciation y compris sur les prises de sang, comme sur le consentement. Une remarque, cependant, sur le consentement : ce n'est pas parce qu'il y a consentement qu'il y a recherche.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Bien sûr !

M. Claude Evin. Pardonnez-moi, mais le consentement est nécessaire dans d'autres situations. Je vous renvoie à la loi du 4 mars.

Je pense quand même qu'il aurait été préférable de maintenir le certificat médical. J'ai posé, là aussi, le problème. Votons sur cet amendement, après quoi nous continuerons la réflexion.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 357.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 129, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le septième alinéa du XII de l'article 42 :

« 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. »

Vous avez déjà défendu cet amendement, monsieur le rapporteur ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Oui, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 129.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. MM. Jardé, Prél et Leteurtre ont présenté un amendement, n° 464, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1121-12 du code de la santé publique) :

« Art. L. 1121-12. – Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

« Le promoteur peut verser aux personnes qui se prêtent à une recherche sans bénéfice individuel une indemnité en compensation des contraintes subies. 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.

« Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au deuxième alinéa du présent article.

« Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel.

« Pour chaque recherche sans bénéfice individuel, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« En vue de l'application des dispositions du présent article, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national. »

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement est défendu. Il relève du même principe que les amendements n^{os} 462 et 463.

M. le président. Même avis défavorable de la commission et du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n^o 464.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n^o 130, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 1121-12 du code de la santé publique, substituer aux mots : “, si nécessaire”, les mots : “s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Le texte prévoit qu'une période d'exclusion est déterminée si nécessaire, une période au cours de laquelle une personne qui se prête à une recherche ne peut participer à une autre recherche. Cet amendement de précision explicite l'expression « si nécessaire ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 130.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n^o 358, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, supprimer les mots : “en dehors des lieux de soins, ainsi que”. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. L'article L. 1121-13 a pour objet de définir les lieux dans lesquels les recherches biomédicales peuvent être réalisées. Ces lieux doivent être autorisés pour une durée déterminée lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins. La notion de « lieux de soins » mériterait au minimum d'être précisée. Pour ma part, je propose de la supprimer. Si vous souhaitez la maintenir, monsieur le ministre, il serait intéressant que vous puissiez éclairer la représentation nationale sur ce que vous entendez par « lieux de soins ».

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Considérant que la notion de « lieux de soins » était relativement précise, et considérant que cet amendement reviendrait à dispenser d'autorisation préalable les recherches réalisées hors des lieux de soins, alors que ce sont celles qui justifient sans doute le plus que l'on vérifie qu'elles disposent des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec la sécurité des participants, la commission a rejeté l'amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je suis très attentif à ce qui se dit et je suis un peu étonné par la remarque de M. Evin, parce que la notion de « lieux de soins », pour moi, va de soi.

M. Claude Evin. Juridiquement, c'est quoi ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Ce sont les établissements de santé publics et privés, les cabinets médicaux, les ambulances, les endroits où, habituellement, on dispense des soins. On ne dispense pas des soins n'importe où, sauf en situation d'urgence, où cela peut même se faire sur le pavé.

Cela dit, je vous écoute, monsieur Evin, même si nous allons maintenir notre position. C'est à nouveau un des points sur lesquels nous allons nous appesantir. Parce que je vous fais confiance : vous n'exprimeriez pas des interrogations si elles étaient totalement sans fondement. Nous n'avons pas eu ces discussions préalables parce que cette notion de « lieux de soins » nous paraissait, au rapporteur comme à moi-même, aller de soi, mais à partir du moment où vous posez la question, nous allons voir s'il est possible de mieux la préciser.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 358.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n^o 131, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-13 du code de la santé publique : “Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Le projet de loi prévoit deux procédures différentes pour l'autorisation du lieu de recherche, selon que la recherche porte ou non sur des produits de santé. Dans le premier cas, l'autorisation est accordée par l'AFS-SAPS ; dans le second, par le représentant de l'Etat dans la région. Dans un souci d'harmonisation et de simplification des règles administratives, nous proposons, par l'amendement n^o 131, que l'autorisation soit accordée dans les deux cas par le représentant de l'Etat dans la région.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 131.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, M. Evin et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n^o 132, ainsi rédigé :

« Substituer au premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-14 du code de la santé publique les deux alinéas suivants :

« Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur un être humain en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille. »

« Toutefois, lorsque l'être humain est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n^o 566, ainsi rédigé :

« I. – Dans le premier alinéa de l'amendement n^o 132, substituer aux mots : “un être humain”, les mots : “une personne décédée.” »

« II. – En conséquence, dans le deuxième alinéa de cet amendement, substituer aux mots : “l'être humain”, les mots : “la personne décédée”. »

La parole est à M. Claude Evin, pour soutenir l'amendement n° 132.

M. Claude Evin. Il s'agit d'un amendement de précision. Le projet de loi dispose qu'aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale. Or, juridiquement, le mot « personne » ne peut être utilisé pour un individu en état de mort cérébrale. J'ai donc proposé en commission de retenir le mot « sujet », mais, après discussion, nous avons suivi M. Fagniez qui a suggéré celui d'« être humain ». Notre collègue pourrait donc être associé à la rédaction de cet amendement.

M. Pierre-Louis Fagniez. Je m'y associe !

M. Claude Evin. Enfin, il est proposé d'écrire explicitement dans le texte que lorsque l'être humain est un mineur, le consentement pour effectuer des recherches médicales sur ce mineur est exprimé par l'un des titulaires de l'autorité parentale. Plutôt que de renvoyer les conditions d'expression du consentement à un autre article du code de la santé, comme le prévoit le projet de loi, il a semblé préférable d'en faire mention dans le texte proposé pour l'article L. 1121-14.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement et présenter le sous-amendement n° 566.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je ne suis pas favorable à l'amendement...

M. Alain Marty. Pourquoi ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ... car il me semble qu'une personne qui est décédée ne perd pas *ipso facto* sa qualité de « personne ». Elle devient une personne décédée. On ne peut pas passer du rang de personne à celui d'être humain, au motif qu'on a cessé de vivre.

M. Pierre-Louis Fagniez. Je ne suis pas d'accord.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Du reste, c'est le terme employé dans l'usage courant, et quand les services funéraires viennent chercher le corps du défunt ou de la défunte, ils demandent : « Où est la personne ? »

Je ne veux pas ouvrir un débat philosophique, mais pour moi, une personne en état de mort cérébrale est toujours une personne, mais une personne décédée.

Enfin, si l'Assemblée retient la notion d'être humain, elle va créer dans le code civil une nouvelle catégorie, puisque celui-ci ne connaît que les personnes et les choses. Cela risque de conduire à des interrogations sans fin sur la place de l'être humain par rapport à celle de la personne. Je comprends bien la nuance que l'on veut introduire, mais le code civil ne comporte pas de chapitre sur la protection des êtres humains.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 566 ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Les plus belles intelligences de la commission ont longuement disserté sur ce thème.

M. Claude Evin. Sous votre présidence, monsieur le président de la commission !

M. le président. La commission ne manque pas d'intelligences.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Pendant longtemps, tous les médecins et toutes les infirmières qui travaillaient avec des personnes en état de mort cérébrale ont parlé de « sujets » en état de mort cérébrale.

M. Claude Evin. De « sujets », c'est ce que j'avais initialement proposé !

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Il est vrai que la notion de « personne » a une plus grande dimension que celle de « sujet ».

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Bien sûr !

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Quant à la notion d'« être humain », elle élève encore le débat !

Cela dit, le ministre a été très clair. Aussi, à titre personnel, je me rallierai très volontiers au sous-amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Nous reverrons tout cela en seconde lecture.

Pour ma part, j'avais proposé à l'origine « sujet », mais j'ai accepté la proposition de M. Fagniez de se référer à la notion d'être humain.

Toutefois, je ferai observer à M. le ministre que si l'Assemblée adopte son sous-amendement, le début de l'article L. 1121-14 se lira de la façon suivante : « Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée en état de mort cérébrale... » Cela revient à introduire une notion nouvelle, celle de personne décédée en état de mort cérébrale, ce qui est un peu redondant.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Je suis prêt suivre M. le ministre, mais, pour moi, une personne, c'est tout de même quelqu'un qui existe de la naissance à la mort, alors que l'être humain se situe avant la naissance et après la mort. Le code civil ne prévoit peut-être rien sur l'être humain, mais il est très clair que la personne n'existe que de la naissance à la mort.

Cela étant, si la mort encéphalique n'est pas la mort, il faudra rediscuter de tout cela. D'où l'intérêt de la deuxième lecture.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Dans un texte qui est parfois un peu technique, il est bon d'élever le débat, d'avoir une vraie discussion philosophique. En tout cas, nous la reprendrons quand nous examinerons les textes relatifs à la bioéthique.

Monsieur Evin, le don d'organe se fait entre personne vivante et personne décédée, et non entre personne vivante et être humain décédé. Pourquoi, après la mort, la personne ne serait-elle plus une personne ? Bref, cette discussion porte non seulement sur un concept philosophique, mais également sur une notion juridique.

Enfin, monsieur Evin, en écrivant qu'aucune « recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale », nous explicitons les choses, c'est tout ! Il y a une virgule entre « décédée » et « en état de mort cérébrale ».

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 566.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je rappelle que M. Fagniez s'est associé à l'amendement n° 132.

Je mets aux voix l'amendement n° 132, modifié par le sous-amendement n° 566.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 342, ainsi rédigé :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-15 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes : "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". »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Cet amendement, plus terre-à-terre, si j'ose dire, vise à renforcer la transparence de l'information des personnes se mêlant aux recherches.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Le Gouvernement croyait que la commission était défavorable à cet amendement. J'entends qu'il y est favorable. Je m'en remets donc à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 342.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 375, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-15 du code de la santé publique, supprimer les mots : ", sauf refus motivé du promoteur". »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Je suis quelque peu étonnée que le promoteur d'une recherche puisse s'opposer à la diffusion de l'information relative à cette recherche. A moins que M. le ministre n'arrive à me convaincre, j'avoue que, pour l'instant, je ne comprends pas ce qui peut justifier un tel secret.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Le projet de loi précise clairement que « l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé du promoteur ».

La commission a repoussé l'amendement, car le secret industriel qui intervient dans un certain nombre de ces recherches – rarement, j'en conviens – doit pouvoir être préservé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis que la commission : défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 375.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 376, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1121-15 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

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

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Cet amendement vise à développer l'information en direction des associations de malades.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 376.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 133 et 134, pouvant faire l'objet d'une présentation commune.

L'amendement n° 133, présenté par M. Dubernard, rapporteur, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du texte proposé pour l'article L. 1121-16 du code de la santé publique :

« 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... *(Le reste sans changement.)* »

L'amendement n° 134, présenté par M. Dubernard, rapporteur, est ainsi libellé :

« Après les mots : "personnes malades", rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 1121-16 du code de la santé publique : "lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 133.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Il s'agit, par l'amendement n° 133, de combler une lacune du projet de loi en précisant, comme c'est le cas dans le texte actuellement en vigueur, la finalité du fichier national des volontaires.

L'amendement n° 134 vise à améliorer la rédaction du texte proposé par l'article L. 1121-16 du code de la santé publique en la rendant plus logique. Comme il s'agit de recherches pour lesquelles on n'escompte pas nécessairement un bénéfice pour les personnes concernées, les personnes se prêtant à une recherche dont l'objet est sans

rapport avec leur état pathologique peuvent donc être, du point de vue de leur protection, assimilées à des « volontaires sains ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 133 ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 133.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 134 ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 134.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 42, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 42, ainsi modifié, est adopté.)

Article 43

M. le président. « Art. 43. – I. – L'article L. 1122-1 est modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

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

« 2^o Après le troisième alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3^o Les éventuelles alternatives médicales ;

« 4^o Le cas échéant, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ; » ;

« 3^o Le quatrième alinéa, devenu le sixième, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5^o 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^o Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 5^o Au sixième alinéa, devenu le huitième, sont ajoutés les mots : "ni aucun préjudice de ce fait" ;

« 6^o Au neuvième alinéa, devenu le onzième, les mots : "est informée" sont remplacés par les mots : "a le droit d'être informée" et l'alinéa est complété par les mots : "selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information ." ;

« 7^o Après le dixième alinéa, devenu le douzième, est inséré un alinéa suivant :

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

« 8^o Le dernier alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :

« 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 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou à défaut par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas du présent article 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. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 135 et 494.

L'amendement n° 135 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, M. Evin et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 494 est présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Avant le I de l'article 43, insérer le paragraphe suivant :

« I A. – 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". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Monsieur le président, je défendrai en même temps l'amendement n° 493, adopté par la commission sous la forme de l'amendement n° 136, ainsi que les amendements n°s 359 et 360.

En fait, la commission n'a accepté qu'une partie de mes propositions, ce que je regrette car le texte s'en trouve déséquilibré.

La logique de ma démarche est retracée par la rédaction que je propose de l'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique – « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement » – et elle s'applique à tout le contenu de l'article 43.

Actuellement, la loi en vigueur, la loi Huriet-Sérusclat de 1988, mélange les obligations d'information et les procédures de recueil du consentement. Aussi, m'inspirant de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, je propose d'établir une distinction entre les informations dont doivent bénéficier les personnes qui se prêtent à une recherche ou qui sont sollicitées en vue d'une recherche biomédicale – c'est l'objet de l'amendement n° 493, repris par la commission sous la forme de l'amendement n° 136, et qui propose une réécriture du texte proposé pour l'article L. 1122-1 – et les conditions d'expression du consentement des personnes se prêtant à une recherche dans les situations non exceptionnelles, qui font l'objet de l'amendement n° 359, lequel propose une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article L. 1122-2.

Quant à l'amendement n° 360, il tend à rédiger différemment le texte proposé pour l'article L. 1122-3, qui concerne les cas où les personnes ne sont pas en état de formuler leur consentement.

Ces amendements visent tous à clarifier l'article 43, qui mélange un certain nombre de choses et n'est pas très lisible, alors qu'il s'agit d'affirmer les droits des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale.

Voilà pourquoi je propose, logiquement, la modification du titre – c'est l'objet de l'amendement n° 494, que la commission a repris sous la forme de l'amendement n° 135. Toutefois, elle ne m'a pas suivi pour ce qui est de la réécriture des textes proposés pour les articles L. 1122-2 et L. 1122-3.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. M. Evin a expliqué très clairement la démarche complexe qui est à l'origine de ses amendements.

Dans un premier temps, la commission a adopté son amendement n° 493, qu'elle a repris sous la forme de l'amendement n° 136, jugeant qu'il était effectivement

souhaitable de mieux distinguer les informations à donner à la personne qui se prête à une recherche et les conditions d'expression du consentement de cette personne.

Cependant, la réécriture de l'ensemble du chapitre soulève plusieurs difficultés non seulement techniques mais également de fond. Elle conduirait en effet à abandonner certaines notions comme celle de consentement libre, éclairé et exprès, et à renoncer à des améliorations importantes apportées par la commission – je pense à l'amendement adopté à l'initiative de M. Pierre-Louis Fagniez sur les conditions de recours au juge de tutelle. C'est pourquoi la commission a finalement repoussé les amendements de M. Evin tendant à réécrire les articles L. 1122-2 et L. 1122-3. En conséquence, à titre personnel, je deviens plutôt défavorable aux autres amendements de M. Evin.

Je pense que tout cela mérite réflexion.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'en étais resté à un avis favorable de la commission à l'amendement n° 494 de M. Evin, puisqu'elle l'avait repris sous la forme de l'amendement n° 135. Donc, le Gouvernement donne un avis favorable à l'adoption de ces deux amendements.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je comprends la position de M. le rapporteur. Du reste, je m'y attendais, comme je l'ai indiqué précédemment.

Dans un premier temps, la commission s'est inspirée de ma démarche. Puis, dans un second, elle s'est rendue compte que cela posait des problèmes. Aussi, après avoir accepté la nouvelle rédaction que je proposais de l'article L. 1121-1, elle ne m'a pas suivi pour les autres articles.

Je le répète, je comprends la position du rapporteur qui, après que la commission a adopté l'amendement n° 136, considère, à titre personnel, que cet amendement pose des problèmes de rédaction.

Mais, pour ce qui est du titre, il semblerait qu'il n'y ait pas de problème.

L'amendement n° 135, lui, porte sur le titre, et je ne pense pas, monsieur le rapporteur, qu'il soit difficile de l'adopter.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Monsieur le président, je suis favorable à l'amendement n° 135 et défavorable aux autres.

M. le président. C'est logique, puisque vous êtes signataire de l'amendement n° 135, auquel le ministre est favorable.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Le Gouvernement a gardé le cap. *(Sourires.)*

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 135 et 494.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 136 et 493.

L'amendement n° 136 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, M. Evin et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 493 est présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Rédiger ainsi le I de l'article 43 :

« I. – L'article L. 1122-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1122-1.* – Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, celle-ci est informée :

« 1^o De l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2^o Des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

« 3^o Des éventuelles alternatives thérapeutiques ;

« 4^o Le cas échéant, des modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ;

« 5^o De l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et de l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ;

« 6^o Le cas échéant, de son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.

« La personne est informée de son droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

« Cette obligation d'information incombe à l'investigateur ou à un médecin qui le représente.

« L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné au premier alinéa de l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

« A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

« Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. »

M. Evin a déjà présenté ces amendements.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable, à titre personnel, pour les raisons que j'ai données quand je me suis exprimé sur l'amendement n° 135, croyant m'exprimer sur l'amendement n° 136.

M. le président. Vous avez donc signé un amendement sur lequel vous émettez un avis défavorable.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Parce qu'il conduit à réécrire complètement l'article et qu'il occulte certains éléments importants.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur le président, il convient de s'arrêter quelques instants sur cet article. L'idée de dis-

tinguer, comme cela a été fait dans la loi du 4 mars 2002, une phase d'information de la personne puis une phase où elle donne son consentement est très intéressante. Globalement, elle va dans le sens d'une meilleure protection des personnes.

Dans le cas des recherches biomédicales, cette scission entre information et consentement mérite néanmoins réflexion car la situation est différente de celle qui prévaut pour les soins. Le consentement doit être donné par écrit, après une information délivrée non seulement oralement, mais aussi sous la forme d'un résumé écrit qui figure dans le protocole soumis au comité de protection.

Je suis prêt à accepter le principe de cette scission et des modifications d'architecture du texte qu'elle implique, à condition de prendre garde à ne pas risquer, à la faveur de ces modifications, de perdre des éléments indispensables à la cohérence de la démarche. Les articles concernés par celle-ci sont complexes, ils sont en outre particulièrement importants puisqu'ils concernent notamment des personnes vulnérables.

La commission a été très attentive à cette difficulté puisque, après avoir adopté l'amendement que nous examinons à présent, elle a rejeté les amendements suivants proposés par M. Evin, considérant qu'ils présentaient des imperfections techniques et qu'il serait préférable de revoir ultérieurement la suite du dispositif.

Certes, les amendements définitifs proposés par M. Evin, nos 359 et 360, nous permettent de retomber sur nos pieds quant à l'architecture globale du texte. Ils présentent néanmoins quelques difficultés de fond, dont la principale est la disparition de la notion de consentement libre, éclairé et exprès, à laquelle je tiens tout particulièrement.

Je vous propose donc de mettre à profit la deuxième lecture pour procéder à cette réorganisation, à laquelle je souscris dans son principe. Nous aboutirons à un meilleur résultat en procédant par étapes. Aussi, monsieur Evin, je souhaiterais que vous retiriez cet amendement, sachant que le Gouvernement s'engage à revoir le texte avec vous au cours de la navette.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Monsieur le ministre, je partage entièrement votre point de vue ; le problème ne se pose pas dans les mêmes termes que pour la loi du 4 mars 2002. Nous ne sommes pas là dans une démarche thérapeutique.

J'ai déjà indiqué qu'il me semblait nécessaire que les règles de protection des personnes, dans le cadre d'une activité de soins, de prévention, etc. – règles édictées par la loi du 4 mars – soient bien distinguées, même si elles s'inspirent des mêmes principes, des règles applicables aux personnes qui se prêtent à une expérimentation. Je pense cependant que l'architecture du présent texte peut s'inspirer de ce qui nous a motivés dans la loi du 4 mars.

De plus, indépendamment même de la référence à l'architecture de la loi du 4 mars, je trouve que le texte mériterait d'être clarifié en ce qui concerne la procédure d'information et la procédure de consentement lorsque la personne ne peut pas exprimer directement son consentement, cas dans lequel il est nécessaire d'avoir recours à d'autres procédures ou à des tiers.

Dernier point : vous avez attiré l'attention sur le fait que j'avais fait disparaître la notion de consentement libre, éclairé et exprès. Il s'agit d'une erreur, car je partage complètement votre point de vue sur la nécessité de maintenir cette notion dans la loi.

Cela dit, je ne retire pas mon amendement, même si je prends note de votre engagement de revoir l'architecture de cet article, au Sénat ou au cours de la deuxième lecture ; tout le monde aura à y gagner.

M. le président. Monsieur Dubernard, puis-je considérer que l'amendement n° 136 est retiré ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Tout à fait, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 493.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 524, ainsi rédigé :

« A la fin du deuxième alinéa (3^o) du 2^o du I de l'article 43, substituer au mot : "médicales", le mot : "thérapeutiques". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Dans l'éventualité d'un vote négatif sur l'amendement précédent, que la commission avait pourtant accepté, j'ai rédigé des amendements de repli. Il me semble pour le moins utile de parler des éventuelles alternatives « thérapeutiques », plutôt que « médicales ». Les amendements suivants sont des amendements de précision.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Là encore, vous soulevez un vrai débat de sémantique. J'attire votre attention, monsieur Evin, sur le fait que, dans un certain nombre de textes, nous avons remplacé le mot « thérapeutique » par le mot « médical », notamment pour les stérilisations. Votre proposition nous ferait revenir en arrière, alors que nous avons réussi, après un long débat entre nous, à franchir un cap.

Personnellement, je préfère le mot « médicales », mais je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 524.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 378 et 343, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 378, présenté par M. Mariani, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa (4^o) du 2^o du I de l'article 43 :

« 4^o Les modalités de prise en charge médicale prévues, si une telle prise en charge est nécessaire en fin de recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche. »

L'amendement n° 343, présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa (4^o) du 2^o du I de l'article 43 :

« 4^o 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. »

L'amendement n° 378 n'est pas défendu.

La parole est à Mme Martine Billard, pour soutenir l'amendement n° 343.

Mme Martine Billard. Il s'agit de compléter les notices d'information remises aux patients pour les cas, même si ceux-ci sont exceptionnels, d'arrêt prématuré de la recherche ou d'exclusion du patient de la recherche pour quelque motif que ce soit.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cette précision est apparue très utile à la commission et elle l'a acceptée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 343.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Mariani a présenté un amendement, n° 379, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 6^o du I de l'article 43 :

« La deuxième phrase du neuvième alinéa, devenu le onzième, 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". »

Cet amendement est-il défendu ?

M. Frédéric Reiss. Oui, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement complète l'information de la personne qui s'est prêtée à la recherche ; la commission est favorable à son adoption.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 379.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 526, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du 7^o du I de l'article 43, substituer aux mots : "sanitaire ou social", les mots : "de santé ou un établissement social ou médico-social". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Il s'agit d'un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. A titre personnel, j'y suis favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 526.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 525, ainsi libellé :

« Après le mot : “médecin”, rédiger ainsi la fin du dernier alinéa du 7^o du I de l'article 43 : “qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du patient”. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. La notion de médecin indépendant est trop floue. Il convient de préciser que le consentement doit être recueilli par un médecin qui ne soit pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du patient.

Mme Catherine Génisson. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cette précision apparaît utile : avis favorable !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 525.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 495, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du dernier alinéa du 8^o du I de l'article 43, après les mots : “seul est sollicité”, substituer au mot : “celui” les mots : “l'avis”. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je propose de remplacer le consentement par l'avis. C'est une question de fond. Le projet de loi indique que, dans le cas où une recherche biomédicale s'effectue dans une situation d'urgence, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes « peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille », c'est-à-dire le consentement des membres de la famille.

Il me semble qu'il faut respecter le principe selon lequel il n'est pas possible de consentir pour autrui et que les membres de la famille ne peuvent formuler qu'un avis et non un consentement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable également, parce que le terme « avis » est ambigu. On ne sait pas si le médecin investigateur peut ou non passer outre à un avis négatif. Ce serait une source d'embarras. Pour l'instant, on sait ce qu'est un consentement, on ne sait pas à quoi engage un avis. Je préfère donc la notion de consentement.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Monsieur le ministre, je prends acte de votre réaction, mais j'attire votre attention sur la notion de consentement de la personne de confiance.

L'article L. 1111-6 du code de la santé publique, suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002, dispose que la personne de confiance est désignée pour donner un avis. Il n'a pas été prévu, lorsque la personne malade désigne la personne de confiance, que celle-ci pourrait être amenée à donner un consentement.

M. Pierre-Louis Fagniez. Elle ne peut pas !

M. Claude Evin. Si, aujourd'hui, vous retenez la possibilité que la personne de confiance soit amenée à donner un consentement pour le compte de la personne en situation d'urgence – cette situation se retrouvera un petit peu plus loin dans l'article L. 1122-2 –, vous modifiez la mission donnée à la personne de confiance et en tout état de cause vous devez réécrire l'article L. 1111-6. Je ne souhaite pas que l'on donne à la personne de confiance la mission de consentir pour la personne qui ne peut exprimer un avis. Nous sommes dans un débat de fond, ce n'est pas uniquement un problème de procédure.

M. Pierre-Louis Fagniez. En effet, nul ne peut consentir pour autrui !

M. Claude Evin. En tout état de cause, j'attire votre attention sur le fait que, si vous obteniez un vote positif de l'Assemblée sur votre texte, il y aurait un problème quant à la procédure de désignation de la personne de confiance telle qu'elle est prévue dans la loi du 4 mars 2002.

M. Pierre-Louis Fagniez. Tout à fait !

M. Claude Evin. Ce n'est pas ce que nous avons souhaité en instituant la possibilité de désigner une personne de confiance.

M. Pierre-Louis Fagniez. Absolument !

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. En premier lieu, je tiens à féliciter M. Evin du soin avec lequel il a peigné le texte. Vous avez trouvé une incompatibilité, et vous avez raison. Cela ne nous avait pas échappé, et le Gouvernement a déposé un amendement qui substitue au mot « avis », le mot « autorisation » de la personne de confiance.

M. Pierre-Louis Fagniez. Voilà !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Deuxièmement, en matière de soins, on peut demander l'avis, mais le médecin est à même de juger ce qui est nécessaire pour la personne. Il n'a donc pas à demander une autorisation de soigner. Il sollicite un avis mais, après, c'est lui qui décide. Là, nous sommes dans une situation totalement différente. C'est pourquoi nous considérons que le terme « avis » n'est pas le plus approprié.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 495.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 359, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 1122-2. – Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale, la personne qui est sollicitée pour s'y prêter exprime librement son accord pour participer à cette recherche. Cet accord est

donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« 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. »

La parole est M. Claude Evin.

M. Claude Evin. J'ai défendu cet amendement tout à l'heure.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 359.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 527, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "et si, par les contraintes ou les risques qu'elle comporte, la recherche est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain", les mots : "ou, en raison des contraintes ou des risques que la recherche comporte et qui auront été identifiés dans le protocole approuvé par le comité dans son avis". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Le texte prévoit que lorsqu'une recherche est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal. Mais lorsque la recherche est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation doit émaner du conseil de famille ou du juge des tutelles.

J'attire votre attention sur un problème qui se reposera un peu plus loin. Je comprends ce que peuvent être des expérimentations qui portent atteinte au respect de la vie privée. En revanche, je ne sais pas ce que serait une expérimentation qui ne porterait pas atteinte à l'intégrité du corps humain. Avec une telle rédaction, il faudra avoir recours dans la quasi-totalité, sinon la totalité, des cas au juge des tutelles ou au conseil de famille. C'est pourquoi je propose de modifier la fin de cet alinéa.

Je n'ignore pas que certaines situations justifient que des précautions supplémentaires soient prises, mais, en l'état, je crains qu'on ne verrouille complètement la recherche en l'interdisant totalement en pareils cas. Je propose donc que quand on est dans l'impossibilité de demander l'accord de la personne concernée, les risques et contraintes de la recherche soient identifiés et approuvés par le comité de protection des personnes.

Peut-être n'accepterez-vous pas ma proposition. En tout état de cause, ce problème va se poser un peu plus loin.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. M. Evin a raison.

M. Claude Evin. Une fois de plus, malheureusement.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La rédaction du texte aurait pu conduire à soumettre de fait de très nombreuses recherches à l'avis du juge des tutelles. Mais l'amendement n° 137 de la commission que j'ai évoqué tout à l'heure, que nous allons examiner juste après et qui a été adopté à l'initiative de M. Fagniez, permet de limiter les conditions de recours au juge des tutelles.

M. Claude Evin. Il ne règle pas tous les problèmes.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Sa rédaction nous paraît préférable, monsieur Evin, à celle de l'amendement que vous proposez parce que plus précise.

M. Claude Evin. Certainement pas.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Donc avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je partage la préoccupation de M. Evin mais la rédaction de l'amendement n° 137 nous paraît meilleure. Donc le Gouvernement est également défavorable.

M. le président. Maintenez-vous votre amendement, monsieur Evin ?

M. Claude Evin. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 527.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Nous en venons à l'amendement n° 567.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur le président, cet amendement était initialement un sous-amendement à l'amendement n° 137. C'est pourquoi, si vous le permettez, je souhaiterais que nous examinions d'abord l'amendement n° 137.

M. le président. D'accord.

M. Dubernard, rapporteur, et M. Fagniez ont présenté un amendement, n° 137, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "est susceptible de porter atteinte au respect de", les mots : "comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Je laisse à M. Fagniez le soin de présenter cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement, très proche de celui de M. Evin, vise à préciser que l'avis du conseil de famille ou du juge des tutelles ne sera pas sollicité

dans tous les cas où une personne vulnérable, mineure ou majeure sous tutelle, sera sollicitée pour participer à une recherche médicale, mais uniquement lorsque celle-ci 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.

Ainsi, les conditions d'autorisation des recherches biomédicales portant sur des personnes vulnérables sont clarifiées sans que soit opéré un recul dans la protection de ces personnes. L'amendement n° 138 propose la même chose pour les personnes vulnérables majeures hors d'état d'exprimer leur consentement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je ne veux pas vous chercher querelle, monsieur Fagniez, mais je maintiens que vous ne réglez pas le problème. En effet, qui appréciera le risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain ?

Dans mon amendement, je prévoyais un protocole définissant les cas dans lesquels on serait confronté à ce genre de situation, ce qui fait que l'on aurait eu au moins une référence.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 137.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 567, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, supprimer les mots : "par les contraintes ou les risques qu'elle comporte." »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement tend à supprimer une redondance...

M. le président. Monsieur le ministre, un problème de coordination se pose.

Il me semblerait raisonnable de retirer l'amendement n° 567 lors de cette première lecture et de profiter de la navette pour parvenir à une bonne rédaction.

Qu'en pensez-vous ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je retire l'amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 567 est retiré.

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 528, ainsi libellé :

« Après les mots : "et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale", rédiger ainsi la fin du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique : ", celle-ci ne peut commencer que si la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, la famille, ou à défaut un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables n'ont pas fait connaître leur avis contraire et seulement si

cette exception au principe du consentement préalable est prévue expressément dans le protocole et après avis favorable, explicite sur ce point, exprimé par le comité instauré par l'article L. 1123-1. Toutefois, lorsque la recherche envisagée sur la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole approuvé par le comité, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli". »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je propose que, lorsque des majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement sont concernés par des recherches biomédicales, ces recherches ne puissent commencer que si la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut, la famille ou un proche des intéressés entretenant avec ceux-ci des liens étroits et stables n'ont pas fait connaître leur avis contraire, et si cette exception au principe du consentement préalable est explicitement prévue dans le protocole soumis au comité de protection des personnes.

La fin de l'amendement n'est que la reprise d'éléments évoqués lors d'une discussion que nous avons eue tout à l'heure sur la procédure lorsqu'il s'agit d'atteintes à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission a rejeté l'amendement pour des raisons déjà partiellement expliquées, lui préférant l'amendement n° 138, qui sera appelé dans quelques instants.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 528.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 138 et 529 corrigé, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 138, présenté par M. Dubernard, rapporteur, et M. Fagniez, est ainsi rédigé :

« I. - Dans la dernière phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "susceptible de porter atteinte au respect de", les mots : "comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à".

« II. - En conséquence, procéder à la même substitution dans la dernière phrase du quatrième alinéa de cet article. »

L'amendement n° 529 corrigé, présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique : "Toutefois, lorsque la recherche envisagée sur la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole approuvé par le comité, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli." »

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez, pour soutenir l'amendement n° 138.

M. Pierre-Louis Fagniez. Pour les mêmes raisons que celles invoquées à l'appui de l'amendement n° 137, cet amendement vise à préciser que l'avis du conseil de famille ou du juge des tutelles ne sera pas sollicité dans tous les cas où une personne vulnérable, tel un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, sera sollicitée pour participer à une recherche biomédicale, mais uniquement lorsque celle-ci comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elles conduisent, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

Cet amendement clarifie les conditions d'autorisation sans marquer le moindre recul dans la protection des personnes.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin, pour soutenir l'amendement n° 529 corrigé.

M. Claude Evin. Je propose une autre rédaction. Il faudra donc que l'Assemblée se détermine. Mon amendement répond à la même préoccupation que celle que j'ai exprimée tout à l'heure.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission est favorable à l'amendement n° 138.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis que la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 138.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 529 corrigé tombe.

M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 360, ainsi libellé :

« Compléter l'article 43 par le paragraphe suivant :

« III. – Après l'article L. 1122-2 est inséré un article L. 1122-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-3. – 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 ou, en raison des contraintes ou des risques que la recherche comporte et qui auront été identifiés dans le protocole approuvé par le comité dans son avis, 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 hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, celle-ci ne peut commencer que si la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci la famille, ou à défaut un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables n'ont pas fait

connaître leur avis contraire et seulement si cette exception au principe du consentement préalable est prévue expressément dans le protocole et après avis favorable, explicite sur ce point, exprimé par le comité instauré par l'article L. 1123-1. Toutefois, lorsque la recherche envisagée sur la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole approuvé par le comité, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Lorsqu'une recherche biomédicale doit être mise en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, celle-ci ne peut commencer que si un membre de sa famille ou la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, s'ils sont présents, n'ont pas fait connaître leur avis contraire et seulement si cette exception au principe du consentement préalable est prévue expressément dans le protocole et après avis favorable, explicite sur ce point, exprimé par le comité instauré par l'article L. 1123-1. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

« 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, lorsque la recherche envisagée sur la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice comporte des contraintes ou des risques importants identifiés dans le protocole approuvé par le comité, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des quatre premiers alinéas du présent article 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. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Cet amendement s'inscrit dans la logique que j'ai développée tout à l'heure. Je l'ai donc déjà défendu. Mais je présume qu'il connaîtra le même sort que ceux que j'ai déjà soutenus.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

M. le président. M. Evin l'avait bien compris...

M. Claude Evin. En fait, je n'ai pas été compris du tout ! *(Sourires.)*

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 360.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 43, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 43, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Mes chers collègues, nous avons travaillé avec beaucoup d'intensité. Je vous propose donc une courte suspension de séance.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à seize heures quarante-cinq, est reprise à seize heures cinquante-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

Article 44

M. le président. « Art. 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 : "Chapitre III. – Comités de protection des personnes et autorité compétente".

« II. – L'article L. 1123-1 est modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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.

« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés, pour une durée déterminée. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

« 2^o Le quatrième alinéa est supprimé.

« III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-2 est supprimé.

« IV. – A l'article L. 1123-3 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 est modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection compétents pour la région ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

« 2^o Le deuxième alinéa est supprimé.

« VI. – L'article L. 1123-7 est modifié ainsi qu'il suit :

« 1^o Au premier alinéa, après les mots : "les modalités de recueil de leur consentement," sont insérés les mots : "la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion," ; les mots : "la pertinence générale du projet" sont remplacés par les mots : "la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions" ; les deux phrases : "Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche." sont supprimées ;

« 2^o Cet article est complété par l'alinéa suivant :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. »

« VII. – L'article L. 1123-8 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 dans la recherche 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 deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

« IX. – L'article L. 1123-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1123-9. – Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. »

« X. – Il est inséré deux articles L. 1123-10 et L. 1123-11 ainsi rédigés :

« Art. L. 1123-10. – L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tout événement indésirable grave. Les effets, dont les caractéristiques sont précisées pour les différentes catégories de recherche par décret en Conseil d'Etat, sont notifiés par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger ces personnes contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

« *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 dans la recherche compétent, que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

« XI. – L'article L. 1123-12 est 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^o Au deuxième alinéa les mots : "consultatif" et "dans la recherche" sont supprimés et les mots : "l'investigateur" sont remplacés par les mots : "le promoteur" ;

« 2^o Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

« 3^o Au quatrième alinéa le mot : "administrative" est supprimé et les mots : "lettre d'intention" sont remplacés par les mots : "demande d'autorisation" ;

« 4^o Cet article est complété par les cinq alinéas suivants :

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

« 6^o 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^o La nature, les caractéristiques selon les différentes catégories de recherches et les modalités de déclaration des effets indésirables graves mentionnés à l'article L. 1123-10 ;

« 8^o Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité administrative compétente et le comité de protection dans la recherche biomédicale de l'arrêt de la recherche ;

« 9^o Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 405 et 361 corrigé.

L'amendement n° 405 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, M. Fagniez et M. Evin ; l'amendement n° 361 corrigé est présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer le dernier alinéa du 1^o du II de l'article 44. »

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez, pour soutenir l'amendement n° 405.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement fait suite à une longue discussion en commission sur les comités de protection de personnes à compétence nationale.

Selon nous, ces comités doivent rester des organismes dont la mission est d'apprécier les conditions de respect des droits des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale. Ils n'ont donc pas besoin d'être spécialisés. Des comités spécialisés à compétence nationale conduiraient à la mise en place de groupements de spécialistes d'une même discipline.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je suis perplexe. En effet, certains des auteurs des amendements ont soumis, il y a peu de temps, une demande inverse souhaitant la création de comités spécialisés pour l'oncopédiatrie ou la xénotransplantation, domaines où il ne me semble manifestement pas que l'on puisse aller vers une harmonisation totale.

La suppression des comités spécialisés de compétence nationale me paraît difficile pour certaines activités très précises où les expertises manquent et où l'on a besoin de l'avis de véritables experts.

Cela dit, je m'en remets, en dépit de ma perplexité, à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Je rappelle qu'il s'agit ici de la protection de la personne. C'est pourquoi nous voulons dissocier cette protection de la compétence scientifique, qui sera très difficile à mobiliser point par point.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Monsieur le ministre, je me range totalement à la position que vient d'exprimer M. le rapporteur.

Il est hors de question d'ignorer que des recherches nécessitent une expertise. Il importe donc que les comités de protection des personnes s'entourent d'experts, ce qui est prévu. Mais il ne faut pas que l'on transforme les comités de protection des personnes en comités d'expertise.

Si les membres des comités de protection des personnes doivent pouvoir être éclairés par l'avis d'experts, éventuellement extérieurs, c'est la fonction de protection des personnes qui doit inspirer leur composition et leurs délibérations.

C'est pourquoi nous avons souhaité qu'il n'y ait pas de comités nationaux, car qui dit comités nationaux dit, comme vous l'avez vous-même reconnu, comités d'experts, ce qui nous fait sortir de la logique des comités de protection des personnes.

M. le président. Ces explications balayaient-elles vos hésitations, monsieur le ministre ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Non, mais je m'en remets, je le répète, à la sagesse de l'Assemblée.

Je n'ai pas le texte de la dernière loi de bioéthique sous les yeux. Il me semble toutefois que, lors de sa discussion, nous avons eu un débat un peu analogue où j'avais entendu des avis contraires.

A l'occasion des navettes, nous essaierons d'harmoniser tout cela.

M. Evin, M. Dubernard et M. Fagniez auraient pu développer davantage leur argumentation.

Les CCPPRB sont-ils des comités scientifiques ? Ont-ils une valeur éthique ? J'avais précisément examiné ces questions en 1994, au moment de la révision des lois de bioéthique. Je crois pouvoir dire qu'il y a eu une dérive car les CCPPRB n'ont aucune compétence éthique ni scientifique. Ils avaient été créés pour vérifier que la loi de 1988 était bien respectée. Une telle disposition est d'ailleurs assez souvent adoptée : lorsqu'une loi définit des procédures, elle désigne fréquemment une structure pour vérifier que ces procédures sont correctement suivies.

Peu à peu, par l'usage, les CCPPRB ont élargi leurs compétences au domaine de l'éthique, voire au domaine scientifique. Or je crois qu'ils ne doivent pas être des comités scientifiques : ils ne sont pas faits pour cela. Sur le plan éthique, ils peuvent naturellement donner leur point de vue, mais j'attire votre attention sur le fait qu'ils ont surtout pour vocation de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires. Evidemment, si l'on poussait le raisonnement plus loin, je partagerais votre avis, monsieur Fagniez, selon lequel il ne faut pas de comités spécialisés. Vous savez en effet que la commission technique du Comité consultatif national d'éthique, par exemple, est interrogée et donne des avis sur des sujets extrêmement divers. Pourtant, elle ne comporte pas en son sein des spécialistes de toutes les disciplines.

Vous présentez les choses de telle manière que j'ai du mal à comprendre le rôle que vous attribuez au CCPPRB. Pour moi, je le répète, il ne s'agit ni d'une instance scientifique ni d'une instance éthique. Non, c'est une instance chargée de vérifier que les dispositions législatives et réglementaires qui s'appliquent aux expérimentations humaines sont respectées.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Monsieur le ministre, nous avons tous réfléchi à cette question en commission et les conclusions auxquelles nous avons abouti rejoignent tout à fait les vôtres. Nous considérons que les CCPPRB ne sont ni des experts ni des juges de la morale. Ils sont là pour vérifier que l'information, le libellé du consentement, sont bien conformes à la loi. Mais peut-être est-ce un des rares avantages de ce report éternel de la loi bioéthique que d'avoir permis à notre réflexion de mûrir. En effet, l'article 8 de la loi bioéthique prévoit l'existence d'un comité de protection national des personnes sur lequel, monsieur le ministre, nous continuions à nous interroger. Aborder ce problème dans le cadre du projet de loi relatif à la santé publique nous permettra sans doute d'aboutir, lors de l'examen de la loi bioéthique, à un accord pour ne pas retenir des comités à compétence nationale. Je précise que cela ne retire rien à notre désir de recourir à des experts en cas de besoin.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur le président, je donne un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements nos 405 et 361.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Mariani a présenté un amendement, n° 384 corrigé, ainsi rédigé :

« Compléter le 1^o du II de l'article 44 par l'alinéa suivant :

« L'autorité compétente est chargée de veiller au bon fonctionnement des comités de la protection des personnes dans la recherche, à la qualité de chaque avis rendu et à la cohérence des pratiques sur le plan national. Elle établit un rapport triennal qui sera remis au Parlement au début de la session parlementaire. »

Cet amendement est-il défendu ?

M. Frédéric Reiss. Oui, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable également.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 384 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Mariani a présenté un amendement, n° 380, ainsi libellé :

« Après le II de l'article 44, insérer le paragraphe suivant :

« II *bis* – Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : "Ils doivent nécessairement comporter des représentants d'associations". »

Cet amendement est-il défendu ?

M. Frédéric Reiss. Oui, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable également.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 380.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements n° 465 et n° 2, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement présenté par M. Jardé et M. Préel est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le III de l'article 44 :

« III. – Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils doivent nécessairement comporter des représentants d'associations de malades et d'anciens malades. »

L'amendement présenté par le Gouvernement est ainsi libellé :

« Au début du III de l'article 44, insérer l'alinéa suivant :

« 1^o Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils comportent, en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé. »

La parole est à M. Jean-Luc Préel, pour soutenir l'amendement n° 465.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement a été rédigé par Olivier Jardé. La participation des associations de malades et anciens malades au travail d'évaluation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, qui était possible, mais n'était pas mentionnée explicitement dans la loi Huriet de 1988, a été jusqu'à présent inexistante. Pourtant, l'évaluation d'un produit de recherche, notamment de sa dimension éthique, ne peut être complète sans la perspective des premiers concernés : les patients. Par ailleurs, la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 a placé les patients au cœur du système de santé et a reconnu leur rôle primordial.

L'amendement n° 2 du Gouvernement prévoit la représentation des malades et des usagers. Or, j'ai toujours préféré, comme vous naguère, me semble-t-il, monsieur le ministre, l'expression « malades et anciens malades ». En effet, dans le domaine de la santé, ceux-ci ont des choses à dire et ils doivent être entendus, car ils connaissent le système de l'intérieur. Par contre, dans une démocratie représentative, les usagers sont représentés par les élus. Que des élus se demandent par qui doivent être représentés les usagers m'a toujours posé problème. Je préfère donc très nettement les termes « malades et anciens malades ».

M. le président. La parole est à M. le ministre pour soutenir l'amendement n° 2 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 465.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je partage complètement le souci de M. Préel et je lui confirme – M. Evin le sait – que je n'étais pas favorable au terme « usagers ». Mais, dès lors que la loi l'a consacré, il faut bien constater son existence et la respecter. Du reste, le collectif interassociatif qui regroupe des associations de malades et des associations d'usagers a les mêmes préoccupations.

Mais vous allez me demander qui sont les usagers. L'Union nationale des associations familiales, par exemple, est très attentive à ce qui se passe sur le plan de la médecine et souhaite être associée à tous les développements concernant les soins et l'expérimentation. Je pense aussi, sur un autre plan, à l'association 60 millions de consommateurs, car on peut s'intéresser au système de soins, y compris à la recherche en santé, sans pour autant être malade ou ancien malade.

Il me semble par conséquent que la rédaction du Gouvernement est préférable, d'autant que celle proposée par M. Jardé et vous-même, monsieur Préel, n'est guère orthodoxe sur le plan juridique, car les mots « doivent » et « nécessairement » sont redondants. Je préfère de beaucoup la formulation : « Ils comportent en leur sein des représentants des malades et des usagers du système de santé ».

Je vous invite donc, si vous le voulez bien, à vous rallier à l'amendement du Gouvernement, monsieur Préel.

M. le président. M. le ministre est beaucoup plus favorable à son amendement qu'au vôtre, monsieur Préel.

M. Jean-Luc Préel. Je retire l'amendement n° 465 et je me rallie à l'amendement n° 2.

M. Pierre-Louis Fagniez. Très bien !

M. le président. L'amendement n° 465 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 2 ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. J'étais dès le départ favorable à l'amendement du Gouvernement puisque je ne peux cacher ma satisfaction de voir M. le ministre accepter la notion d'usager du système de santé.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. *Dura lex...*

M. Claude Evin. L'expression « les usagers du système de santé » comprend des malades et des non-malades, alors que l'état de malade n'est que temporaire.

M. Pierre-Louis Fagniez. Heureusement !

M. Claude Evin. Certes, heureusement !

M. Jean-Marie Le Guen. Ce n'est pas ce que dit le docteur Knock ! (*Rires.*)

M. Claude Evin. J'ajoute que le terme « associations » n'était pas suffisant et devait être précisé. Quoi qu'il en soit, la richesse actuelle du mouvement associatif doit nous inciter à veiller à ce que non seulement des associations constituées autour d'une pathologie – elles sont d'ailleurs directement concernées par un certain nombre de protocoles de recherche –, mais aussi, d'une manière générale, les citoyens qui s'intéressent au système de santé tout en étant bien-portants puissent être représentés. Il me semble donc qu'il s'agit là d'une bonne formulation.

M. Alain Marty. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 139, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la première phrase du dernier alinéa du 1^o du V de l'article 44 :

« 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 ou, le cas échéant, du comité spécialisé à compétence nationale. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cet amendement rectifie diverses erreurs matérielles et précise la manière dont va s'effectuer le choix de la localité du comité par rapport à la localisation de l'investigateur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Avant de m'exprimer sur le fond, je tiens à préciser qu'il convient de sous-amender cet amendement, car il fait référence au comité spécialisé à compétence nationale. Or nous avons précisé précédemment

que nous ne voulions pas d'un tel comité. A mon avis, il faut donc transformer mon amendement n° 362 en un sous-amendement à l'amendement n° 139, à moins que M. le rapporteur ne supprime la mention concernant le comité spécialisé. J'avoue travailler sans filet : je découvre les amendements au fur et à mesure. Vous voyez que je suis prudent, monsieur le président, car tout à l'heure vous m'avez sèchement rabroué.

M. le président. On peut en effet considérer que votre amendement n° 362 devient un sous-amendement à l'amendement n° 139, monsieur Evin.

M. Claude Evin. Je vous remercie, monsieur le président. J'ai été plus rapide que vous, cette fois !

M. le président. Mais je vous rattrape !

M. Evin et les membres du groupe socialiste ont donc présenté un sous-amendement, n° 362, ainsi rédigé :

« A la fin du troisième alinéa de l'amendement n° 139, supprimer les mots : "ou, le cas échéant, du comité spécialisé à compétence nationale". »

Vous avez la parole, monsieur Evin.

M. Claude Evin. Ce sous-amendement a déjà été défendu. Je souhaitais uniquement, monsieur le ministre, apporter une précision qui me paraît nécessaire à propos de la détermination des comités de protection des personnes. Toutefois, il semble que le problème ne soit pas pour autant totalement résolu. En effet, dans le rapport que M. Huriet a été amené à rédiger sur le fonctionnement des CCPPRB, il a relevé un problème qui ne manquera pas de se poser également aux futurs comités de protection des personnes. Certains comités sont submergés de dossiers, tandis que d'autres sont moins sollicités. Cela dit, je n'ai pas de solutions à vous proposer permettant d'organiser une certaine régulation. Je voulais seulement profiter de l'occasion qui m'est offerte pour attirer votre attention sur ce point et, éventuellement, poursuivre la réflexion dans ce domaine, parce qu'il y va, je crois, de la qualité du travail de ces comités. Ils y sont, du reste, eux-mêmes très attentifs, car lorsqu'ils sont submergés de protocoles, ils ne peuvent pas décemment approfondir l'examen des dossiers.

Je soutiens donc l'amendement de M. Dubernard, monsieur le président, à condition qu'il ne mentionne plus le comité spécialisé à compétence nationale.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable également.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 362.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 139, modifié par le sous-amendement n° 362.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 140 et 530.

L'amendement n° 140 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, M. Evin et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 530 est présenté par M. Evin et les membres du groupe socialiste. Ces amendements sont ainsi libellés :

« Rédiger ainsi le 1° du VI de l'article 44 :

« 1° Le premier alinéa est remplacé par dix 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 bénéfiques 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. »

Sur l'amendement n° 140, M. Dubernard a présenté un sous-amendement, n° 141 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 140 par l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. Claude Evin, pour soutenir l'amendement n° 140.

M. Claude Evin. Cet amendement a pour objet de récrire l'article L. 1123-7 du code de la santé publique. Je n'ai pas voulu m'exprimer, monsieur le ministre, lorsque vous avez fait allusion au fait que les CCPPRB n'intervenaient ni dans le domaine de l'éthique ni dans le domaine scientifique, parce que l'article L. 1123-7 précise les éléments dont doit tenir compte le comité de protection des personnes pour donner un avis sur le protocole qui lui est soumis. Ces critères sont du reste assez nombreux et ils sont définis dans la directive de 2001. Pour ne rien vous cacher, cet amendement s'inspire à la fois du texte de la loi actuellement en vigueur, du projet de loi et de certaines dispositions de la directive de 2001 que vous n'aviez pas reprises. La commission a considéré que cette rédaction était plus précise que celle du Gouvernement, et je me félicite qu'elle ait adopté cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir le sous-amendement n° 141 rectifié.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Ce sous-amendement vise à rétablir les dispositions qui figuraient au deuxième alinéa de l'article L. 1124-6, supprimé dans le projet de loi actuel. En effet, il revient au comité de protection des personnes de s'assurer que le lieu de déroulement de la recherche répond à des exigences de sécurité adaptées, notamment qu'il est autorisé si nécessaire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 141 rectifié ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable également.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 140 ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable également.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 141 rectifié.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 140, modifié par le sous-amendement n° 141 rectifié.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je considère que l'amendement n° 530 est retiré.

M. Claude Evin. Il est à l'origine de l'amendement de la commission !

M. le président. Les amendements nos 381 et 382 de M. Mariani, 363 de M. Evin, 513 de M. Jardé, 383 de M. Mariani, 344, 345 et 346 de Mme Billard tombent.

M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 142 rectifié, ainsi libellé :

« Après le 1^o du VI de l'article 44, insérer les deux alinéas suivants :

« 1^o *bis* Cet article 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Il s'agit d'établir une symétrie avec la disposition prévue à l'article L. 1123-8 qui prévoit que le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole à la demande de l'autorité compétente.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 142 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 364, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du 2^o du VI de l'article 44 :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai de trente jours, à compter de la réception de la demande complète. Il fait immédiatement parvenir son avis au promoteur en même temps qu'à l'autorité compétente. Dans le délai prévu, le comité ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le promoteur. Le délai est alors suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires par le comité. »

La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Le texte prévoit que le délai de réponse du comité sera fixé par voie réglementaire. Je vous propose qu'il le soit par la loi.

Certes, on pourrait accepter que le délai soit déterminé par voie réglementaire. Mais il y a une inquiétude. En effet, ainsi que je l'ai déjà indiqué, il s'agit de transposer une directive européenne. Or d'autres pays ont déjà transposé cette directive dans leur droit national et le délai de réponse du comité est l'un des éléments de la concurrence qui peut s'établir entre les différents Etats. Il est donc important d'afficher très clairement dans la loi que le comité doit se prononcer dans un délai de trente jours à compter de la réception de la demande complète et de préciser par ailleurs les modalités selon lesquelles celui-ci peut demander un complément d'information, si nécessaire, c'est-à-dire qu'il ne peut formuler qu'une seule demande qui suspend le délai jusqu'à la réception des informations.

C'est donc pour répondre aux interrogations que pourraient susciter la détermination du délai qu'il me semble nécessaire de le préciser dans la loi.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. La commission a rejeté cet amendement. Le projet de loi prévoit que le délai de réponse est fixé, comme vient de le dire M. Evin, par voie réglementaire. En effet, il faut pouvoir adapter ce délai selon les types de recherche et introduire ainsi plus de souplesse dans le dispositif. Fixer un délai de trente jours paraît donc quelque peu rigide. Je dois ajouter qu'en tout état de cause, comme le précise d'ailleurs l'exposé des motifs, le délai maximal actuel, qui est de cinq semaines, sera respecté dans la grande majorité des cas.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Claude Evin.

M. Claude Evin. Je souhaite simplement préciser qu'à ma connaissance, les Britanniques ont transposé la directive en prévoyant un délai de trente jours. Notre intérêt, de ce point de vue, est d'adopter des dispositions identiques. Sinon, nous risquons de voir apparaître des situations de concurrence entre les différents Etats auxquelles il faut tout de même être attentif.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 364.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 143 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le 2^o du VI de l'article 44 par l'alinéa suivant :

« En cas de faute du comité dans l'exercice de la mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cet amendement peut être considéré comme un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 143 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 144, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1123-8 du code de la santé publique, supprimer les mots : " dans la recherche ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Rectification d'une erreur matérielle.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même chose.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 144.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 145, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 1123-9 du code de la santé publique, supprimer les mots : " à l'initiative du promoteur ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Même chose.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 145.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 146, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1123-9 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cet amendement vise à exiger, en cas de modification substantielle du protocole intervenue après le commencement de la recherche, qu'un nouveau consentement soit demandé à la personne si le comité de protection des personnes le juge nécessaire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 146.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 147, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1123-10 du code de la santé publique :

« 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 compétentes. 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. L'amendement n° 147 réécrit le premier alinéa pour plusieurs raisons.

La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui doivent être notifiés peuvent être très variables selon le type de recherche. C'est pourquoi ces dispositions seront définies au niveau réglementaire.

Deuxième raison, il s'agit de laisser ouverte la faculté, si nécessaire, d'exiger que la personne soit informée et de recueillir à nouveau son consentement en cas d'apparition d'un effet indésirable. Cet amendement est proche du précédent.

M. le président. Avis favorable du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n° 147.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 148, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la première phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1123-10 du code de la santé publique :

« 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 appropriées. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 571, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 148, après les mots : " mesures de sécurité ", insérer le mot : " urgentes ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 148.

Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Rédactionnel.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour soutenir le sous-amendement n° 571.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Rédactionnel.

M. le président. Je n'ai pas le sentiment que cela pose de gros problèmes.

Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement du Gouvernement ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 571.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 148, modifié par le sous-amendement n° 571.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 149, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1123-11 du code de la santé publique, supprimer les mots : " dans la recherche " . »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 149.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 347, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1123-11 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« L'autorité compétente est chargée de veiller au bon fonctionnement des comités de protection des personnes, à la qualité de chaque avis rendu et à la cohérence des pratiques sur le plan national. Elle établit un rapport triennal qui sera remis au Parlement au début de la session parlementaire. »

La parole est à Mme Billard.

Mme Martine Billard. Il s'agit de faire face à quelques dysfonctionnements qui sont apparus et à l'hétérogénéité des pratiques des comités de protection des personnes.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Le thème a été abordé par un autre amendement qui n'a pas été défendu. La commission y était défavorable : les comités de protection des personnes doivent rester indépendants de l'autorité compétente parce qu'il s'agit de deux fonctions différentes.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 347.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 150 et 151, pouvant faire l'objet d'une présentation commune.

L'amendement n° 150, présenté par M. Dubernard, rapporteur, est ainsi rédigé :

« Dans le 1^o du XII de l'article 44, après le mot : "recherche", insérer le mot : "biomédicale". »

L'amendement n° 151, présenté par M. Dubernard, rapporteur, est ainsi rédigé :

« Compléter le 3^o du XII de l'article 44 par les mots : « et la référence "L. 1123-8" est remplacée par la référence "L. 1121-4". »

L'avis du Gouvernement est favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 150.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 151.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 152, ainsi rédigé :

« Après le 3^o du XII de l'article 44, insérer l'alinéa suivant :

« 3^{o bis} – Dans le dernier alinéa, les mots : "consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale", sont remplacés par les mots : "de protection des personnes". »

Il s'agit aussi d'un amendement de cohérence.

Avis favorable du Gouvernement.

Je mets aux voix l'amendement n° 152.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 153, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le quatrième alinéa (7^o) du 4^o du XII de l'article 44 :

« 7^o 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 ; ».

Amendement de cohérence. Pas de remarque particulière.

Je mets aux voix l'amendement n° 153.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 154 rectifié, ainsi libellé :

« Après le mot : "autorité", rédiger ainsi la fin de l'avant-dernier alinéa (8^o) du 4^o du XII de l'article 44 : "compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Amendement de cohérence, également.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 154 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 155, ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa (9^o) du 4^o du XII de l'article 44 par les mots : "ainsi que le contenu des informations transmises". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cohérence.

Pas de remarques.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 155.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 44, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 44, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est accepté à l'unanimité.

Article 45

M. le président. « Art. 45. – Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est abrogé. »

Je mets aux voix l'article 45.

(L'article 45 est adopté.)

Article 46

M. le président. « Art. 46. – Le chapitre V du titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – L'article L. 1125-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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, 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. »

« II. – L'article L. 1125-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 portant sur l'utilisation 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 préparés 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^o Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

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

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

« III. – L'article L. 1125-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-3.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement CEE n° 2309/93 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 génétiquement modifiés dont la liste est fixée par voie réglementaire. Le comité rend son avis et l'autorité délivre l'autorisation dans des délais fixés par voie réglementaire. »

« IV. – L'article L. 1125-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« V. – L'article L. 1125-5 est abrogé. »

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 158, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du premier alinéa du texte composé pour l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, après les mots : "le cas échéant", insérer les mots : "pour la durée de la recherche et pour les produits en cause". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Simplification.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 158.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 159, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du texte proposé pour l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, supprimer les mots : "par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8." »

Il s'agit d'une correction d'erreur.

Je mets aux voix l'amendement n° 159.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 160, ainsi libellé :

« Après les mots : "ingrédients d'origine animale", rédiger ainsi la fin de la première phrase du texte par l'article L. 1125-3 du code de la santé publique : « 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement vise à distinguer les recherches portant sur les cosmétiques contenant des

OGM, qui restent soumises à une autorisation expresse, de celles portant sur des cosmétiques comprenant des ingrédients d'origine animale, qui ne sont soumises à une autorisation expresse que s'ils sont susceptibles de présenter des risques, c'est-à-dire s'ils contiennent toute une série d'ingrédients dont la liste est fixée par voie réglementaire. C'est en quelque sorte un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 160.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 161, ainsi rédigé :

« Supprimer la dernière phrase du texte proposé pour l'article L. 1125-3 du code de la santé publique. »

Amendement de correction matérielle.

Pas de remarques. Je mets aux voix l'amendement n° 161.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 162, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1125-3 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Simplification administrative.

M. le président. Pas de remarques ?

Je mets aux voix l'amendement n° 162.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 46, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 46, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Après l'article 46

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, et M. Fagniez ont présenté un amendement, n° 482 rectifié, ainsi libellé :

« Après l'article 46, insérer l'article suivant :

« 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 du présent code, 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 surveil-

lance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1 précité. »

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement veut tenir compte des recherches portant sur l'évaluation des soins courants. De nombreux chercheurs souhaitent une procédure allégée pour ce type de recherches. Un des éléments de cet allègement serait de permettre à l'investigateur d'assumer les fonctions de promoteur. Tel est l'objet de cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 482 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. Dubernard, rapporteur, et M. Fagniez ont présenté un amendement, n° 157, ainsi libellé :

« Après l'article 46, insérer l'article suivant :

« 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 définies à l'article L. 1125-4-1 du code de la santé publique, 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. »

Sur cet amendement, M. Fagniez a présenté un sous-amendement, n° 474, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa de l'amendement n° 157, substituer aux mots : "définies à l'article L. 1125-4-1 du code de la santé publique", les mots : "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 parole est à M. Pierre-Louis Fagniez, pour soutenir l'amendement n° 157 et le sous-amendement n° 474.

M. Pierre-Louis Fagniez. Dans le sillage du précédent, toujours pour faciliter les recherches dans le cadre du soin courant, cet amendement vise à alléger la procédure de saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Quant au sous-amendement, il définit le champ d'application de la mesure, qui recouvre une grande part de la recherche clinique en pratique habituelle.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 474 ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Pour l'amendement comme pour le sous-amendement, le Gouvernement s'en remet à la

sagesse de l'assemblée. Le filtre technique assuré par le CCTIRS paraît particulièrement utile dans le domaine de la recherche ; les délais dans lesquels ce comité doit rendre son avis sont très encadrés – un mois ou quinze jours en cas d'urgence. Il nous semble donc qu'il serait périlleux, ou en tout cas aléatoire, d'aller aussi loin que le propose le rapporteur. Néanmoins, je suis tout à fait sensible à l'argumentation de M. Fagniez, et le Gouvernement ne s'oppose donc ni à l'amendement ni au sous-amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 474.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 157, modifié par le sous-amendement n° 474.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Article 47

M. le président. « Art. 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” et sont ajoutés les mots “ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 1122-1”. »

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

« 1^o Les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1^o 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^o Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

« 3^o Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1121-12. » ;

« 2^o Au dernier alinéa de cet article la référence à l'article L. 1124-6 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-13.

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

« 1^o Au premier alinéa, les mots : “à l'article L. 1121-7” sont remplacés par les mots : “à l'article L. 1121-10” ;

« 2^o Le deuxième alinéa est abrogé. »

M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 163, ainsi rédigé :

« A la fin du I de l'article 47, supprimer les mots : “et sont ajoutés les mots : ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 1122-1”. »

Simple correction : il n'y a pas de problème.

Je mets aux voix l'amendement n° 163.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. **M. Dubernard, rapporteur,** a présenté un amendement, n° 164, ainsi rédigé :

« A la fin du dernier alinéa (3^o) du 1^o du II de l'article 47, substituer à la référence : “L. 1121-12” la référence : “L. 1123-12”. »

Correction également.

Je mets aux voix l'amendement n° 164.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 47, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 47, ainsi modifié, est adopté.)

Article 48

M. le président. « Art. 48. – A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : “tuteur”, sont ajoutés les mots : “ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser”. »

Je mets aux voix l'article 48.

(L'article 48 est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Article 49

M. le président. « Art. 49. – L'article L. 1142-3 du code de la santé 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. »

(L'article 49 est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Article 50

M. le président. « Art. 50. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – Il est ajouté à l'article L. 5121-1, 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. »

« II. – A l'article L. 5124-1, les mots : “médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme” sont remplacés par les mots : “médicaments expérimentaux”.

« III. – 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 ajoutés les mots : "à titre exceptionnel". »

« IV. – Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : "ainsi que" sont ajoutés les mots : "des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et". »

M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 535, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa de l'article 50, supprimer les mots : "chapitre I^{er} du". »

Il s'agit de corriger une erreur.

M. le ministre est d'accord. Je mets aux voix l'amendement n° 535.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 165 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 50 par les deux paragraphes suivants :

« V. – L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

« 1° Dans le premier alinéa, les mots : "d'essais ou d'expérimentations envisagés", sont remplacés par les mots : "de recherches biomédicales envisagées" ;

« 2° A la fin du dernier alinéa, les mots : "expérimentations ou essais" sont remplacés par les mots : "recherches biomédicales". »

« VI. – Dans l'article L. 5126-12, les mots : "d'essais ou d'expérimentations envisagés" sont remplacés par les mots : "de recherches biomédicales envisagées". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Il s'agit de rétablir la cohérence de la terminologie retenue dans le projet de loi.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 165 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 50, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 50, ainsi modifié, est adopté.)

Article 51

M. le président. Je donne lecture de l'article 51.

CHAPITRE III

Formation médicale continue

« Art. 51. – I. – L'article L. 4133-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu, pour exercer sa pratique, de s'inscrire à l'Ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.

« Pour satisfaire l'obligation de formation le médecin participe à des actions de formation agréées, à une procédure adaptée d'évaluation réalisée par un organisme agréé, ou présente au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article.

« 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. »

« II. – L'article L. 4133-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 code de la santé publique devient l'article L. 4133-6.

« V. – L'article L. 4133-7 est ainsi rédigé :

« 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 est abrogé.

« VII. – L'article L. 6155-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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. »

La parole est à M. Jean-Luc Prével, inscrit sur l'article.

M. Jean-Luc Prével. Cet article, qui traite de la formation médicale continue, révisé l'ensemble du dispositif issu de la loi du 4 mars 2002. Il fait suite à une concertation menée avec l'ensemble des professionnels de santé. Et c'est vrai qu'il était souhaitable de revoir l'ensemble du dispositif.

Je voudrais rappeler d'abord que l'UDF est d'accord sur le principe : la formation médicale continue, qui contribue à la qualité des soins, doit être obligatoire, évaluée et financée.

Le but majeur de la formation médicale continue est l'amélioration de la qualité des soins, et c'est pourquoi ce texte prévoit de mettre en exergue la qualité des soins.

Reste le problème du financement. Si cette formation médicale continue n'a pas été mise en place plus tôt, c'est certes à cause d'une certaine réticence chez les professionnels, mais c'est aussi parce que son financement n'a jamais été assuré, ou du moins qu'il a toujours été contesté par différents syndicats. Il s'agit donc de savoir, monsieur le ministre, comment la formation médicale continue sera effectivement financée.

La loi du 4 mars 2002 prévoyait trois conseils nationaux, déclinés en conseils régionaux : un conseil pour les médecins libéraux, un conseil pour les médecins salariés non hospitaliers et un conseil pour les médecins des établissements de santé. Une première approche de votre texte ne nous avait pas permis de comprendre clairement ce qu'il en serait par les médecins hospitaliers, puisqu'ils n'y figurent pas en tant que tels. Il me paraît donc préférable d'indiquer clairement que tous les médecins inscrits à l'ordre, qu'ils s'agissent des libéraux, des médecins salariés, de ceux des établissements de santé, doivent suivre une formation médicale continue, et j'ai déposé un amendement dans ce sens. Il ne s'agit pas d'entrer dans plus de précisions, en énumérant les infirmières, les kinésithérapeutes, les orthophonistes, etc. Mais il nous semble normal que dans cette loi de santé publique une telle obligation soit mentionnée, en renvoyant à un décret ultérieur l'organisation de ces formations médicales.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Nous pouvons aborder cet article de plusieurs façons.

Le Gouvernement nous dira peut-être qu'il s'agit, dans la continuation de la loi du 4 mars, d'améliorer le système de formation continue, alors qu'en réalité on ne le modifie qu'à la marge, de façon que cela se passe avec plus de facilité. Ce qu'à la limite je ne conteste pas.

Mais il y a une autre façon de voir les choses, si on considère la situation actuelle en matière d'offres de soins et celle de l'assurance maladie.

Nous aurons l'occasion d'en discuter, dans les semaines qui viennent, notamment à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale, même si, en vérité, et c'est d'ailleurs le problème, ce texte n'en dit pas grand chose, et peut être dans les semaines ou dans les mois qui viennent, à l'occasion d'une réforme de l'assurance maladie qu'on nous annonce, pour la troisième fois.

Pour ce qui nous concerne nous sommes persuadés, vous le savez, de l'urgence de la réforme de notre système de soins et de l'assurance maladie. Selon nous une des questions fondamentales de cette réforme est la question des structures touchant, il est vrai, pour partie au financement, mais d'abord et surtout à l'offre de soins.

Nous pensons, nous – et nous allons évidemment faire des propositions en ce sens – que l'axe central de la réforme urgente, nécessaire, et fondamentale de notre système de santé, c'est la question de la qualité. Celle-ci se décline vraisemblablement autour des problèmes de références médicales qui doivent être sans doute systématisés, afin que notre pays s'aligne sur l'ensemble des pratiques thérapeutiques occidentales. A ce sujet je vous renvoie à des colloques qui se sont tenus cet été, notamment au sein des meilleurs académies américaines.

Cela pose aussi le problème de l'évaluation, dont nous reparlerons, et cela pose bien évidemment le problème de la formation médicale continue.

Monsieur le ministre, le signal que vous envoyez aujourd'hui par ce texte de loi, par pragmatisme en quelque sorte, ne va pas dans le bon sens : il s'agit de demander aux professionnels de santé, singulièrement aux médecins, de bien vouloir suivre une formation médicale, qui se fondera donc sur le volontariat, grâce à une politique d'incitation. Je comprends bien que ce signal se veut pédagogique, mais il n'est malheureusement pas à la hauteur des enjeux. Si l'incitation est peut-être mieux que l'obligation, j'attends au moins de votre part, des chiffres et un engagement précis, pour parvenir à ce que dans les mois qui viennent 100 % de notre corps médical suive une formation médicale continue.

Nous le savons tous, beaucoup de mes confrères sont, chacun dans leur coin et chacun à leur façon, engagés dans des processus de formation, qui par la simple lecture de publications spécialisées, qui par l'insertion dans des cursus. Mais de cette formation spontanée, nous ne pouvons plus nous satisfaire. La médecine est aujourd'hui un art particulièrement difficile, en constante évolution – plus de la moitié des connaissances médicales changent tous les cinq ans depuis ces dernières années. Aujourd'hui il est nécessaire d'accompagner ce mouvement, qui ne peut pas rester une problématique individuelle, mais doit devenir une problématique collective qui doit être opposable à la société. Car nous aurons besoin, à la fois de faire évoluer notre corps médical, et, de rassurer l'ensemble de ceux qui participent à notre système de santé, au premier rang desquels les assurés.

Alors, au moment où nous lançons cette discussion sur la formation médicale continue, vous l'avez compris monsieur le ministre, chers collègues, c'est à une ambition véritable, et non à une simple adaptation, que je vous invite à réfléchir.

Nous vous interpellons, monsieur le ministre, nous interpellons tous ceux qui devront intervenir dans les semaines et dans les mois à venir pour mettre en œuvre cette réforme de la santé publique pour souligner qu'il faut changer de monde, car nous avons changé d'époque ! C'est justement parce que nous sommes confrontés aux

difficultés que chacun connaît en matière d'assurance maladie, que nous devons engager des réformes de structure, organiser beaucoup plus fortement la formation médicale continue et accepter la pratique de l'évaluation. Ces éléments sont des conditions *sine qua non* de la réforme, de sa crédibilité et de son acceptabilité par les assurés.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. M. Prével, M. Le Guen, et la majorité en commission, ont exprimé leur souci d'entrer dans ce monde nouveau de l'exercice médical. A cet égard, j'indique très clairement que notre désir est bien d'améliorer la loi du 4 mars 2002, non pas de la bouleverser et d'en prendre le contre-pied, monsieur Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. J'en prends bonne note !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'insiste afin que vous ne repreniez pas cet argument.

Vous avez aussi souligné que l'on ne pouvait plus se satisfaire de la situation actuelle, et j'en suis d'accord. Vous me permettrez cependant, mesdames, messieurs les députés, de souligner que l'on n'a jamais réellement donné sa chance à la formation médicale continue.

M. Richard Mallié. C'est vrai !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il y a bien eu des intentions, des textes, mais jamais de véritable mise en œuvre.

Lorsque j'ai rencontré les médecins pour la première fois, après avoir pris mes fonctions et réglé le conflit qui avait suscité une grève de longue durée – phénomène inédit – ils ont clairement exposé les trois problèmes qui les préoccupaient le plus : la démographie médicale, la permanence des soins, qui est d'ailleurs partiellement liée à la démographie médicale car elle ne peut être assurée si l'on manque de médecins, comme cela est le cas non seulement dans certains cantons ruraux, mais aussi dans des banlieues difficiles, vous le savez madame Fraysse ; enfin, la formation médicale continue.

C'est la raison pour laquelle j'ai créé immédiatement trois groupes de travail dirigés respectivement par Charles Descours, sur la permanence des soins, par le doyen Berland, sur la démographie des professionnels de santé, et par Mme Dominique Laurent, sur la formation médicale continue. Le texte que nous vous soumettons a donc été élaboré en parfaite concertation avec les professionnels.

Je comprends bien votre position, monsieur Le Guen, mais je vous demande de ne pas faire un débat avant le débat. En effet, les articles portant sur la formation médicale continue ne peuvent pas trouver leur place dans le PLFSS, car ils n'ont pas d'implication financière réellement évaluable.

M. Jean-Marie Le Guen. Je parlais des réformes de structure !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'y suis très ouvert, comme je vous l'ai dit personnellement.

La formation médicale continue n'ayant jamais eu sa chance, j'ai fait le pari de ne pas manier tout de suite à la fois la carotte et le bâton.

M. Bertho Audifax et M. Richard Mallié. Très bien !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je suis en effet persuadé que les professionnels de santé sont tout à fait capables de faire le

nécessaire pour peu qu'on leur donne les outils nécessaires et que l'on en fasse une obligation car, contrairement à ce que vous avez affirmé, monsieur Le Guen, tel est bien le cas. On peut ainsi lire dans l'article 51 que la formation médicale continue constitue une obligation pour tout médecin tenu, pour exercer sa pratique, de s'inscrire à l'ordre des médecins, et aussi : « Pour satisfaire l'obligation de formation, un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article », et encore : « le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation. » Certes on pourrait être tenté de dire que la répétition du mot « obligation » montre que l'on n'est pas totalement persuadé. Eh bien, si !

En ce qui concerne les incitations, vous connaissez bien l'ambiguïté de notre position en matière de santé. Gouvernement et parties conventionnelles ont chacun leurs domaines de compétences. Je ne suis donc même pas en mesure de vous dire aujourd'hui que j'ai décidé moi-même de la nature des incitations. Toutefois, j'ai déjà indiqué aux partenaires conventionnels, notamment aux caisses, ce que j'entendais par mécanismes d'incitation et je vais vous le dire tout de suite, afin que tout le monde soit informé de la suite.

Je prends un peu de temps sur ce sujet, monsieur le président, mais cela nous permettra d'en gagner dans la discussion des amendements.

Les mécanismes d'incitation sont divers et je n'en prends que quelques exemples.

Ainsi l'accès à certaines fonctions de responsabilités ou de représentation professionnelle pourrait être conditionné par le respect de la FMC. Vous voulez être candidat au Conseil de l'ordre ? Vous voulez appartenir à un syndicat ? Vous voulez vous présenter à l'URML ? Vous voulez être maître de stage pour former des médecins généralistes ? Vous ne serez accepté que si vous avez accompli votre formation médicale continue. On appelle cela l'accès à certaines fonctions pédagogiques.

M. Jean-Marie Le Guen. Ils ne pourront plus être que députés ! (*Rires.*)

M. Richard Mallié. C'est ce que vous avez fait !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il y a des exemples !

M. le président. Vous êtes quelques-uns à être concernés !

M. Jean-Marie Le Guen. L'autodérision n'est pas inutile !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Alors que la responsabilité civile médicale professionnelle est en discussion, on pourrait envisager une modulation des primes d'assurance professionnelle selon que les praticiens s'engageraient ou non à suivre la formation continue. Des discussions sont d'ailleurs ouvertes avec les assureurs à ce sujet.

Et pourquoi ne pas envisager, puisque le sujet a été abordé très clairement avec les caisses et avec les syndicats de médecins, ce que chacun appelle le cheminement ou l'évolution de carrière pour les médecins libéraux ? En ce cas les caisses pourraient parfaitement accorder une rémunération forfaitaire supplémentaire aux praticiens ayant satisfait à une formation médicale continue, dispensée tous les six mois ou tous les ans, avec, tous les cinq ans, une évaluation des pratiques professionnelles par des groupes de pairs. Cela est d'ailleurs prévu dans la loi du 4 mars.

Sans que soit changé le prix de l'acte médical, serait ainsi accordée de manière forfaitaire, tous les cinq ans par exemple, une véritable progression de carrière qui serait à la fois une incitation et une réponse au désir qu'ont tous les professionnels de santé de progresser tout au long de leur carrière, plutôt que de voir leur progression en pouvoir d'achat s'arrêter dès lors que leur agenda est plein tous les jours de la semaine, et que tout est bloqué par des tarifs opposables.

M. Richard Mallié. Très bien !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agirait d'une véritable réforme dont nous parlerons, dans l'année qui vient, tous ensemble, y compris sur ces sujets difficiles, avec des propositions novatrices.

Je suis d'accord avec vous, monsieur Le Guen, quand vous dites qu'il faut changer de monde, et je pense que les médecins le sont eux aussi.

En ce qui concerne l'avancement de nos travaux sur lequel vous m'avez interrogé, je vous indique que le décret a été soumis mardi matin au conseil d'État qui lui a donné un avis favorable. Quand vous aurez voté cette loi ; quand le décret aura été publié, nous aurons tous les outils pour fonctionner.

M. Prél m'a questionné sur le financement à propos duquel je me suis déjà expliqué en commission. En la matière, la suppression du fonds national de la formation médicale continue prévu par la loi du 4 mars répond à un souci de simplification. Nous le faisons volontiers chaque fois que cela est possible. En effet son organisation impliquait l'installation d'un conseil d'administration de douze membres, d'un directeur, d'un contrôleur financier, d'un agent comptable, de personnel, sans compter les locaux nécessaires. Cette mise en œuvre supposait la mobilisation d'un budget de plusieurs millions d'euros ; cela pour faire fonctionner trois autres conseils nationaux de formation médicale continue, et les conseils régionaux.

M. Richard Mallié. Il faut arrêter !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Nous le supprimons donc et nous avons prévu, dans le projet de loi de finances pour 2004 qui vous sera bientôt soumis, les crédits nécessaires au fonctionnement des conseils de FMC à hauteur de 4 millions d'euros. Autrement dit, nous aurons eu le financement, la simplification, les textes législatifs et réglementaires. Nous aurons donc les moyens d'inciter les professionnels à suivre la formation médicale continue. S'ils ne répondaient pas à ces incitations, nous serions totalement habilités à passer à l'étape suivante.

M. Bertho Audifax, Très bien !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. S'ils ne remplissaient pas l'obligation de formation malgré les mesures incitatives, ils y seraient contraints y compris, éventuellement, par l'application de sanctions.

Néanmoins je ne crois pas qu'il soit judicieux de s'engager dans une réforme en commençant par l'assortir d'un système de sanctions. D'ailleurs, monsieur Le Guen, vous savez bien, et je peux le confirmer pour l'avoir appris à nos dépens, qu'une réforme ne fonctionne pas quand on la décide brutalement.

M. Alain Marty. Très bien.

M. Richard Mallié. Comme ils ont fait pour les 35 heures !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je le souligne car telle est ma conviction. La maîtrise médicalisée ne peut-être assurée que par les acteurs du secteur, par ceux qui prescrivent. Il faut donc que les médecins adhèrent à cette démarche. Or on adhère d'autant plus facilement que l'on a confiance.

J'ai fait ce pari. Je ne prétends pas que je vais nécessairement le gagner, mais je l'espère. En tout cas il me semble que c'est une étape obligée. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

M. le président. M. Evin et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 531, ainsi libellé :

« Avant le I de l'article 51, insérer les deux paragraphes suivants :

« I A. – L'intitulé du chapitre III du titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Évaluation des compétences professionnelles et formation médicale continue ».

« I B. – Avant l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4133 ainsi rédigé :

« Art. L. 4133. – L'évaluation de ses compétences professionnelles, l'entretien et le perfectionnement de ses connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel.

« Tout médecin, qu'il exerce à titre libéral ou dans un établissement de santé public ou privé doit se soumettre obligatoirement tous les dix ans à une évaluation de ses compétences professionnelles.

« Cette évaluation est assurée par un organisme agréé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

« Le résultat de cette évaluation est transmis au conseil départemental de l'ordre des médecins. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Monsieur le ministre, comme l'année dernière lors de l'examen du PLFSS, vous faites le pari de la confiance mais de la confiance unilatérale. Or nous savons que ce pari n'a pas été honoré à cause non pas de la mauvaise volonté des médecins, mais de la désorganisation qui prévaut en la matière.

Cela étant, je partage votre avis selon lequel le recours aux sanctions n'est sans doute pas la bonne méthode. Toutefois entre la sanction et la confiance, il y a le contrat.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je suis d'accord !

M. Jean-Marie Le Guen. En tout état de cause, l'urgence de la situation n'autorise pas que l'on s'en tienne au discours sur la confiance. Aujourd'hui, monsieur le ministre, vous et tous ceux qui sont chargés de l'assurance maladie avez un devoir de contractualisation sans que l'on se préoccupe de savoir s'il y aura délégation ou pas, car ce sera un autre débat.

Il est sans doute bon que les responsables politiques ne se limitent pas à édicter des sanctions, ce qui est une façon à la fois un peu rapide de traiter les questions et désagréable pour ceux qui en sont victimes. Pour autant, il ne faut pas se borner à faire confiance et à attendre pour voir si l'on a eu raison. Il faut au moins contractualiser.

Actuellement, la plupart des médecins de ce pays font de l'auto-formation ou de la formation dans de bonnes conditions. En revanche, ils ne sont pas forcément bien formés parce qu'une partie de notre formation dépend un peu trop de forces économiques dont l'action n'est pas toujours conforme à ce que nous souhaitons. Je pense que je n'ai pas besoin d'insister. (*Sourires.*)

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Vous pouvez ! (*Sourires.*)

M. Jean-Marie Le Guen. Par conséquent, notre système de santé ne fonctionnera pas de manière satisfaisante tant que la collectivité publique ne sera pas capable d'assurer le financement d'une formation et d'une information de bon niveau. Disons-le clairement : la formation médicale continue ne peut être sous-traitée à aucune industrie, surtout pas à l'industrie pharmaceutique.

M. le président. On avait compris !

M. Jean-Marie Le Guen. Il faut mettre fin à cet état de fait parce que nous n'arriverons à rien si cette confusion des genres persiste. On suppose que cela est clair pour la plupart d'entre nous, mais nous n'avons pas la capacité de prendre une telle décision. A cet égard, je puis vous assurer qu'aucun membre de l'opposition ne se prononcera contre une démarche du Gouvernement en ce sens. Nous ne ferons pas la politique du pire.

M. Alain Marty. Chiche !

M. Jean-Marie Le Guen. J'en prends l'engagement : même s'il faut mettre en œuvre des décisions difficiles pour que la formation médicale continue soit financée par la collectivité et non par une industrie, nous appuierons cette démarche et nous prendrons nos responsabilités. Nous vous demandons simplement de l'engager.

Par ailleurs, de nombreux médecins de notre pays sont tellement pris par leur action quotidienne – comme le démontrent encore les chiffres de l'assurance maladie –, et doivent passer un nombre d'actes considérables, souvent au-delà de ce qui serait humainement raisonnable, qu'ils n'ont pas de temps pour se former et pour s'informer. En outre, une partie du corps médical ne comprend pas l'intérêt pour sa pratique de se former et de s'informer dans de bonnes conditions.

En la matière, nous avons une obligation de résultats et pas simplement de moyens. Nous devons imposer contractuellement à tous les praticiens de se former.

A ce sujet il convient aussi de se poser la question de l'évaluation.

Actuellement il n'est pas aujourd'hui de professionnel salarié dans les métiers à haute qualification qui ne soit l'objet d'évaluations.

Or cela est très insuffisamment pratiqué dans la médecine hospitalière. Pourtant chacun sait que les services qui fonctionnent le mieux sont ceux dans lesquels existent des procédures d'évaluation. Il en va de même dans les universités.

Quand on a la responsabilité, je dirais même l'honneur, d'occuper de telles fonctions au sein du corps médical avec les revenus et la considération qui y sont liés, on a une obligation éthique et morale mais aussi une obligation économique et thérapeutique de se faire évaluer. Nous devons avoir le courage de pousser dans ce sens, car il n'y aura pas de réforme valable de l'assurance maladie à cet égard tant que les pouvoirs publics ne tiendront pas un discours fort sur l'obligation de résultats et pas simplement sur l'obligation de moyens.

La confiance ? Sans doute. La contrainte ? Evitons-la si on le peut. Mais il faut mettre en œuvre le contrat.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement pour toute une série de raisons, bien que ses membres aient partagé l'avis de M. Le Guen sur la nécessité d'améliorer la formation continue et de développer l'évaluation.

Par ailleurs des expériences sont en cours au sein des URML. Il convient donc d'en attendre les résultats.

Je souligne également que le projet de loi initial utilisait le terme d'évaluation puisqu'il disposait : « L'obligation de formation peut être satisfaite au choix du médecin, soit en participant à des actions de formations agréées, soit en se soumettant à une procédure adoptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé ». Un amendement du Gouvernement nous permet de reprendre et d'améliorer cette notion.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. D'abord, je suis heureux d'avoir entendu M. le Guen reconnaître que la sanction n'était pas la meilleure solution. Il a ainsi convenu que, au moins dans cette première phase de mise à plat de la formation médicale continue, il n'était pas judicieux de prévoir des sanctions.

Sur les problèmes qu'il a évoqués, il ne peut qu'obtenir une adhésion générale. Ainsi il est évident qu'il faut contractualiser. D'ailleurs les caisses et les partenaires intéressés sont en train de passer des conventions concernant les chirurgiens ou les anesthésistes. Il est en effet indéniable que de tels contrats contribuent au développement de la formation, ne serait-ce que par l'amélioration des pratiques professionnelles.

Les contrats de santé publique, qui font partie des propositions présentées par les caisses aux médecins, prévoient également une progression en matière de formation. Quant aux ACBU, les accords de bons usages, ils reprennent ce qui était autrefois connu sous le nom de RMO, les références médicales opposables. Voilà comment il convient d'agir : en développant la formation de manière contractuelle.

Ce seront des moyens évidents de valider la FMC.

Vous nous avez interrogé sur le financement, en pointant du doigt celui de l'industrie. Nul plus que moi n'est soucieux de l'indépendance du corps médical à l'égard de l'industrie pharmaceutique, je crois l'avoir démontré à travers différentes mesures prises depuis dix-huit mois.

M. Richard Mallié. Très bien !

M. Bertho Audifax. Absolument !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Le financement proviendra, premièrement, des fonds de la formation conventionnelle, deuxièmement, du fonds de financement qui existe – 7 millions d'euros –, troisièmement, du fonds pour l'amélioration de la qualité des soins de ville et de la dotation nationale pour le développement des réseaux. Sur ces deux enveloppes, quelque chose est prévu pour la formation. Existait aussi divers contrats conventionnels ainsi que, c'est vrai, pour le moment, l'industrie et, enfin, tous les diplômés universitaires des facultés.

J'ajoute que, pour dispenser de la formation médicale, il faudra être agréé et que l'agrément peut dépendre, naturellement, des conditions dans lesquelles est faite l'offre, et sera subordonné à certains impératifs. Croyez bien que nous veillerons à ce qu'il n'y ait pas de dérive.

Enfin, vous parlez à juste titre de l'évaluation. M. le rapporteur vient de souligner qu'elle était déjà prévue dans le texte. Nous incluons l'évaluation et notamment le décret de 1999, avec les URML, les groupes de pairs, comme moyen de valider la FMC. Vous voyez donc bien que nous sommes dans la démarche que vous souhaitez.

Les médecins sont responsables, il n'est pas besoin de les contraindre. Ils souhaitent pouvoir contractualiser leur formation en confiance et en responsabilité. Quant à l'évaluation, je partage votre avis, j'hésiterais à prendre l'avion si je ne savais que le pilote suit une formation et qu'il est évalué à intervalles réguliers. Je pense qu'il doit en être de même pour les professionnels de santé. Il s'agit là d'une démarche normale, vers laquelle nous devons aller, les uns et les autres.

J'émetts donc un avis défavorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 531.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Mme Greff a présenté un amendement, n° 248, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, après les mots : "qualité des soins", insérer les mots : "et du bien-être des patients". »

Cet amendement n'est pas défendu ?

Mme Catherine Génisson. Si, monsieur le président car il est important de parler non seulement de soins, mais également d'hommes et de femmes, et de rappeler que la médecine est une science humaine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. La commission a donné un avis favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'y serais favorable, à condition que plutôt que de « bien-être » des patients, on parle de « mieux-être » !

M. Jean-Marie Le Guen et M. Alain Marty. Certes !

M. le président. Vous proposez donc, monsieur le ministre, de remplacer « bien-être » par « mieux-être ».

Mme Catherine Génisson. Très bien !

M. Jean-Marie Le Guen. Nous y sommes favorables, et nous n'interprétons même pas cette correction comme une diminution des ambitions du Gouvernement !

M. le président. Je pense que tout le monde y est favorable !

Je mets aux voix le sous-amendement oral du Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

Je mets aux voix l'amendement n° 248, ainsi modifié.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, substituer au mot : "charge", le mot : "compte". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 5. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 6, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi les deuxième et troisième alinéas du texte proposé pour l'article L. 4133-1 du code de la 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement stipule que 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.

On le voit, les craintes ou les préoccupations exprimées ici ou là sont levées. Chaque médecin, chaque professionnel de santé devra transmettre, à intervalles réguliers, les éléments justifiant de sa formation et de son éventuelle évaluation. Voilà qui correspond très exactement à l'esprit de votre intervention de tout à l'heure, monsieur Le Guen.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Une précision me paraîtrait souhaitable. Dans la loi du 4 mars 2002, il est prévu clairement que devaient suivre une formation les médecins libéraux, les médecins salariés et les médecins exerçant dans les établissements publics et privés. Dans l'amendement n° 6, le Gouvernement fait référence à l'article L.6155-1. Je préférerais que soient mentionnés clairement « les médecins exerçant dans les établissements de santé », ce que je pro-

poserai d'ajouter par un amendement ultérieur, dans l'article L. 4133-4. Ce serait beaucoup plus clair pour tout le monde.

M. le président. Nous reviendrons sur ce sous-amendement oral, monsieur Préel, après que M. Le Guen se sera exprimé sur l'amendement.

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Il n'y a pas que l'esprit qui compte ! Il faut bien aussi qu'il s'incarne ! (*Sourires.*)

Nous pensons qu'il doit y avoir une obligation de résultat. On ne peut pas se contenter d'invoquer l'esprit ! Le contrat ne doit donc pas être individuel, avec les praticiens, mais avec l'ensemble de la profession.

Monsieur le ministre, vous-même avez fait allusion à certains contrats qui sont collectifs pour une partie d'entre eux, individuels, pour d'autres. Je suis persuadé que 80 ou 90 % des professionnels de santé n'ont aucun problème à souscrire à l'idée d'une formation médicale continue. Ils ne nous ont pas attendus pour la faire ! Ce ne sont pas eux qui posent question, mais les autres. Il faut arriver à une garantie à 100 %. Le problème, ce n'est pas de consacrer le fait que beaucoup de professionnels de santé font parfaitement leur travail et assurent leur propre formation, mais d'être certain, quand on subit un acte remboursé par la Sécurité sociale, que l'on a affaire à quelqu'un qui est formé et évalué selon des procédures régulées à l'intérieur de la profession. L'obligation de moyens ne suffit pas : voilà en quoi nous divergeons !

M. le président. Revenons-en au sous-amendement oral de M. Préel, qui propose de remplacer les mots : « ainsi, que pour les personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 », par les mots : « et les médecins exerçant dans les établissements de santé ».

Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement oral.

(Le sous-amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 6. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Bur a présenté un amendement, n° 283, ainsi rédigé :

« Après le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Les actions de formation dispensées par les industriels de la santé pourront, si agréées, répondre à l'obligation de formation du médecin mentionnée au présent article. »

Cet amendement n'est pas défendu.

Vous désirez tout de même donner l'avis de la commission, monsieur le rapporteur ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement a été repoussé par la commission. Il apparaît pour le moins inopportun, car le

projet de loi prévoit déjà que des actions de formation sont agréées dans tous les cas, quelles que soient les personnes qui en ont l'initiative.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement est intéressant parce qu'il met le doigt sur un problème. Pour ma part, j'aimerais ajouter avant et après « pourront » respectivement « ne » et « pas ». (*Sourires.*)

M. le président. Ne compliquons pas les choses, monsieur Le Guen !

M. Jean-Marie Le Guen. J'use d'humour, monsieur le président, mais nous sommes devant un véritable problème : nous devons trouver les moyens financiers pour dégager l'information et la formation de toute dépendance. En la matière, notamment sur l'information médicale, la loi du 4 mars 2002 avait prévu des dispositifs. Mais ce que nous avons voté alors n'est pas appliqué : les moyens d'une information médicale indépendante ne sont pas mis en œuvre. Il n'est donc pas possible de prétendre, comme M. le ministre, que le problème de l'indépendance de l'information et de la formation par rapport à l'industrie pharmaceutique est derrière nous. Il est plutôt devant nous !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 283.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 7, ainsi libellé :

« Après le I de l'article 51, insérer le paragraphe suivant :

« I bis – Le 4^o de l'article L. 4133-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 4^o 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agit 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.

Cette modification du quatrième alinéa de l'article L. 4133-2 du code de la santé publique poursuit un double objectif.

Elle tend d'abord à supprimer la mission d'évaluation du dispositif de FMC dévolue aux conseils nationaux. En effet, ces conseils étant chargés de définir les règles pendant au fonctionnement de la FMC, il apparaît plus opportun et équilibré d'en confier l'évaluation à l'État dans le cadre de sa mission d'évaluation des politiques publiques. Il s'agit, là, du contrôle des contrats.

Elle vise, ensuite, à donner aux conseils nationaux, au niveau de la loi, l'autorité nécessaire pour fixer les règles de validation de la formation médicale continue et à soumettre ces règles à l'homologation du ministre chargé de la santé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 7.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 8, ainsi libellé :

« Après le I de l'article 51, insérer le paragraphe suivant :

« I *ter*. – L'article L. 4133-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Dans le premier alinéa, après les mots : "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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement est dans le même esprit que le précédent.

M. le président. La commission est favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 8.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. MM. Préel, Leteurtre et Jardé ont présenté un amendement, n° 467, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 4133-4 du code de la santé publique, après les mots : "des médecins salariés non hospitaliers", insérer les mots : "et des médecins exerçant dans les établissements de santé". »

Vous l'avez déjà défendu, monsieur Préel ?

M. Jean-Luc Préel. Oui, mais je voudrais demander très aimablement à M. le rapporteur et à M. le ministre de m'expliquer quels sont les personnels concernés par l'article L. 6155-1. Quelle différence y a-t-il avec les médecins exerçant dans les établissements publics de santé ?

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Je vous renvoie, monsieur Préel, à l'article L. 4133-4 du code de la santé publique qui s'applique déjà, notamment aux personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 y compris, en particulier, aux médecins exerçant dans les établissements de santé.

Votre amendement est donc apparu inutile à la commission qui, en toute logique, l'a rejeté.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il y a aussi les pharmaciens, les odontologistes, les biologistes !

M. le président. Le Gouvernement émet le même avis que la commission.

Je mets aux voix l'amendement n° 467.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 9, ainsi rédigé :

« Après le VI de l'article 51, insérer le paragraphe suivant :

« VI *bis*. – Dans l'article L. 6155-1 du code de la santé publique, après les mots : "établissements publics de santé", sont insérés les mots : "dans les hôpitaux des armées". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agit d'un amendement de cohérence. Nous avons oublié d'associer les hôpitaux des armées dans la formation médicale continue. Cet amendement répare cet oubli, de même que le suivant.

M. le président. La commission est favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 9.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 10, ainsi rédigé :

« Après le VI de l'article 51, insérer le paragraphe suivant :

« VI *ter*. – Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6155-2 du code de la santé publique, après les mots : "ordre des pharmaciens", sont insérés les mots : "du service de santé des armées". »

La commission y est favorable également.

Je mets aux voix l'amendement n° 10.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 51, modifié par les amendements adoptés.

(*L'article 51, ainsi modifié, est adopté.*)

Après l'article 51

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 561, ainsi rédigé :

« Après l'article 51, insérer la division et l'intitulé suivants :

« Titre V

« Dispositions diverses. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement se justifie par son texte même.

M. le président. L'avis de la commission est favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 561.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 390, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« I. – La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : "Toutefois, le premier examen prénatal ne peut être pratiqué que par un médecin. La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme". »

« II. – Après le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du code de la santé publique, 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. ».

Sur cet amendement, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Génisson et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 573, ainsi libellé :

« Après le mot : "sage-femme", rédiger ainsi la fin du II de l'amendement n° 390 : "en l'absence de pathologie avérée au cours de la grossesse et d'un accouchement dystocique". »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 390.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agit de contribuer à la modernisation de l'exercice de la profession de sage-femme. Il nous est apparu que, dans la circonstance actuelle, et compte tenu du niveau de formation des sages-femmes, il était temps de leur ouvrir la possibilité d'exercer au-delà de ce qui était habituel et autorisé jusqu'alors.

C'est ainsi que nous indiquons que le premier examen prénatal ne peut être pratiqué que par un médecin, mais que la déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme, ainsi que l'examen post-natal si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique, c'est-à-dire normal.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen, pour soutenir le sous-amendement n° 573.

M. Jean-Marie Le Guen. Si vous le permettez, j'interviendrai à la fois sur l'amendement n° 390, et sur mon sous-amendement.

Nous voyons avec une certaine satisfaction se terminer une année pendant laquelle le Gouvernement a réfléchi sur l'accouchement et la naissance.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il nous a fallu neuf mois ! (*Sourires.*)

M. Jean-Marie Le Guen. Absolument !

Au départ, nous étions pour le moins inquiets car l'enfant se présentait mal (*sourires*), sans doute parce qu'il avait été mal conçu ! En France, on avait tendance à traiter l'accouchement et la grossesse comme des phénomènes pathologiques. Ainsi a-t-on créé de grandes « usines », le mot est peut-être exagéré, en tout cas de centres hyper-médicalisés ayant vocation à pratiquer les accouchements. Après quoi, les femmes étaient renvoyées chez elles, dans un environnement, pour le coup, nettement moins médicalisé.

Cette façon de voir les choses était très éloignée du vécu des femmes de ce pays et des réalités médicales et scientifiques. Plus récemment, une autre conception est venue s'y substituer, selon laquelle accouchement et grossesse sont des actes naturels, même si, malheureusement, peuvent survenir des épisodes pathologiques soit au cours de la grossesse, soit au moment de l'accouchement, lesquels justifient pleinement les moyens médicaux et scientifiques qu'y consacre notre société.

De fait, nous devons revoir notre philosophie et nos politiques en la matière et considérer que grossesse et accouchement sont des moments heureux et parfaitement normaux, même s'ils sont difficiles. Il convenait donc de donner – ou de redonner – aux sages-femmes un rôle beaucoup plus important dans tous ces processus, et j'imagine que les réflexions du Gouvernement sur ce sujet l'ont conduit à déposer ces différents amendements.

Nous approuvons l'idée de cet article additionnel, même si nous pensons utile d'aller un peu plus loin et de préciser davantage, comme nous le faisons, le rôle que peuvent tenir les sages-femmes dans un accouchement, indépendamment de l'idée de pathologie avérée au cours de la grossesse.

Nous nous interrogeons cependant sur le second paragraphe de l'amendement, qui dispose que « le premier examen prénatal ne peut être pratiqué que par un médecin » et que « la déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme ». Certes, j'ai tendance à penser qu'il ne serait pas mauvais qu'ait lieu en début de grossesse une consultation médicale afin de contrôler l'état de santé global de la femme, indépendamment même de sa grossesse.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Bien entendu !

M. Jean-Marie Le Guen. On sait en effet que certaines pathologies se déclarent ou s'aggravent à l'occasion d'une grossesse, quand bien même elle n'est pas pathologique. N'entrons pas dans les détails, et reconnaissons simplement que l'idée d'un examen médical est justifiée. Toutefois, alors qu'il est dit que le médecin pratique cette première visite, on précise que « la déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme », comme si, tout à coup, ce n'était qu'un travail administratif. Le rapprochement de ces deux phrases me paraît, à tout le moins, maladroit, dans la lettre sinon dans l'esprit.

Dans la mesure où ces amendements ont été déposés assez tardivement, nous n'avons pas eu le temps d'approfondir les consultations. Nous allons réfléchir, pour ce qui nous concerne, à une autre rédaction, que nous présenterons peut-être en deuxième lecture. En l'état actuel des choses, il nous paraît difficile de ne pas indiquer qu'un des premiers examens prénatals doit être pratiqué par un médecin, pour les raisons que j'ai dites ; mais cette rédaction nous paraît un peu restrictive. N'étant pas en mesure de vous présenter aujourd'hui une rédaction plus conforme à notre point de vue, nous nous réservons la possibilité de le faire en deuxième lecture.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable, parce que j'ai l'impression que, en dépit de ses longues explications, M. Le Guen joue sur les mots.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. M. Le Guen souhaite être présent dans ce débat, ce que je comprends parfaitement. Il a d'ailleurs raison de le faire.

M. Jean-Marie Le Guen. J'étais même présent aux manifestations contre vous !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Après avoir reconnu que nous légiférons dans un bon état d'esprit, voilà que vous dérapez.

M. le président. Monsieur Le Guen, ne faites pas de provocation.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Nous discutons d'un sujet sérieux qui nous rapproche. Il est indiqué dans notre amendement : « L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme ». Là, vous êtes d'accord. Nous ajoutons : « si

la grossesse a été normale », et vous mettez : « en l'absence de pathologie au cours de la grossesse ». Nous ajoutons : « et si l'accouchement a été eutocique », et vous : « et d'un accouchement dystocique ». En réalité, votre amendement est totalement redondant avec le nôtre.

M. Yves Bur. Tout à fait !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je vous invite donc à le retirer et à vous rallier au nôtre.

M. le président. La parole est à M. Alain Marty.

M. Alain Marty. Notre collègue n'a peut-être pas tout à fait tort quand il dit que la déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. C'est l'élément qui déclenche le début du suivi d'une grossesse. Après le diagnostic de grossesse, on doit accomplir certaines formalités.

Il me paraît tout aussi indispensable que la première visite prénatale soit pratiquée par un médecin. La rédaction que je propose est la suivante : « La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme », puis : « toutefois, le premier examen... »

M. Jean-Marie Le Guen. Très bien !

M. Alain Marty. C'est tout simplement rétablir l'ordre chronologique. Le premier examen prénatal, très important, doit être fait par un médecin. Il est souvent l'occasion d'une échographie et, dans tous les cas, précède le déclenchement des examens relatifs au mongolisme ou à la non-fermeture du tube neural. En reprenant cette gradation, nous répondons en quelque sorte à votre préoccupation sur le fil chronologique.

M. Jean-Marie Le Guen. C'est une bonne suggestion.

M. le président. Nous sommes en train de légiférer, et non d'improviser. Monsieur Marty, veuillez me répéter, afin qu'on l'écrive, la rédaction que vous proposez pour remplacer le I de l'amendement du Gouvernement.

M. Alain Marty. « La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme ; toutefois le premier examen prénatal ne peut être pratiqué que par un médecin. »

M. le président. Il s'agit donc d'un nouveau sous-amendement, n° 575, qui inverse les deux membres de phrase du I de l'amendement du Gouvernement.

La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. Je souscris à l'esprit du sous-amendement de notre collègue, dans la mesure où la sage-femme n'apparaît plus comme le « porte-stylo » du médecin. Cependant, il me semble qu'il serait beaucoup plus clair d'écrire : « Toutefois, le premier examen est pratiqué par un médecin. » L'inversion des deux phrases me semble importante. Ce que l'on conçoit bien s'énonce clairement.

M. le président. M. Marty, êtes-vous d'accord pour adopter la correction de Mme Génisson : « Toutefois, le premier examen prénatal est pratiqué par un médecin » ?

M. Alain Marty. C'est mieux !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement n° 575 corrigé ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. On ne joue plus sur les mots mais sur les segments de phrase. C'est une autre dimension. Avis favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 575 corrigé.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Nous en revenons à l'amendement n° 390.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Je suis favorable à cet amendement qui vient d'être ainsi amélioré.

Je voudrais faire quelques remarques plus générales. Je regrette beaucoup que nous n'ayons pas examiné cet amendement en commission car le sujet est délicat et mérite des échanges. Ils seront beaucoup plus longs ici et je ne suis pas sûre que nous travaillerons aussi bien qu'en commission.

Plusieurs amendements tendent à modifier le champ de compétence des sages-femmes. Vous vous appuyez semble-t-il, monsieur le ministre, sur les recommandations d'un rapport qui vous a été remis il y a à peine un mois. Nous n'en avons pas débattu en commission. Je me méfie de la précipitation à légiférer, particulièrement en cette matière, même si la situation exige des mesures rapides. Les professionnelles sont attentives à tout cela.

Je ne vois donc aucun inconvénient à ce que l'on donne davantage de responsabilités aux sages-femmes, à condition qu'elles soient bien formées et assez nombreuses – la qualité de leur travail dépend aussi de cela – et à condition que l'on ne dérive pas vers des activités qui doivent rester de la compétence des médecins.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Bien sûr !

Mme Jacqueline Fraysse. La grossesse est évidemment un état physiologique qui, dans la grande majorité des cas – et c'est heureux –, se déroule normalement. Mais nous avons une responsabilité de santé publique : nous devons veiller à dépister les grossesses à risque et les grossesses pathologiques, tout en garantissant de bonnes conditions d'accouchement, car vous savez que cela joue un rôle très important, notamment dans la prévention des handicaps. Nous ne souhaitons pas voir réduire l'intervention des médecins lorsqu'elle est nécessaire. Nous connaissons une pénurie forte de médecins en général et, plus particulièrement, de gynécologues et d'obstétriciens, et il faut faire face. Nous devons augmenter considérablement le nombre de médecins formés, particulièrement dans ces spécialités où nous en manquons. Chercher à éviter cet obstacle serait dangereux à terme. Il y a des choses à revoir. On peut envisager certaines réorganisations, nous y sommes ouverts.

Je m'en tiendrai là pour l'instant et me contenterai de poser quelques questions sur certains amendements lorsque nous aurons à les examiner.

M. le président. Je rappelle que le sous-amendement n° 575 de M. Marty, corrigé par Mme Génisson, a été adopté.

Mme Génisson, retirez-vous en conséquence le sous-amendement n° 573, comme je le suppose ?

Mme Catherine Génisson. Non, monsieur le président.

M. le président. Vous avez donc la parole pour soutenir le sous-amendement n° 573.

Mme Catherine Génisson. Ce sous-amendement – qui vise à remplacer les mots : « si la grossesse a été normale », par les mots : « en l'absence de pathologie avérée au cours de la grossesse » – va dans le sens que nous souhaitons tous, réaffirmant le rôle de la sage-femme dans cet événement si extraordinaire qu'est la prise en charge d'une grossesse et l'accouchement, quand ils se déroulent normalement. A l'inverse, il rappelle que, dès que la grossesse est pathologique, dès qu'il y a un problème, le médecin doit obligatoirement intervenir. Je crois préférable d'écrire : « en l'absence de pathologie avérée au cours de la grossesse » plutôt que « grossesse normale ». Le texte y gagne en précision et en force.

M. Alain Marty. Quelle est la différence ?

M. Bertho Audifax. Je ne la vois pas !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 573 ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Je l'ai déjà indiqué : défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il est défavorable, mais, si vous le permettez, monsieur le président, je voudrais quand même répondre à deux interrogations importantes formulées par Mme Fraysse.

Vous avez raison, madame, il faut former davantage de professionnels de la naissance. Pour les sages-femmes, nous sommes passés de 934 l'année dernière à 975 cette année, et nous en aurons 1 000 l'an prochain, ce qui veut dire que nous augmentons le *numerus clausus* des sages-femmes, pour répondre à des besoins qui me paraissent évidents, sans pour autant déclasser ce qu'elles font, et non pas pour répondre à une pénurie d'obstétriciens, mais parce que nous avons besoin d'elles.

Vous m'adressez, d'autre part, le reproche, fondé, de ne pas avoir déposé ces amendements en commission. Mais c'est que MM. Bréard, Puech et Rozé, à qui j'avais confié une mission sur la périnatalité, m'ont remis leur rapport il y a une semaine environ – il est d'ailleurs disponible sur le site Internet du ministère de la santé. C'est une mission très intéressante, qui fait vingt propositions pour une politique périnatale. Le chapitre consacré aux sages-femmes implique la modification du code de la santé publique. C'est la raison pour laquelle j'ai préféré encourir votre reproche d'avoir court-circuité la commission en première lecture, plutôt que de ne rien dire aujourd'hui et de ne le faire qu'au Sénat.

M. Jean-Marie Le Guen. On se demande s'ils sont compétents ! (*Sourires*.)

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même si cela n'est pas tout à fait orthodoxe et si la commission n'a pas eu le temps de se pencher sur ces sujets, c'est la méthode que j'ai choisie qui me paraît la bonne.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 573.

(*Le sous-amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 390, modifié par le sous-amendement n° 575 corrigé.

(*L'amendement, ainsi modifié, est adopté.*)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Au forceps ! (*Sourires*.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 391, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agit d'actualiser les compétences des sages-femmes, car la rédaction actuelle, qui définit l'exercice de leur profession, date de plus de cinquante ans et se limite aux vaccinations et revaccinations anti-variologiques qui ne se font plus, alors qu'on pourrait parfaitement les autoriser à pratiquer des vaccinations anti-tétaniques chez la mère, ainsi que la vaccination antihépatique du nouveau-né.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 391.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 392, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« 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 des produits de santé. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est toujours la même chose, mais je demande votre attention, car il s'agit tout de même d'un changement. Autrefois, les sages-femmes étaient autorisées à prescrire médicament par médicament. Il vaut probablement mieux que l'arrêté fixe un ensemble de médicaments qu'elles peuvent prescrire. Cela me paraît beaucoup plus souple, beaucoup plus moderne, et cela contribue à leur confier une plus grande responsabilité.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Monsieur le président, on va plus vite que la musique ! Ces amendements ont-ils été examinés en commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Oui, le 1^{er} octobre.

M. Jean-Marie Le Guen. J'y suis *a priori* favorable, mais je me pose une question : pourquoi l'amendement n° 392 ne fait-il pas tomber l'amendement n° 393 ?

Le n° 393 a été examiné en commission mais pas le n° 392. Or, si je l'avais vu en commission, j'aurais demandé pourquoi son adoption ne faisait pas tomber le n° 393.

M. le président. L'amendement n° 393 du Gouvernement a été retiré.

M. Jean-Marie Le Guen. Pourquoi prévoir un amendement spécialement pour la prescription de pilules abortives, alors qu'il semblerait que l'amendement n° 392, qui fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prescriptibles, devrait convenir ?

M. le président. C'est bien pour cela que l'amendement n° 393 a été retiré.

M. Jean-Marie Le Guen. Mais pas dans notre liasse !

M. le président. La liasse a dû être tirée avant que le Gouvernement ne prenne la décision de retirer son amendement.

En tous les cas, monsieur Le Guen, l'amendement n° 393 n'est pas en discussion.

M. Jean-Marie Le Guen. Il n'y a que vous qui le savez, monsieur le président !

M. le président. C'est bien pour ça que je suis là !

M. Jean-Marie Le Guen. Même le ministre n'est pas au courant !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Si !

M. Jean-Marie Le Guen. Ah bon !

M. le président. Je vous fais remarquer, d'ailleurs, que cet amendement ne figure pas sur la feuille jaune de scéance.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. En effet !

M. le président. Bon, nous n'allons pas nous attarder sur ce point.

Je mets aux voix l'amendement n° 392.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

(Mme Hélène Mignon remplace M. Jean Le Garrec au fauteuil de la présidence.)

**PRÉSIDENCE DE Mme HÉLÈNE MIGNON,
vice-présidente**

Mme la présidente. M. Heinrich, M. Bur et M. Dubrac ont présenté un amendement, n° 367 rectifié, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« Le titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :

« 1^o Le huitième alinéa (7^o) est ainsi rédigé :

« 7^o De cinq pharmaciens inscrits au tableau de la section D, élus.

« 2^o Après le dixième alinéa (9^o), il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 9^{o bis} De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus. »

« 3^o Dans le quatorzième alinéa, les mots : "D et G", sont remplacés par les mots : "D, G et H".

« 4^o L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : "Le conseil national est renouvelable par moitié tous les deux ans.".

« II. – L'article L. 4232-1 est ainsi modifié :

« 1^o Dans le premier alinéa, le nombre : "six" est remplacé par le nombre : "sept".

« 2^o Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont ainsi rédigés :

« Section B : pharmaciens responsables, intérimaires, délégués, adjoints et remplaçants exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1.

« Section C : pharmaciens responsables, intérimaires, délégués adjoints et remplaçants exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la distribution en gros ou à l'exportation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1.

« Section D : pharmaciens mutualistes, pharmaciens remplaçants, gérants après décès et adjoints exerçant en officine et généralement tous pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, E, G et H, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

« 3^o L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Section H : pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les établissements de transfusion sanguine, les dispensaires anti-tuberculeux, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres spécialisés de soins aux toxicomanes. »

« III. – L'article L. 4232-7 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4232-7. – Le conseil central gérant de la section B de l'ordre des pharmaciens comprend seize membres nommés ou élus pour quatre ans ;

« 1^o Deux professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2^o A titre consultatif, un inspecteur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé public représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3^o Six pharmaciens responsables inscrits au tableau de la section B, élus par l'ensemble des pharmaciens responsables ;

« 4^o Cinq pharmaciens délégués, adjoints ou remplaçants inscrits au tableau de la section B, élus par les pharmaciens délégués, adjoints et remplaçants, et un pharmacien responsable intérimaire élu par les pharmaciens de cette catégorie. »

« IV. – L'article L. 4232-8 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4232-8. – Le conseil central gérant de la section C comprend treize membres nommés ou élus pour quatre ans :

« 1^o Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2^o A titre consultatif, un inspecteur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3^o Cinq pharmaciens responsables inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble des pharmaciens responsables ;

« 4^o Quatre pharmaciens délégués, adjoints ou remplaçants, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaires, élus par l'ensemble des pharmaciens délégués, adjoints et remplaçants, et un pharmacien responsable intérimaire élu par les pharmaciens de cette catégorie. »

« V. – L'article L. 4232-9 est ainsi modifié :

« 1^o Dans le premier alinéa, le nombre : "seize" est supprimé ;

« 2^o Les trois derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« 3^o Un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste et un pharmacien gérant de pharmacie de société de secours minière, élus ;

« 4^o Un pharmacien représentant les autres catégories de pharmaciens inscrits au tableau de la section D élu par région comptant moins de 2 000 pharmaciens concernés, deux par région comptant de 2 000 à 4 000 pharmaciens concernés et trois par région en comptant plus de 4 000. »

« VI. – Après l'article L. 4232-15, il est inséré un article L. 4232-15-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4232-15-1. – Le conseil central gérant de la section H de l'ordre des pharmaciens est composé de quatorze membres, nommés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section H.

« Ce conseil central comprend :

« 1^o Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2^o Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

« 3^o Douze pharmaciens, dont au moins deux exerçant à temps plein dans des établissements publics de santé ou médico-sociaux publics, au moins deux pharmaciens exerçant à temps partiel dans les mêmes établissements et au moins deux pharmaciens exerçant dans des établissements de santé ou médico-sociaux privés, élus. »

« VII. – Dans les articles L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7, les mots : "E et G" sont remplacés par les mots : "E, G et H". »

« VIII. – Après le premier alinéa de l'article L. 4233-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique. »

La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Il s'agit, avec cet amendement, de l'ordre national des pharmaciens. Les effectifs des sections professionnelles qui le composent – les activités sont très diverses dans le métier de pharmacien – ont constamment évolué dans le temps depuis la création de l'ordre en 1945. Les sections B et C, qui regroupent les pharmaciens responsables de l'industrie et de la distribution en gros ont vu leurs effectifs baisser. La section D a eu une évolution inverse. Elle regroupe notamment, et il va en être question, les pharmaciens des établissements de santé. Cet amendement propose une recomposition des sections, avec la création d'une section H, qui regrouperait les 4 302 pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, ou dans diverses autres structures sanitaires. Cela suppose aussi un redécoupage des sections B et C.

Tout cela est proposé à la demande de l'ordre des pharmaciens. Un certain nombre de responsables des sections C et B s'y sont montrés favorables. Je crois savoir qu'un syndicat de salariés des établissements de santé s'y oppose, mais il semble être relativement minoritaire. Il me semble que cet amendement tient compte de la spécificité et de la diversité des métiers de la pharmacie. Je vous propose donc de l'adopter, mes chers collègues, d'autant plus que la question dont il traite fait l'objet d'un débat de longue date avec le ministère.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. A titre personnel, je ne suis pas certain que cet amendement trouve sa place dans ce texte. Je préférerais que l'on prenne plus de temps pour réfléchir à son contenu, d'autant plus que, comme l'a très bien dit M. Bur, les différents corps de pharmaciens ne sont pas tous d'accord avec cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je voudrais dire à M. Bur, en lui demandant de transmettre à M. Heinrich, que le Gouvernement n'est pas opposé sur le fond à cet amendement. Mais il a été déposé très tardivement, et je n'ai pas eu le temps de rencontrer le président de l'ordre national des pharmaciens pour au moins en parler avec lui, avant de prendre une telle décision. Je ne doute pas que M. Heinrich l'ait fait, mais le Gouvernement ne peut pas s'engager devant la représentation nationale, sur une décision de cette nature, sans avoir eu le temps lui-même de concerter, ou en tout cas de vérifier. Donc, je vous demande, monsieur Bur, de transmettre à M. Heinrich mon accord sur le fond, mais il y aura une vérification. Cela se fera à la prochaine lecture, naturellement, et nous le satisferons sans aucun doute, du moins je l'espère.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Merci, monsieur le ministre. Je crois qu'il y a peut-être débat sur l'adhésion complète de l'ensemble des professionnels sur cette question. Il semble qu'un

sondage ait montré que les personnels concernés, notamment les pharmaciens hospitaliers, seraient d'accord à 85 %. Cela dit, je prends acte des informations que vous me donnez. Je crois effectivement qu'il faut qu'il y ait un accord entre l'ordre des pharmaciens et le ministère. Je prends acte également de votre souhait de discuter de cette disposition lors d'une prochaine lecture, ici ou au Sénat. En tout cas, je retire l'amendement, avec cet engagement que je transmettrai à notre collègue Heinrich, mais aussi au président de l'ordre des pharmaciens.

Mme la présidente. L'amendement n° 367 rectifié est retiré.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 559, deuxième rectification, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« 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 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 code de la santé publique : les articles L. 4321-13 à L. 4321-19 sont ainsi rétablis et les articles L. 4321-20 et L. 4321-21 sont 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 professionnelles, 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'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

« Art. 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 1^{re} 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 1^{re} instance des ordres des professions médicales.

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

« 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, 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il s'agit de satisfaire un engagement passé en créant l'ordre national de la profession de masseur-kinésithérapeute. Je m'empresse de préciser qu'il ne s'agit évidemment pas, en faisant cela, de supprimer par là même le conseil interprofessionnel des professions paramédicales créé par la loi du 4 mars 2002, ni même d'exclure les masseurs-kinésithérapeutes du volet interprofessionnel de ce conseil. Mais compte tenu de l'évolution de cette profession, qui, de plus en plus, est habilitée à donner des bilans diagnostics et à faire des suggestions sur la prise en charge, il nous est apparu nécessaire de répondre à leur demande de création d'un ordre pour les masseurs-kinésithérapeutes et rééducateurs. C'est tout le sens de cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Même si cet amendement ne trouve pas sa place parfaitement logique dans le texte de loi sur la santé publique, à titre personnel, j'émet un avis favorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. Ce souhait des masseurs-kinésithérapeutes est un souhait qu'on a vu émerger à plusieurs reprises. Je dirai d'ailleurs qu'un membre éminent de notre groupe politique l'avait soutenu. Mais, quand vous nous dites, monsieur le ministre, que le fait de créer cet ordre ne s'opposerait pas à la mise en place

du conseil des professions paramédicales, je me permets d'avoir quelques doutes. L'exercice des professions paramédicales s'est profondément transformé ces dernières années pour répondre aux besoins de la population et à l'évolution des connaissances scientifiques. En fait, la création de ce conseil médical a été proposée et mis en place à la suite d'un rapport très important qu'avait effectué l'un de nos collègues, Philippe Nauche, lequel avait travaillé très longuement sur ce sujet, après avoir rencontré, bien évidemment, l'ensemble de ces professionnels. Ce conseil paramédical regroupe les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les orthoptistes, les orthophonistes, les pédicures-podologues qui exercent à titre libéral. A l'époque où nous parlons de réseaux, de décloisonnement, il semble quand même très important de pouvoir faire en sorte que ces professions paramédicales puissent se rencontrer, y compris dans l'organisation de leurs professions. Le conseil paramédical a dans sa compétence de développer les bonnes pratiques, de contribuer à la qualité de soins, d'assurer le respect des règles déontologiques. Il est composé d'instances régionales et nationales. L'inscription au tableau de ce conseil constitue une condition d'exercice libéral de la profession, de façon à garantir à tous les usagers, par un dispositif transparent, les compétences des professionnels concernés.

On voit donc bien que la création d'un conseil de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes serait redondante. Dès lors que vous allez le créer, vous verrez un certain nombre de professions paramédicales demander également la création d'un ordre concernant leur profession. Vous allez ainsi vider de sa substance l'intérêt de ce conseil des professions paramédicales. Alors que nous devons travailler ensemble les uns et les autres, alors que nous devons être formés ensemble, alors que nous parlons d'un tronc commun de formation pour toutes ces professions, pourquoi créer un conseil de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ? C'est une proposition à laquelle notre groupe s'opposera.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je veux répondre à Mme Génisson, pour que les choses soient bien claires.

Je redis que la création de cet ordre ne porte pas atteinte au conseil des professions paramédicales, qui d'ailleurs, dans sa conception, pose un problème que nous n'avons pas encore réglé puisque ce conseil ne concerne que les libéraux.

M. Yves Bur. Eh oui ! Et les socialistes n'ont jamais voulu l'entendre, à l'époque !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Et cela, c'est un vrai problème, quand vous voulez vous adresser à l'ensemble d'une profession.

Deuxièmement, il ne concerne que cinq professions, ce qui est insuffisant. Mon idée – mais on peut en discuter –, c'est que s'agissant d'une profession qui a une responsabilité de plus en plus reconnue dans le diagnostic et la thérapeutique, et c'est notamment le cas des masseurs-kinésithérapeutes, il est bon de l'unifier en regroupant ceux qui exercent à l'hôpital, dans les établissements sanitaires, médico-sociaux et de manière libérale, pour qu'il y ait une approche commune.

Ensuite, notre intention est de donner beaucoup plus d'importance au conseil des professions paramédicales en y incluant probablement les douze professions paramédicales qui existent. Voilà le sens de ce que nous faisons.

Et, je le redis, la création d'un ordre des masseurs-kinésithérapeutes est demandée de manière unanime par cette profession qui se sent de plus en plus concernée par une approche directe du patient. Je crois donc qu'il faut satisfaire cette demande.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. J'entends bien vos arguments, monsieur le ministre, mais pourquoi ne pas réfléchir plus avant, comme vous l'indiquez d'ailleurs vous-même, sur la mise en place du conseil des professions paramédicales, afin de le rendre efficient ? Je pense sincèrement qu'avec un tel amendement, nous allons donner aux professions paramédicales un signal très fort, les confortant dans un repli sur elles-mêmes, sur leur propre profession, sans considérer combien il est important qu'elles travaillent ensemble. Il serait plus intéressant de continuer à travailler sur le conseil paramédical plutôt que de recréer cet ordre des masseurs-kinésithérapeutes qui ne va pas manquer de susciter des demandes des autres professions paramédicales.

Nous allons nous orienter vers une organisation cloisonnée de l'ensemble des professions paramédicales alors que nous avons vraiment besoin, dans l'organisation de notre système de santé, de travailler en réseau, en partenariat, en synergie.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Monsieur le ministre, je voudrais vous remercier de présenter cet amendement, bien que le rapporteur ait expliqué qu'il s'insérerait de manière un peu particulière dans le texte, et ce après avoir rejeté la modification proposée par Yves Bur tout à l'heure.

La proposition d'Yves Bur était tout à fait justifiée. Nous avions discuté pendant longtemps, sous la législation précédente, de la représentation de l'ordre des pharmaciens et je crois que la quasi-totalité des pharmaciens étaient derrière la proposition qu'a présentée Yves Bur. C'est suite à une pression très forte d'un membre éminent de notre assemblée – qui n'est plus élu maintenant – que le gouvernement précédent était passé en force et avait pris une mesure qui n'avait pas été acceptée par l'ensemble de la profession.

Mme Catherine Génisson. Ce n'est pas vrai.

M. Jean-Luc Prével. Vous proposez aujourd'hui la création de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes. Monsieur le ministre, je voudrais vous rappeler qu'à l'époque, l'ordre des podologues avait été créé en même temps, en 1995 et que nous avons pris des engagements, après l'annulation, de recréer ces deux ordres.

Je voudrais vous demander ce que vous pensez faire de l'ordre des podologues...

Mme Catherine Génisson. Voilà ! Evidemment, c'est important !

M. Jean-Marie Le Guen. Ça oui, c'est important !

M. Jean-Luc Prével. On a le droit de s'exprimer, non ?

M. Jean-Marie Le Guen. Mais nous vous soutenons, monsieur Prével !

M. Jean-Luc Prével. Et, monsieur le ministre, je vous ai bien entendu quand vous avez souligné que les salariés n'étaient pas représentés au sein du conseil national des professions paramédicales et que cela posait problème. J'ai moi-même défendu à une certaine époque une proposi-

tion de loi tendant à la création d'un ordre national de la profession d'infirmier et d'infirmière – c'est la profession la plus nombreuse, ne l'oublions pas –, et j'ai toujours insisté sur l'idée qu'on pouvait difficilement séparer ceux qui exercent en libéral et ceux qui sont salariés. Je crois savoir que vous avez demandé à M. Matillon de rédiger un rapport. J'espère qu'il sera remis prochainement. D'après ce que j'ai compris, il semblait s'orienter vers une vraie demande à ce niveau-là aussi.

Il reste à faire en sorte qu'à côté des URML, on ait également une union régionale de toutes les professions qui interviennent en libéral. Cela me paraît également très important.

Il y a donc beaucoup de choses à régler dans cette organisation des professions de santé. Je crois que cela fera partie de la nouvelle gouvernance et j'espère que nous pourrons régler ces problèmes prochainement.

M. Jean-Marie Le Guen. Ce n'est plus le parti de l'ordre, c'est le parti du désordre !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 559, deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Mme Briot a présenté un amendement, n° 251, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« 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. »

La parole est à Mme Maryvonne Briot.

Mme Maryvonne Briot. Cet amendement concerne les transferts d'officines. Il ne tend pas du tout à modifier le régime de l'installation des officines. Il a simplement pour objet de faciliter le transfert dans les petites communes rurales.

M. Yves Bur. C'est tout à fait nécessaire !

Mme Maryvonne Briot. En effet, le transfert d'une officine située dans une commune de moins de 2 500 habitants ne peut être autorisé dans une autre commune du même département. Ce qui se passe actuellement, c'est que les pharmaciens des petites officines rurales, s'ils veulent se déplacer dans une commune distante de dix kilomètres, sont obligés de déposer leur licence et de demander une autorisation pour une autre licence, ce qui comporte quand même quelques risques.

Cet amendement a pour objet de permettre un tel transfert, afin de remédier à une lacune législative. Une telle mesure s'inscrit dans l'optique d'une meilleure réponse aux besoins de la population de ces zones géographiques, notamment en cas d'évolution démographique des communes situées dans ces zones. Les communes qui se dépeuplent, c'est courant dans mon département. Il arrive donc que les pharmaciens souhaitent se déplacer et se rapprocher des bourgs-centres. Bien entendu, le préfet du département garde la faculté, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-6 du code de la santé publique, de fixer une distance minimum par rapport à l'officine la plus proche ou de déterminer un secteur dans la commune d'accueil.

Il ne s'agit pas de choquer qui que ce soit, il s'agit simplement de faciliter le transfert d'une officine rurale dans le village d'à côté.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. La commission a repoussé l'amendement, même si elle considère que l'idée est bonne.

M. Jean-Marie Le Guen. L'esprit, toujours l'esprit ! (*Sourires.*)

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Je crois qu'il faut plus de concertation avec les représentants des pharmaciens et ceux des ministères concernés. Cet amendement a été examiné par la commission lors de la réunion qu'elle a tenue en application de l'article 88 de notre règlement. C'est dire qu'il est arrivé à la dernière minute. Nous l'avons repoussé.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je regrette de donner un avis défavorable. Quand le Gouvernement aura rencontré la profession, nous pourrions satisfaire votre amendement, madame Briot. Mais, comme vient de le souligner M. le rapporteur, cet amendement nous est arrivé très tardivement. Le problème ne nous avait pas été signalé. Par conséquent nous ignorions que la réflexion était arrivée à ce degré d'avancement. Je ne suis donc pas en mesure aujourd'hui d'engager le Gouvernement sur cet amendement, même si je pense que nous pourrions le faire en deuxième lecture.

Je rends donc un avis défavorable, à moins que l'engagement du Gouvernement étant pris, vous ne décidiez de retirer votre amendement.

Mme la présidente. La parole est à Mme Maryvonne Briot.

Mme Maryvonne Briot. Je maintiens mon amendement.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 251.

(*L'amendement est adopté.*)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 340, ainsi libellé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Elle met en œuvre une base de données publiques faisant apparaître une information sur les médicaments validés par un collège d'experts à destination des médecins et plus généralement du public. Cette information comporte notamment les avis rendus par l'agence et les documents de référence des producteurs de produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique notamment énumérés au deuxième alinéa du présent article.

« Le collège d'experts chargé de la validation des informations de la base de données est composé de manière à garantir son indépendance et la diversité des compétences dans le domaine du médicament sur les questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Il comporte nécessairement des représentants des usagers au sens des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des présentes dispositions. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement tend tout simplement à mettre en œuvre l'esprit – j'ose le dire ! (*Sourires.*) – de la loi relative aux droits des malades et il recevra, je l'espère, le soutien du rapporteur. Nous essayons de faire en sorte que les malades aient la possibilité d'avoir accès à un maximum d'informations.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. La commission a repoussé l'amendement. Les avis de la commission de la transparence et de l'AFSSAPS sur le service médical rendu par les médicaments sont publics. Deuxièmement, contrairement à ce qu'affirme l'exposé sommaire, le fonds de promotion de l'information médicale, le FOPIM, destiné à donner une information objective aux professionnels de la santé, n'a pas été « sabordé par le Gouvernement ».

M. Jean-Marie Le Guen. Ah oui, c'est vrai. Il a été seulement agressé !

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Il se trouve simplement que sa mise en place a été nécessairement progressive, monsieur Le Guen...

M. Jean-Marie Le Guen. Il a été progressivement étriqué !

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. ... notamment dans sa construction juridique et dans ses modalités d'organisation. Avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Jean-Marie Le Guen. Le FOPIM a subi une strangulation ottomane !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, je ne peux pas vous laisser dire ça.

Je vous fais observer que l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 a déjà prévu la constitution par l'AFSSAPS d'une base de données administratives et techniques sur les médicaments, les dispositifs médicaux, destinée à servir de référence. Ce que vous demandez existe donc déjà.

Quant au FOPIM, il ne fait pas du tout l'objet d'une agression. Simplement, il nous semble qu'il faut le rapprocher de la commission de la transparence pour permettre une action plus globale sur les médicaments qui sont acceptés et sur la façon dont ils sont appréciés. Ensuite, en fonction de l'appréciation sur le service médical rendu, le travail d'information sera fait par le FOPIM. Nous essayons simplement de donner un peu plus de cohérence à l'ensemble.

Avis défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 340.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 374, ainsi rédigé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« I. – Dans un délai de six mois à compter de la date de promulgation de la présente loi, une annexe à la convention visée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique stipule les conditions dans lesquelles le risque d'invalidité est également couvert.

« A défaut d'accord ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en œuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, ces conditions sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. – Dans ce même délai, une annexe à la convention visée à l'article L. 1141-2 du même code stipule que l'exonération des questionnaires de santé porte sur les prêts délivrés dans la limite de 15 000 euros, remboursables dans le délai maximal de 6 ans, sous réserve d'âge de moins de 60 ans.

« III. – Dans ce même délai, une annexe à la convention visée à l'article L. 1141-2 du même code stipule que le montant maximal des prêts immobiliers est porté à 250 000 euros pour une période de remboursement étendue à 15 ans, et que les organismes bancaires ou d'assurance ont l'obligation d'informer les personnes relevant de cette convention de l'état d'avancement du traitement de leur dossier de prêt.

« IV. – Sans délai, les recommandations tarifaires de la section scientifique prévue par la convention visée à l'article L. 1141-2 du même code, dès lors qu'elles ont été approuvées par la commission du suivi et de proposition de ladite convention, s'imposent sur les autres tarifications préconisées par les organismes bancaire ou d'assurance.

« V. – Sans délai, les recommandations de la section de médiation prévue par la convention visée à l'article L. 1141-2 du même code, dès lors qu'elles ont été approuvées par la commission de suivi et de proposition de ladite convention, s'imposent à l'égard des parties à la convention.

« VI. – Un Fonds de garantie est institué pour permettre aux bénéficiaires de la convention incapables d'exposer le montant des primes proposées dans le cadre de la convention visée à l'article L. 1141-2 du même code de satisfaire à leurs obligations financières dans le cadre de la convention d'assurance passée avec les organismes bancaire ou d'assurance. Un décret en Conseil d'Etat dispose des conditions dans lesquelles ce Fonds de garantie est institué.

« VII. – Dans un délai de trois mois à compter de la date de promulgation de la présente loi, une annexe à la convention visée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique stipule les moyens mis à la disposition de la commission de suivi et de proposition par l'Etat et les organismes bancaires ou d'assurance signataires de ladite convention pour permettre son fonctionnement.

« VIII. – L'article L. 1141-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les questionnaires médicaux sont obligatoirement détachables. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. C'est un amendement important aussi bien en termes de contenu qu'en termes d'enjeux. Il s'agit à la fois d'appliquer la loi sur les droits des malades et de tout mettre en œuvre en matière de santé publique pour lutter contre les discriminations dont sont victimes certains malades, au premier rang desquels figurent les malades du cancer.

Nous avons tous, autour de nous et dans nos circonscriptions, des malades confrontés à l'impossibilité de souscrire une assurance ou d'obtenir un prêt auprès d'une

banque parce que l'organisme auquel ils s'adressent leur oppose un refus, souvent par esprit de système ou par esprit bureaucratique, alors même qu'il s'agit le plus fréquemment – pas toujours, mais le plus fréquemment – d'une démarche absolument sans risque et parfaitement légitime.

Cet amendement tend à débloquent le dialogue entre associations de malades et institutions financières, qui avait été instauré dans le cadre de la préparation du rapport Belorguy, rapport validé par la loi du 4 mars 2002. En effet, les associations de malades ont le sentiment que le dialogue ne débouche sur rien.

C'est le cas, par exemple, en ce qui concerne le formulaire détachable accompagnant la demande de prêt et dont seul le médecin habilité par l'organisme d'assurance ou l'organisme bancaire peut avoir connaissance afin de respecter le secret médical. L'amendement précise ce point et porte également à 15 000 euros le seuil des prêts pour lesquels il y a dispense de questionnaire.

Bref, sur nombre de demandes raisonnables, comme celles qui figurent dans l'amendement, les associations de malades ont le sentiment d'avoir en face d'elles des gens qui ne veulent pas faire l'effort en interne.

Il s'agit de conforter, par la loi, des droits qui traduisent un refus de la discrimination dont sont notamment victimes les malades du cancer ou du sida. Il est logique de passer à l'acte et de confirmer par la loi la démarche entreprise en ce domaine.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Par cet amendement, M. Le Guen réanime, si je puis utiliser ce terme, une vraie question, celle des conditions d'accès à l'assurance des personnes présentant des risques aggravés du fait de leur état de santé.

Oui, la situation de ces personnes est difficile, notamment vis-à-vis des assurances.

L'intention de M. Le Guen est louable, mais il me semble que le règlement de cette question délicate exige davantage de concertation, davantage d'expertise. La commission a donc repoussé l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, il s'agit bien d'un souci du Gouvernement. Ainsi, l'action n° 54 du plan cancer prévoit une action de la mission interministérielle de lutte contre le cancer pour relancer et élargir l'accès au dispositif de la convention Belorguy. Et cette action associe la Ligue contre le cancer, les réseaux de malades et M. Belorguy lui-même. Des travaux avec les assureurs et les banques sont prévus d'ici à décembre. C'est donc bien un souci majeur. Je me suis également entretenu de ce problème avec l'association AIDS et son président, car je comprends parfaitement leur souci.

S'agissant de la convention Belorguy, il est inutile, me semble-t-il, de relancer ce dispositif par la loi, puisqu'un dispositif de secours contraignant est prévu par voie de décret. Ce décret dispose que la loi doit s'appliquer même lorsqu'il y a des difficultés.

Je suis, bien entendu, sensible à l'argumentation que vous venez de développer, car les cas les plus douloureux sont insupportables. Je vous rappelle toutefois que, dans la loi du 4 mars 2002 dont il est beaucoup question – mais il est vrai qu'elle a marqué un tournant –, l'article 98 a donné un cadre législatif à l'objet et au champ de la convention. Cette convention, négociée et acceptée par

ses signataires, vise notamment à faire bénéficier le plus grand nombre de personnes malades de l'accès à l'assurance emprunteur.

Le choix du cadre conventionnel résulte d'un compromis, qu'il n'est pas, à mon sens, possible de remettre en cause sans mettre directement en péril l'existence même de la convention.

Autrement dit, nous tendons tous nos efforts pour faire appliquer cette convention. Il convient de ne pas déséquilibrer l'accord qui a prévalu à la signature de cette convention en prenant des mesures contraignantes.

Vous avez raison de soulever ce problème, mais j'espère avoir répondu à votre attente en vous montrant la volonté du Gouvernement de progresser dans la voie de ce qui constitue à mon avis une avancée sociale.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je vous entends, monsieur le ministre. Cependant, cette discussion, qui a débuté, depuis des mois, s'enlise. Si vous prenez l'engagement qu'elle débouchera sur un résultat en décembre, je retire volontiers mon amendement. Sinon, étant donné que nous ne sommes encore qu'en première lecture de ce texte, je demanderai à l'assemblée d'adopter cet amendement, qui deviendrait bien entendu caduc dès qu'un accord serait trouvé. Si le Gouvernement ne pense pas obtenir des résultats, il peut aussi prendre l'engagement de légiférer en seconde lecture sur le sujet. L'éventail des possibilités qui s'offrent à lui est large.

Tout ce que l'on peut faire pour aider à la discussion entre les partenaires ne peut qu'aller dans le bon sens.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, vous savez bien que je ne peux pas engager le Gouvernement à obtenir des résultats dès décembre. Je me suis simplement engagé à ce que tous les travaux nécessaires, notamment avec les assureurs, soient conduits dans le but d'obtenir des résultats d'ici à la fin de l'année.

C'est probablement avec le renouvellement de la commission dite « commission Belorgey », qui aura lieu au début de l'année 2004, que l'on pourra mettre en application les nouvelles dispositions issues des travaux que nous menons.

J'ajoute que le plan cancer traduit notre souci de lutter contre une forme d'exclusion. La préoccupation du Gouvernement est de faire en sorte que personne ne soit exclu, et Jean-Michel Belorgey est associé à la réflexion engagée en ce sens.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Monsieur le ministre, si vous pouvez annoncer dès aujourd'hui aux associations de malades que vous aboutirez à un résultat en décembre et que, en cas d'échec, vous légifèrerez en seconde lecture, je retirerai mon amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je ne peux pas prendre ce type d'engagement. Je peux seulement prendre l'engagement, si la convention n'est pas respectée, de réunir toutes les parties concernées autour d'une table afin de savoir la raison de cette situation et de tenter de remédier aux défaillances du système.

Nous avons fait confiance à la commission Belorgey, dont le travail partait d'un bon sentiment : il n'était pas tolérable que des individus malades du sida ou de toute autre maladie soient, pour cette raison, exclus notamment du système de prêts pour le logement. Comme il s'agit d'un cadre conventionnel, un cadre de compromis, je ne souhaite pas bousculer cet équilibre fragile au risque de le compromettre définitivement.

Mme la présidente. Monsieur Le Guen, maintenez-vous votre amendement ?

M. Jean-Marie Le Guen. Oui, madame la présidente.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 374.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. MM. Prétel, Leteurtre et Jardé ont présenté un amendement, n° 468, ainsi rédigé :

« Après l'article 51, insérer l'article suivant :

« La formation continue des professions de santé est instaurée. Elle sera obligatoire, financée et évaluée. Ses conditions de mise en œuvre seront précisées par décret. »

La parole est à M. Jean-Luc Prétel.

M. Jean-Luc Prétel. Étant donné qu'il s'agit d'un texte de santé publique, cet amendement a pour objet d'améliorer la qualité des soins. Sur le principe – je n'ose pas dire dans l'esprit –, je pense que nous sommes tous d'accord, y compris le rapporteur, puisque cet amendement a pour objet d'instaurer une formation continue des professions de santé, laquelle sera obligatoire, financée et évaluée. Il prévoit également que les conditions de la mise en œuvre de cette formation seront précisées par décret.

Monsieur le ministre, toutes les professions de santé ont besoin de recevoir une formation continue. Je pense que vous êtes d'accord avec ce principe. Reste à le mettre en œuvre dans la pratique.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. L'intention est louable, mais je rappelle à M. Prétel que le champ de l'obligation de la formation médicale continue est déjà très large et concerne d'autres professionnels de santé que les médecins.

Mme Catherine Génisson. Les podologues, par exemple !

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Ainsi, on a évoqué tout à l'heure l'article L. 6155-1 qui fait référence aux biologistes, aux odontologistes et aux pharmaciens exerçant en établissement.

Je le répète, l'intention est louable, mais, à ce stade, la commission a préféré rejeter l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prétel.

M. Jean-Luc Prétel. J'ai bien compris l'argument du rapporteur. Cela dit, on a évoqué plus tôt dans l'après-midi les masseurs-kinésithérapeutes, les infirmières, qui interviennent beaucoup dans le domaine de la santé. Je pense que le Gouvernement devrait s'engager fermement dans la voie d'une formation continue pour tous les professionnels de santé.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 468.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Madame la présidente, je vous demande quelques minutes de suspension de séance.

Suspension et reprise de la séance

Mme la présidente. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-neuf heures quinze, est reprise à dix-neuf heures vingt.)

Mme la présidente. La séance est reprise.

Nous en revenons aux amendements portant articles additionnels avant l'article 14, à l'article 14, au rapport annexé et aux amendements portant articles additionnels, après l'article 14, précédemment réservés.

Avant l'article 14

(amendements précédemment réservés)

Mme la présidente. Je donne lecture des libellés du titre III et du chapitre I^{er} :

« TITRE III

« OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

« CHAPITRE I^{er}

« Rapport d'objectifs »

M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 289, ainsi libellé :

« Avant l'article 14, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 541-6 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 541-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 541-7. – A partir du 1^{er} septembre 2004, l'installation de distributeurs automatiques de boissons sucrées dans les établissements scolaires, les collèges et les lycées, ne sera autorisée qu'après la mise en place au sein de l'établissement d'un système de distribution d'eau potable gratuite et accessible à tous et l'organisation au moins une fois par an d'une campagne d'éducation pour la santé sur les problèmes de nutrition à destination des élèves. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je serai bref car les tenants et les aboutissants sont connus.

Notre pays est confronté, et il le sera encore plus demain, à une épidémie d'obésité chez nos jeunes enfants. Si nous ne réagissons pas, dans les cinq à dix ans à venir, la population comptera 20 % contre 10 à 13 % aujourd'hui. Et nous savons que la moitié des enfants concernés resteront obèses toute leur vie. Nous en connaissons les conséquences : une mortalité prématurée, de nombreux handicaps, une grande morbidité. Selon une étude américaine publiée il y a deux jours, un tiers des Américains seront bientôt diabétiques.

Nous sommes devant un phénomène de santé publique pour le début du XXI^e siècle qui devrait mériter une prise de conscience de même type que celle que nous avons connue ces dernières années à propos du tabac, parce que les effets en seront aussi massifs en termes de qualité de vie et de mortalité prématurée.

Pour lutter contre cette évolution, il faut, nous le savons, d'une part, nous attaquer aux problèmes de nutrition, d'autre part, inciter la population, notamment les jeunes, à pratiquer une activité physique. Cela requiert une politique globale.

Des programmes ont bien été mis en œuvre, notamment le plan national de nutrition, qui prévoyait des actions intelligentes et parfaitement adaptées, et des moyens. Ce premier niveau de réaction des milieux de la santé me paraît extrêmement utile. Toutefois, l'enjeu mérite que l'on sorte aujourd'hui des milieux de la santé pour encourager une prise de conscience globale de la société tout entière. Il faut à la fois favoriser une véritable mobilisation de tous, et prendre des décisions.

Ma première proposition concerne le problème de la distribution d'eau potable dans les établissements scolaires. J'aurais pu demander que les enfants puissent bénéficier, dans l'ensemble des établissements scolaires, d'un accès à l'eau potable. Ce qui semble une évidence n'a malheureusement jamais pu être imposé. Il faut maintenant mettre en œuvre cette politique, encore éloignée de nos habitudes culturelles. Je me bats par exemple depuis dix-huit mois pour faire admettre à la questure de l'Assemblée nationale le bien-fondé d'une installation de fontaines d'eau dans le Palais. Ce genre de besoins n'est pas pris en compte, pour des raisons sans doute culturelles. Il devrait pourtant être aisé de satisfaire cette demande.

Il faut agir. Je propose plusieurs propositions simples et peu coûteuses qui devraient aider à la mobilisation.

Pour répondre au besoin légitime qu'ont les enfants de se désaltérer, des distributeurs automatiques de boissons sucrées, à côté de distributeurs d'aliments, ont été installés dans la plupart des établissements. Essayons de soustraire nos enfants à l'obligation de consommer des sodas sucrés s'ils veulent se rafraîchir à l'école.

Je propose non pas d'interdire, nous n'en sommes pas là et il peut être utile d'absorber une boisson sucrée, mais de profiter de l'occasion de ce texte pour impulser un débat dans les établissements scolaires et favoriser la distribution d'eau potable accessible dans des conditions d'hygiène normales, dignes d'un pays du XXI^e siècle, dignes d'un pays qui s'occupe de ses enfants. Il faudrait, chaque fois qu'un distributeur automatique est installé, lancer, à l'intérieur de l'établissement, une campagne d'éducation sanitaire et alimentaire. Ce serait, me semble-t-il, la moindre des choses.

Telle est la première de mes propositions, qui, si je me souviens bien, a été adoptée par la commission.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Pas du tout.

M. Jean-Marie Le Guen. Il me semblait. C'est pourtant une disposition fondamentale relativement simple à mettre en œuvre.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Si M. Le Guen croit se souvenir que la commission a adopté son amendement, c'est que nous

avons effectivement trouvé que l'idée était bonne. Nous l'avons cependant repoussée, considérant que ce type de mesure relevait du règlement.

M. Jean-Marie Le Guen. Oh là là !

Mme Catherine Génisson. Ça ne progresse pas !

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Elle implique entre autres le ministère de l'éducation nationale.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je vais répondre d'une manière générale.

Tous les amendements portant articles additionnels sont de bonnes propositions, qui répondent à des intentions louables et à des objectifs que tout le monde peut partager. Néanmoins, monsieur Le Guen, j'attire votre attention sur plusieurs points.

Premièrement, on ne peut pas légiférer sur des produits dont les formes de commercialisation évoluent parfois rapidement. Nous risquerions d'être constamment en retard et de ne jamais disposer à temps des moyens de contrôle adaptés. Vous n'ignorez pas les difficultés que nous avons rencontrées à propos des OGM, pour mettre en œuvre les règles européennes sur l'étiquetage auxquelles nous sommes soumis. Donc, même si nous partageons vos préoccupations, nous ne pouvons pas accepter toutes vos propositions.

Dans ce premier amendement, vous suggérez que soit dispensée une éducation pour la santé. Je vous informe que j'ai signé en juillet dernier un contrat cadre avec Xavier Darcos qui justement, répond à ce souci en imposant une campagne annuelle sur la nutrition en direction des enfants.

D'ailleurs, tous ces sujets de nutrition qui vous préoccupent, à juste titre, figurent dans les objectifs définis par le projet de loi, page 126 : l'obésité, le déficit en iode, la carence en fer, le rachitisme carentiel, etc.

Je vous rappelle également que le gouvernement précédent avait lancé, en 1999, le programme national nutrition-santé, qui doit se poursuivre jusqu'en 2004. Le mieux est de laisser ce programme se poursuivre jusqu'à son terme. Je l'ai d'ailleurs abondé de 574 000 euros supplémentaires, notamment pour lutter contre ce fléau que constitue l'obésité. C'est vous dire quelle attention je porte à ce sujet. J'ai naturellement l'intention de prolonger ce programme national de nutrition santé. Ainsi, en 2004, nous l'ajusterons.

Bref, sans entrer dans le *distinguo*, qui est pourtant fondé, entre la loi et le règlement, je considère qu'on ne peut pas conditionner l'installation de distributeurs de boissons sucrées dans les établissements scolaires à la disponibilité d'eau potable, même si je suis d'accord avec vous sur le principe. On ne peut pas mettre dans la loi tout et n'importe quoi. Cela dit, rien ne nous empêche de nous engager à ce qu'un règlement, discuté avec l'éducation nationale, le prévoie.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. J'ai déposé un amendement après l'article 14, l'amendement n° 200, sur ce sujet mais je voudrais intervenir dès maintenant.

M. le ministre délégué à l'enseignement scolaire, M. Darcos, a demandé aux chefs d'établissement, dans une circulaire récente, de limiter la présence de distribu-

teurs de boissons et d'aliments hypercaloriques. C'est effectivement une bonne chose, même si, à ma connaissance, les écoles primaires ne sont pas encore concernées, fort heureusement. J'espère que, si le cas se présentait, il serait couvert par la proposition que je vous ferai tout à l'heure. Mais je pense qu'il est de la responsabilité de la communauté scolaire, des représentants des parents d'élèves et des représentants des élèves dans les collèges et les lycées, de décider de cette implantation ou non de distributeurs. Il serait important de donner, par la loi, cette responsabilité aux représentants de l'ensemble de la communauté qui « gère » les établissements pour éviter de nous retrouver, à terme, dans la même situation qu'aux Etats-Unis, où le taux d'obésité des enfants et des adolescents est en augmentation constante. Ce phénomène commence en France. Or l'une des causes de l'obésité est, on le sait, le grignotage.

Dans les écoles parisiennes, par exemple, on a pris l'habitude de servir aux élèves une boisson sucrée, quand ce n'est pas plus, vers onze heures. Cette pratique est actuellement remise en cause, à juste titre, parce que le monde enseignant et les parents se rendent compte que les enfants arrivent à la cantine ou chez eux en n'ayant plus faim, ce qui est très mauvais pour leur alimentation.

Le problème, c'est que, si l'éducation à la nutrition est malgré tout assez facile à mettre en place à l'école primaire, elle est plus difficile au collège et au lycée. Les enfants sont plus grands, plus autonomes. Si on laisse la possibilité d'installer des distributeurs dans ces établissements, comment les empêcher de se servir aux distributeurs pendant les récréations ou le midi ? On peut imaginer toutes les bagarres possibles, notamment au niveau de la publicité, nous savons pertinemment que, malgré l'éducation qu'ils reçoivent de leurs parents, les gamins ont souvent envie, au moment de la crise de l'adolescence, de s'opposer, de manière parfois un peu stupide, et qu'ils se gavent de friandises ou de boissons gazeuses.

Même dans le tiers-monde, des enfants sont obèses, alors même qu'ils sont sous-alimentés, du fait de leur consommation de Coca-Cola et autres boissons sucrées.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Monsieur le ministre, en matière de santé publique, les intentions ne suffisent pas, il faut passer à l'acte. Impliquer l'ensemble de la communauté scolaire, l'amener à débattre de ces questions, exige une inscription dans la loi. On ne peut pas se contenter du règlement. D'ailleurs, si cette décision relève du domaine réglementaire, j'imagine que vous allez, dès la semaine prochaine, prendre les mesures qui s'imposent.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Nous avons déjà pris une circulaire.

M. Jean-Marie Le Guen. Non, je ne parle pas de cela ! Une vague arrive, qui va causer de graves problèmes, notamment de gestion de l'assurance maladie, qui va détériorer la vie des enfants des classes les plus défavorisées.

J'ai eu l'occasion de m'exprimer sur ce sujet dans les médias. A aucun moment, je n'ai mis en cause l'action que vous menez au Gouvernement.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Pas de problème.

M. Jean-Marie Le Guen. Je tenais à le préciser. La politique peut se réhabiliter sur une telle cause. Nous pourrions, sans trop de difficultés, faire bouger les choses et nous dépêtrer des logiques qui nous sont sans cesse opposées.

Je sais bien que le ministère de la santé est en permanence confronté au ministère de l'éducation nationale et ses petites habitudes, à la DGCCRF et ses petites habitudes. Je sais bien que dans les discussions interministérielles, les arbitrages lui sont négatifs. Mais je croyais que l'une des ambitions de ce projet de loi de santé publique était justement de mettre un terme à cet état de fait, qui existait également sur les gouvernements précédents. Il faut refuser quand il s'agit de prendre des mesures aussi simples de se laisser embarquer dans des réunions interministérielles dans lesquelles on nous promène. On veut du volontarisme politique dans ce domaine ! Sans doute en êtes-vous d'ailleurs conscient, monsieur le ministre, il faut rompre avec les pratiques mises en place depuis des années au plan gouvernemental, qui font que les questions de santé sont arbitrées par la bureaucratie des différents ministères ou disparaissent devant les petits intérêts boutiquiers. Pour l'alcool, on nous dit qu'on ne peut pas agir. Et pour assurer tout simplement une distribution de flotte dans des conditions normales dans les établissements scolaires, on nous renvoie à des circulaires vaguement incitatives ? Non, il faut affirmer une volonté politique ! Franchement, je suis assez déçu que l'on ne puisse pas avancer sur ce sujet qui, le croyais-je, aurait dû nous rassembler.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 289.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 285, ainsi rédigé :

« Avant l'article 14, insérer l'article suivant :

« Les produits alimentaires d'origine industrielle devront afficher sur chaque emballage le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire.

« Les conditions dans lesquelles devra être établie l'information sur le produit sont fixées par décret. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement est juridiquement complexe, je le reconnais. Mais c'est le seul. L'amendement précédent et les deux qui suivent ne posent aucune difficulté, c'est une pure question de volonté politique.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 285.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 286, ainsi rédigé :

« Avant l'article 14, insérer l'article suivant :

« La propagande ou la publicité en faveur des produits alimentaires dont la teneur en sucre, en acides gras saturés ou non saturés et en sodium dépasse les taux réglementaires fixés par décret du ministre de la santé après consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est interdite dans le cadre des programmes télévisuels destinés à la jeunesse. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je vais, très rapidement, présenter le dispositif que je propose dans les amendements n°s 286 et 287.

Personne ici n'oserait, je pense, prétendre que la publicité n'a aucune influence sur le comportement alimentaire des enfants. La question est simple : peut-on agir et, si oui, comment.

Avec la loi Evin, le gouvernement français a modifié les règles publicitaires sur l'alcool et le tabac. Évidemment, ce faisant, il a mis en cause des intérêts économiques, qui méritent certes d'être pris en compte mais qui, de mon point de vue, passent après les intérêts de santé publique.

L'amendement n° 286 vise à exclure de la publicité télévisée les produits qui sortiraient des normes. L'idée est de permettre à l'autorité sanitaire d'engager le dialogue avec les industriels pour amener ces derniers à incorporer moins de sel, moins de graisse, moins de sucre dans leurs produits. Exclure de la diffusion publicitaire les produits qui seraient au-delà des normes serait un moyen d'amorcer le dialogue avec les industriels.

L'amendement n° 287, quant à lui, a pour but de diffuser des messages d'éducation sanitaire, soit directement à l'intérieur même du clip publicitaire, soit – quand l'industriel le refuse – indirectement en l'obligeant à financer un message d'éducation sanitaire équivalent. Aujourd'hui, l'éducation sanitaire, on le sait, n'est plus assurée par les milieux sociaux ou par les familles. On peut le regretter, on peut avoir la nostalgie de temps qui n'ont pas forcément existé, en tout état de cause, nous savons que, notamment dans les milieux les plus fragiles, c'est ainsi.

Nous ne pouvons pas non plus demander à l'école de combler tous les manques dont souffre l'éducation des enfants. L'école ne peut pas apprendre à lire, à compter, prendre en charge la citoyenneté, la morale, la fraternité, enseigner l'hygiène, la bonne éducation, et la bonne alimentation. Les enseignants ont déjà beaucoup de tâches à assumer dans des conditions difficiles.

Mais nous, nous avons, en tant que responsables politiques, distribué des fréquences hertziennes qui relèvent du domaine public à des opérateurs qui entretiennent et qui fournissent de l'information, de l'éducation, un contexte culturel, notamment aux enfants. Il faut savoir qu'à partir de l'âge de deux ans, les jeunes Français regardent la télévision en moyenne deux heures par jour, essentiellement des émissions qui leur sont destinées. Sur deux heures de programme de ce type, on compte en moyenne plus d'un quart d'heure de publicité et plus de 50 % de ce temps est consacré à vanter des produits alimentaires.

Les industriels, sentant venir la volonté de réagir d'au moins une partie des responsables politiques, ont commencé à nous dire qu'ils élaboreraient un code de

déontologie. Mais, en attendant, quels sont les moyens dont disposent les pouvoirs publics pour faire passer les messages d'éducation sanitaire ? Si ces messages ne sont pas diffusés à la télévision, comment pourront-ils toucher le public ?

J'espère que le Gouvernement voudra bien, sur ce sujet aussi, ne pas se limiter à des déclarations de sympathie à mon égard ou envers les amendements que je présente car ces déclarations ressemblent plutôt à des condoléances ! (*Sourires.*)

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 286 ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 286.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 287, ainsi rédigé :

« Avant l'article 14, insérer l'article suivant :

« Toute publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires dans des programmes destinés à la jeunesse doit être assortie d'un message de caractère sanitaire rappelant les principes d'éducation diététique (diversité, modération) agréés par l'Institut national d'éducation pour la santé.

« A défaut, l'annonceur devra financer un temps de passage équivalent sur la même chaîne et dans les mêmes conditions horaires pour la diffusion d'un message d'information sanitaire sur la nutrition réalisé sous la responsabilité de l'Institut national d'éducation pour la santé. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement a déjà été défendu.

Même avis défavorable de la commission et du Gouvernement.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 287.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles ont présenté un amendement, n° 288, ainsi rédigé :

« Avant l'article 1^{er}, insérer l'article suivant :

« A partir du 1^{er} septembre 2004, tout téléphone portable commercialisé en France devra être équipé d'un dispositif de type oreillette. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. S'agissant du dispositif de type oreillette pour les téléphones portables, les industriels ont passé un accord, et c'est tant mieux. Mais peut-être la loi pourrait-elle le conforter.

Comme vous le savez, mes chers collègues, le téléphone mobile suscite beaucoup d'interrogations. Vous-même, monsieur le ministre, avez déjà dit un certain

nombre de choses sur le sujet. Il demeure que les politiques – et a *fortiori* le ministre de la santé – ont une responsabilité en termes de message pour rassurer la population.

Monsieur le ministre, compte tenu de ce que vous avez déclaré précédemment et de ce que vous savez aujourd'hui, pouvez-vous nous informer sur la dangerosité des ondes radioélectriques des téléphones mobiles, laquelle constitue un sujet de préoccupation pour un certain nombre de nos concitoyens ? Ceux-ci ont besoin de recevoir une information objective dont vous êtes, du fait de vos fonctions, porteur.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable, toujours pour les mêmes raisons.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, permettez-moi de vous répondre, non pas du tout en forme de condoléances, mais en forme d'encouragements.

Je n'ai rien à redire aux positions que j'ai prises précédemment sur le téléphone mobile, et bien avant, car vous vous souvenez sans doute que je suis à l'origine de l'amendement « baladeurs », qui tendait à brider la puissance de ces appareils.

M. Jean-Marie Le Guen. Je ne me souviens que des amendements Balladur !

M. Pierre Morange. M. Le Guen nous fait une hypoglycémie vespérale !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Oui, mettons ces propos sur le compte d'une hypoglycémie de fin d'après-midi !

Quoi qu'il en soit, monsieur Le Guen, vous avez abordé un point essentiel.

L'AFFSE, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, s'est vu confier comme premier dossier celui de la téléphonie mobile. Le Gouvernement met actuellement la dernière main à un plan d'action visant à prévenir les risques sanitaires liés aux radiofréquences, qui sera rendu public à la fin de l'année. Dans ce cadre et à la suite des recommandations de l'AFSSE, nous agissons auprès des instances communautaires – passage obligé – pour rendre obligatoires les kits oreillettes. Entre-temps, nous inciterons les opérateurs de téléphonie mobile nationaux à anticiper cette mesure.

Cela dit, imposer par la loi que tous les téléphones soient équipés d'un tel kit n'est pas conforme au droit européen. Lorsque les équipements sont conformes aux exigences essentielles et aux dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE du 9 mars 1999, ils ne sont pas soumis à d'autres exigences nationales quant à la mise sur le marché. La disposition que vous proposez pourrait donc créer une distorsion de concurrence sur le marché européen, que la Cour de justice des Communautés européennes ne manquerait pas de sanctionner.

En réponse à votre interrogation, qui traduit des convictions que l'on sait profondes, j'aimerais vous convaincre qu'il nous semble bien plus utile d'œuvrer par l'éducation et par la formation que par la contrainte.

Mme Catherine Génisson. Vous ne tenez pas ce discours-là pour les enfants !

M. Jean-Marie Le Guen. Allez le dire aux gamins et parlez-en à M. Sarkozy !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je ne suis pas sûr qu'il soit bon de déresponsabiliser les parents. Cela vaut pour beaucoup de choses, et notamment pour ce qui concerne la nutrition. De toute façon, vous ne pourrez jamais contrôler tous les messages, en particulier sur l'Internet. Dans ces conditions, il vaut beaucoup mieux éduquer les esprits afin qu'ils soient capables de juger la qualité des messages qu'on leur adresse.

Voilà pourquoi, dans beaucoup de domaines visés par vos amendements, nous agissons, par le biais du plan national nutrition-santé et dans le cadre d'une convention-cadre avec l'éducation nationale, pour faire passer tous les messages nécessaires et nous lancerons, avec l'IN-PES, toutes les campagnes d'éducation nécessaire. Mais je ne suis pas sûr qu'une disposition interdisant le passage à la télévision de tel ou tel type de publicité évite aux enfants de recevoir des messages qui peuvent leur arriver par bien d'autres canaux que ceux de la télévision. Il vaut beaucoup mieux mettre en garde les enfants, les éduquer et leur apprendre à développer leur propre jugement.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je voudrais vous remercier, monsieur le ministre, d'avoir donné une réponse aux problèmes que j'ai soulevés dans mes amendements précédents. Cette réponse montre, que nous avons en la matière des philosophies tout à fait différentes.

On ne peut soutenir, quand on connaît la réalité sociale, que les parents sont responsables du fait que leurs enfants regardent la télévision pendant deux heures par jour. Ils ne peuvent pas être toujours derrière eux.

Il est vrai que je ne vois ici que des parents parfaits et je les en félicite. J'imagine donc que, alors qu'ils sont en train de travailler, leurs enfants ne sont pas devant la télévision. (*Sourires.*)

Mais la réalité sociale est tout autre.

Nous pouvons réglementer la logique du marché ne s'impose pas à nous et la bureaucratie européenne ne nous interdit pas de faire un certain nombre de choses. Nous nous cachons devant de tels arguments parce que nous refusons de mettre en cause des logiques marchandes par lesquelles nous creusons notre propre tombe. Nous devons porter un coup d'arrêt à un certain nombre de logiques.

Le débat est maintenant posé en termes politiques, et je m'en félicite car, au-delà de ces problèmes, qui nous rassemblent tous, apparaissent des divergences politiques. Ces divergences, d'ordre philosophique, sont réelles et elles méritaient d'être explicitées.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 288.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 295, ainsi rédigé :

« Avant l'article 14, insérer l'article suivant :

« Il est créé un centre national pour la prévention du suicide. Ce centre est composé de professionnels, de représentants des associations ainsi que de bénévoles luttant contre le suicide. Il a pour mission de développer l'intervention auprès des personnes fragilisées et de coordonner la recherche entre l'ensemble des disciplines concernées. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Le suicide est l'une première causes de mortalité prématurée dans notre pays, notamment chez les jeunes.

Un certain nombre de choses ont déjà été faites, il faut le reconnaître, par le précédent gouvernement, à tel point que, chez les jeunes, le nombre des suicides marque une stagnation, voire une régression. Ce n'est pas le cas chez les adultes, notamment les personnes âgées.

Cela me conduit à évoquer par anticipation l'article 14, où les questions, certes très délicates, qui touchent à la psychiatrie ou à la souffrance psychologique ne sont que très peu traitées, sinon à travers un ou deux objectifs sur une centaine. Je ne prétendrai cependant pas que l'opposition ait aujourd'hui une réponse qui soit à la hauteur de la situation. En l'occurrence, je prêche l'humilité et la modestie.

En tout état de cause, il nous est apparu à la première réflexion que nous n'avons pas de véritable connaissance de la souffrance psychique et du suicide et que nous manquons de réactivité. C'est pourquoi il nous paraît utile de prévoir un lieu où les professionnels, les autorités publiques, les assurés sociaux, les malades, bref, tous ceux qui s'intéressent aux questions de santé puissent travailler ensemble pour conduire une action en ce domaine.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Tout le monde en conviendra sur ces bancs : le suicide est un problème de santé publique majeur. D'ailleurs, sa prévention est prise en compte dans l'un des six plans stratégiques et dans l'objectif de santé publique 92.

Mais la réponse à ce problème passe-t-elle pas la création d'un centre national ?

M. Jean-Marie Le Guen. Ce n'est certainement pas « la » réponse !

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. En outre, est-il opportun de prévoir dans la loi la création d'un tel centre ? Quelle forme juridique lui donner ?

Eu égard à ces interrogations, la commission a rejeté l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 295.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Article 14

(*précédemment réservé*)

Mme la présidente. « Art. 14. – Est approuvé le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi. »

Plusieurs orateurs sont inscrits sur cet article.

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Je serai très bref.

L'article 14 est très important car il annonce les cent objectifs de santé publique, dont beaucoup sont quantifiés.

Il témoigne de la volonté affichée d'améliorer dans les cinq ans, pour les cent problèmes de santé recensés, la situation. Certes, le chiffre cent a un côté un peu artificiel, d'autant que l'orientation générale est très épidémiologique, comme on l'a déjà dit, et que le versant populationnel, pourtant important, semble avoir été quelque peu négligé, ce qui est dommage.

Quantifier peut se révéler dangereux car, pour ce qui concerne certains objectifs, on peut avoir des doutes sur les possibilités de les atteindre dans les cinq ans. Or nous seront jugés par nos successeurs. Certains dresseront un bilan et pourront nous reprocher d'avoir par exemple prévu en vain une baisse de 35 % que nous nous étions engagés à obtenir.

Nous proposerons des amendements tendant à prendre quelques problèmes de santé qui n'ont pas été retenus : l'herpès génital, la santé mentale, le dépistage du cancer du colon et du rectum, la vaccination contre le pneumocoque...

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Le pneumocoque 23 !

M. Jean-Luc Prél. Monsieur Dubernard, si vous souhaitez que je prolonge mon intervention, je suis à votre disposition.

Le pneumocoque 23 touche les personnes âgées et provoque près de 10 000 morts par an. On peut en rire, mais ce n'est pas risible du tout. Ça ne l'est en tout cas pas pour les familles concernées.

Je n'oublie pas la prématurité liée à la procréation médicalement assistée et au nombre souvent trop élevé d'embryons réimplantés. En ce domaine aussi nous avons des efforts à faire.

Nous aurions préféré que l'on choisisse quatre ou cinq priorités bien définies, sur lesquelles nous aurions, si je puis dire, mis le paquet pendant les prochaines années. Nous aurions eu alors plus de chances de réussir. Au lieu de cela, nous raisonnons sur cent objectifs, que nous aurons sans doute beaucoup de mal à tous atteindre.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Cinq plans stratégiques sont définis, mais aucun ne concerne la lutte contre le suicide.

M. Bertho Audifax. Si ! Reportez-vous au paragraphe 6.3 du rapport annexé !

Mme Martine Billard. Je déplore un oubli majeur : les nombreuses maladies, dont le cancer, liées à la nutrition, ou plutôt à une mauvaise alimentation et/ou à la consommation de produits alimentaires néfastes pour la santé, soit en tant que tels, soit du fait de leur surconsommation. Ces maladies sont en progression constante.

S'agissant de la nutrition, on n'évoque en fait que l'obésité, mais on ne dit rien sur la façon de lutter contre elle. Prévoir une réduction à cinq ans, c'est bien gentil, mais comment y parvenir ? Ce n'est pas un hasard si les raisons de l'obésité ne sont jamais énoncées dans le projet de loi.

L'une des premières causes de l'obésité est l'excès de sel. Un groupe d'expertise de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a conclu à la nécessité de diminuer la consommation de sel de 25 % dans les prochaines années. Mais rien de tout cela dans les objectifs ! Pourtant, monsieur le ministre, vous aviez vous-même posé le problème le 16 avril 2001 dans une question

écrite au ministre de la santé du précédent gouvernement, M. Kouchner. Je suis donc un peu surprise que, vous étant penché sur la question d'une manière très précise et ayant fait, me semble-t-il des propositions, vous n'abordez pas le sujet dans votre projet de loi.

Hier, quand on a parlé de l'alcoolisme, on a dit qu'il fallait faire attention aux questions économiques. Soit ! Mais elles ne peuvent pas prévaloir sur les questions de santé publique.

De même, on vient d'évoquer la question du sucre, sur laquelle je ne reviendrai pas.

J'ai également déposé un amendement sur les additifs alimentaires.

Nous sommes confrontés à un gros problème : nous observons une montée en flèche des allergies chez les jeunes enfants et, de manière générale, dans toute la population. Je n'ignore pas qu'en ce domaine il existe un encadrement et que des études sont faites sur chaque additif avant qu'il ne soit mis en circulation. Mais aucune étude n'est réalisée sur l'interaction des différents additifs. Or c'est précisément cette interaction qui est facteur d'allergies.

En outre, il y a visiblement, dans les directives européennes, certaines absurdités, telles que les limites fixées qui finissent par devenir contradictoires avec la notion de dose journalière admissible.

Je regrette d'autant plus que le sujet ne soit pas du tout évoqué qu'il nous faut intervenir assez rapidement pour éviter que le problème ne prenne trop d'ampleur.

M. Pierre Morange. Il y a un décret de 1999 !

Mme Martine Billard. J'ajoute, monsieur le ministre, que vous avez décidé le déremboursement d'une grande partie des antihistaminiques et que vous avez annoncé celui des médicaments homéopathiques, très utilisées dans la lutte contre les allergies. Si la population n'a pas les moyens de se payer des antihistaminiques ou médicaments homéopathiques on finira par le recours à la cortisone. Ce serait dommage, car on sait qu'il existe des traitements plus doux.

Je conclus...

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Et les graisses, qui posent un grave problème pour les cancers de la prostate ? Vous n'en parlez pas ?

Mme Catherine Génisson. Les additifs sont tout de même très nocifs !

Mme Martine Billard. Monsieur le rapporteur, dès lors qu'il s'agit d'un projet de loi de santé publique, il faut poser la question de la nutrition. Ce sont les enfants et les jeunes qui sont les plus touchés. Si l'on n'intervient pas dès maintenant, on reporte le traitement du problème à plus tard. Et quand celui-ci aura pris une ampleur encore plus grande, il sera d'autant plus difficile à résoudre.

La filière bio n'utilise qu'une cinquantaine d'additifs, les fabricants industriels 350. Ce chiffre ne pourrait-il pas être réduit ? Je sais que certains fabricants commencent à y songer.

Ainsi, si nous voulons améliorer l'état de santé de la population et réduire le déficit de la sécurité sociale...

Mme la présidente. Il faut conclure, madame Billard !

Mme Martine Billard. ... notamment en limitant le nombre des cancers et des maladies cardiovasculaires, nous devons avoir le courage de nous attaquer aux pratiques de l'industrie agroalimentaire.

Mme la présidente. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. L'article 14 vise à approuver le rapport annexé au projet de loi relatif à la politique de santé publique pour les années 2004-2008. Nous n'avons pas voulu nous lancer dans une bataille d'amendements, mais nous l'avons déjà dit à plusieurs reprises, et ma collègue le rappelait à l'instant, il y a beaucoup de manques dans ce texte. Je m'en tiendrai donc à quelques observations.

L'élaboration d'objectifs de santé publique inscrits dans un plan quinquennal est évidemment une avancée. Pour la première fois, des objectifs de ce type sont déclinés de façon claire, quantifiés et soumis pour partie à discussion au Parlement, ce qui permet d'orienter les débats. Mais lorsqu'on y regarde de plus près, plusieurs points soulèvent des interrogations, qu'il s'agisse de la méthode d'élaboration ou de la nature même des objectifs.

En effet, le texte nous propose cent objectifs. Je partage l'étonnement de M. Prél : pourquoi cent ? Il prévoit par ailleurs six plans stratégiques quinquennaux. La question de l'origine de la détermination de ces objectifs, de ces plans – je l'ai déjà posée – reste entière. Le rapport évoque une consultation nationale, or nous ne savons pas précisément qui a été consulté. Est-ce un groupe d'experts ? Ces objectifs sont-ils le résultat de la conférence nationale de santé ou bien simplement d'une volonté politique et présidentielle ?

Nous savons qu'à l'origine, il y avait quatre cent vingt objectifs, si je suis correctement informée. Comment se sont-ils concentrés en cent objectifs et pourquoi ces cent-là ? Quels sont les critères qui ont présidé à cette sélection ? Par ailleurs, seuls trente-huit de ces cent objectifs sont quantifiés.

M. Jean-Marie Le Guen. Comment sont-ils quantifiés ?

Mme Jacqueline Fraysse. Est-ce à dire que ce sont les seuls qui pourront être évalués, les autres n'étant que des déclarations de principe ou de méthode ?

Pour tout dire, cela porte atteinte à la crédibilité des objectifs de santé publique et on se demande s'ils pourront être atteints, d'autant que, pour la quasi-totalité d'entre eux, n'est annexé aucun plan prévoyant les moyens humains et financiers à mettre en œuvre pour atteindre les résultats escomptés. L'absence de moyens financiers et le peu d'explications dont nous disposons sur cette liste d'objectifs, de surcroît non hiérarchisés, laissent à penser que la mise en œuvre risque d'être aléatoire. J'ajoute, monsieur le ministre, que vous n'envisagez pas d'ouvrir de nouveaux crédits. C'est là une contradiction forte, assez déterminante, nous semble-t-il.

M. Richard Mallié. Ils ne pensent qu'à dépenser !

Mme Jacqueline Fraysse. Quant aux plans nationaux de santé publique, il n'est pas nécessaire d'entrer dans leur détail pour mesurer leur inconséquence, faute de moyens et de perspectives. Si la création d'un institut de lutte contre le cancer peut s'avérer positive, malgré l'avis que lui oppose le Haut conseil de santé publique, la lutte contre l'impact de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives semble dérisoire au regard de l'absence des moyens matériels et humains engagés. De même, considérer la limitation de l'impact des facteurs environnementaux sur la santé sous l'angle de la seule lutte contre les intoxications par voie d'eau ou le plomb paraît d'autant plus insuffisant pour atteindre le but visé que d'autres risques sanitaires de plus grande

importance, comme ceux liés aux éthers de glycol à usage professionnel ou domestique, par exemple, ou à la présence d'aluminium, sans parler des risques liés à l'air – qui sont au cœur des préoccupations, comme nous l'avons vu notamment lors de la canicule –, ne sont pas traités dans ce texte.

Bien entendu, sur le principe, la définition de tels objectifs est plutôt positive, dans la mesure où elle constitue une première étape d'une politique de santé publique ; mais le passage à l'acte, la traduction de cette politique dans le réel nous paraissent vraiment aléatoires.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je serai bref parce que nous sommes pressés et que la déception grandit à mesure que le débat avance.

Cent objectifs, dit-on, mais peut-être faut-il écrire : sans objectif ! Certes, l'épidémiologie est prise en compte, mais l'aspect populationnel a été négligé. Or ce qui s'est passé cet été devrait nous en rappeler l'importance. Quant à la quantification, très honnêtement, elle se fait essentiellement au doigt levé. Rassurez-vous, l'opposition n'aura même pas la prétention d'interpeller la majorité sur la réalisation de ces objectifs car ils ne font pas l'objet d'un engagement politique suffisant pour qu'on les critique. En outre, nous l'avons déjà souligné, ils ne sont pas financés, tout comme l'essentiel des mesures contenues dans la loi, du reste.

S'agissant de l'aspect populationnel, les mesures relatives à l'AME contenues dans le PLFSS ou le projet de loi de finances sont tout de même des reculs majeurs en termes non seulement de solidarité, mais aussi de santé publique, car on réduit ainsi l'accès aux soins de populations immigrées, y compris clandestines – ou plutôt parce qu'elles sont clandestines – qui sont plus fragiles et parfois plus souvent victimes que d'autres de maladies dangereuses. Chacun, ici, le sait parfaitement.

Quant aux priorités, elles viennent d'on ne sait où. Certaines d'entre elles ont été définies dans un discours présidentiel – je me suis déjà exprimé sur le cancer ou la sécurité routière et je n'ai pas de remarque particulière à ajouter sur ces sujets. Pour le reste, la construction globale d'une priorité en santé publique doit respecter la cohérence. Lorsque j'ai présenté l'exception d'irrecevabilité, je me suis référé aux propositions qu'a faites l'Académie de médecine dans ce domaine. Certes, si nous nous fions au hit-parade médiatique, nous aurons momentanément satisfaction, mais, dans la réalité, nous n'aurons pas véritablement construit de priorités de santé publique. La méthode de l'Académie de médecine est peut-être critiquable mais elle est cohérente. Du reste, elle n'exclut pas l'essentiel de vos priorités, notamment la lutte contre le cancer, mais elle en définit d'autres. Je proposerai dans quelques instants la suppression des quelques résumés de cours de santé publique pour élève de premier cycle qui n'ont pas leur place dans le rapport annexé. Celui-ci aurait présenté un intérêt s'il avait exposé les raisons pour lesquelles un choix est fait plutôt qu'un autre. Vous auriez ainsi donné une cohérence et tous les acteurs se seraient impliqués. Au lieu de cela, les priorités s'imposent virtuellement, il faut bien le reconnaître, et sans cohérence. Je n'en dirai pas davantage, la déception est grande.

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 299, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 14 par les deux phrases suivantes :

« Les moyens y afférents seront affectés par les lois de finances et par les lois de financement de la sécurité sociale. Ces moyens sont décrits dans ce rapport d'objectifs avec une étude coût/avantage et des propositions de méthodologie. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 299.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Rapport annexé (précédemment réservé)

Mme la présidente. Je donne lecture du rapport annexé à l'article 14 :

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

Le rapport annexé au 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, il présente 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.

Ce rapport est soumis au vote du Parlement dans le cadre de l'article 14 de la loi.

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 (5 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'actions 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 perdue 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'indice 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 vies 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 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 modifiés 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 100 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 65 ans. Ainsi, une personne qui décède à 25 ans a perdu 40 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 qui 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 et 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 (carac-

tère 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 65 ans. Le plan comporte plusieurs volets : prévention (tabac, alcool, facteurs d'environnement général et professionnel) ; dépistage (cancer du sein, cancer cervico-utérin, cancer colo-rectal) ; 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, agression) 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. Cela 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. À 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.

100 OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR CHACUN DES PROBLÈMES DE SANTÉ RETENUS À L'ISSUE DE LA CONSULTATION NATIONALE

Déterminants de santé.

Alcool.

Tabac.

Nutrition et activité physique.

Santé et travail.

Santé et environnement.

Iatrogénie.

Douleur.

Précarité et inégalités.

Déficiences et handicaps.

Maladies infectieuses.

Santé maternelle et périnatale.

Tumeurs malignes.

Pathologies endocriniennes.

Affections neuro-psychiatriques.

Maladies des organes des sens.

Maladies cardio-vasculaires.

Affections des voies respiratoires.

Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Pathologies gynécologiques.

Insuffisance rénale chronique.

Troubles musculo-squelettiques.

Affections d'origine anténatale.

Maladies rares.

Affections bucco-dentaires.

Traumatismes.

Problèmes de santé spécifiques à des groupes de population.

Troubles du langage oral ou écrit.

Reproduction, contraception, IVG.

Santé des personnes âgées.

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'informations 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 à 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 par habitant en 1999 à 8,5 l/an par 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 à 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	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs quantifiables.</i>	5 Obésité : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC \geq 25 kg/m ²) chez les adultes : passer de 10 % en 2000 à 8 % en 2008 (objectif PNNS).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).
	6 Déficience en iode : réduire la fréquence des goîtres : 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 goîtres par sexe.

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	7 Carence en fer : 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 risques.
	8 Rachitisme carenciel, carence en vitamine D : disparition du rachitisme carenciel.		* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.
	9 Sédentarité et inactivité physique : 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 de 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 Faible consommation de fruits et légumes : 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 Déficience en iode : 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 Obésité : 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 Folates dans l'alimentation : 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.
1. Programme national nutrition santé.			

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.

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectif 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer (expérimentation dans les 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 - (1)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance. - Nombre de dépassements de valeurs limites constatés. - Nombre de substances évaluées par les fabricants.
(1) Futur système REACH : dispositif européen prévu par le « Livre blanc » sur les substances chimiques.			

SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs quantifiables.</i>	18 Habitat : réduire de 50 % la prévalence des enfants ayant une plombémie ≤ 100 μl : passer de 2 % en 1999 à 1 % en 2008.		* Nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie ≤ 100 μl en population générale et dans les groupes à risque.
	19 Bâtiments publics : 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 Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques : 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 Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques : 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 Qualité de l'eau : 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).

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	23 Habitat : réduire de 30 % la mortalité par intoxication par le monoxyde de carbone.	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 Bruit : 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 Qualité de l'eau : 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

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs quantifiables.</i>	26 Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène (1) 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'information épidémiologiques.</i>	28 Réduire d'1/3 la fréquence des événements iatrogènes 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/hbt 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 conformes aux réglementations en vigueur.		

(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...

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 post-opératoire, 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 post-opératoire, 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			
<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			
<i>Objectif 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 Infection VIH-Sida : 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 Hépatites : 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 Tuberculose : 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.

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	39 Grippe : 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 Maladies diarrhéiques : diminuer de 20 % d'ici à 2008 la mortalité attribuable aux maladies infectieuses intestinales chez les enfants de moins d'un 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.
	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 Maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale : 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 Infections sexuellement transmissibles : offrir un dépistage systématique des chlamydioses à 100 % des femmes à risque d'ici à 2008.	Evaluation d'un programme pilote.	

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs quantifiables.</i>	44 Réduire la mortalité maternelle 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 mortalité périnatale 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 Grossesses extra-utérines : 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 coelioscopique, médicaments.

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	47 Santé périnatale : 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 Cancer du col de l'utérus : 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.		* Incidence du cancer du col de l'utérus. * Taux de couverture du dépistage.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	49 Toutes tumeurs malignes : 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 Cancer du sein : 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 Cancer de la peau-mélanome : améliorer les conditions de détection précoce du mélanome.	Connaissance de la situation actuelle.	* Stades au diagnostic des mélanomes.
	52 Cancer de la thyroïde : 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'évolution de programmes précédents ou programmes pilotes.</i>	53 Cancer colo-rectal : définir d'ici à quatre ans une stratégie nationale de dépistage.	Poursuivre les expérimentations de dépistage organisé du cancer colo-rectal dans vingt départements et les évaluer.	

PATHOLOGIES ENDOCRINIENNES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectif quantifiable.</i>	54 Diabète : 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 Diabète : 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.

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
AFFECTIONS NEURO-PSYCHIATRIQUES			
<i>Objectif quantifiable.</i>	56 Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies : maintenir l'incidence des séro-conversions VIH à la baisse chez les usagers de drogues et amorcer une baisse de l'incidence du VHC.		* Incidence du VIH à partir des déclarations obligatoires de séroposivité mise en place à partir de 2003. * Prévalence biologique du VHC dans les enquêtes sur les populations d'usagers de drogue : 1 ^{re} enquête COQUELICOT en 2004.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	57 Psychoses délirantes chroniques : 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 Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies : 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 Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques : 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 Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques : 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.	* Nombres de personnes souffrant de troubles dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.</i>	61 Psychoses délirantes chroniques, troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux : 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 Epilepsie : 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 Maladie d'Alzheimer : 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 Maladie de Parkinson : retarder la survenue des limitations fonctionnelles et des restrictions d'activités 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 Sclérose en plaques : pallier les limitations fonctionnelles induites par la maladie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activités 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 Atteintes sensorielles chez l'enfant : 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 CARDIO-VASCULAIRES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs quantifiables.</i>	69 Obtenir une réduction de 13 % de la mortalité associée aux cardiopathies ischémiques chez les hommes et de 10 % chez les femmes d'ici à 2008.		* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques.
	70 Hypercholestérolémie : 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 1,53 g/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 Hypertension artérielle : 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 Accidents vasculaires cérébraux : 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 Insuffisance cardiaque : 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 Asthme : 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 Broncho-pneumopathie chronique obstructive : 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

	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. A construire.

PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	77 Endométriose : 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 Incontinence urinaire et troubles de la statique pelvienne chez la femme : 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 Pathologies mammaires bénignes chez la femme : réduire le retentissement des pathologies mammaires bénignes sur la santé et la qualité de vie des femmes.	Disposer des 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

	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 Ostéoporose : 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 Polyarthrite rhumatoïde : 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 Spondylarthropathies : 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 Arthrose : 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 Lombalgies : 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 Arthrose : améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'arthrose.	Connaitre 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.

AFFECTIONS 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 BUCCO-DENTAIRES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectif quantifiable.</i>	91 Réduire de 30 % d'ici à 2008 l'indice CAO (1) 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.
(1) L'indice CAO est la somme des nombres de dents cariées (C), absentes pour cause de carie (A) et obturées définitivement (O).			

TRAUMATISMES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
<i>Objectif quantifiable.</i>	92 Suicide : 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 tranche d'âge en population générale. * Fréquence relative des moyens de suicide utilisés.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques.</i>	93 Traumatismes non intentionnels dans l'enfance : 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 Traumatismes liés à la violence routière : 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 Traumatismes intentionnels dans l'enfance : définition d'actions de santé publique efficaces.	Réunir l'ensemble des connaissances scientifiques nécessaires.	

PROBLÈMES DE SANTÉ SPÉCIFIQUES 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.	* Nombre d'IVG survenant en l'absence de contraception ou suite à une mauvaise utilisation de la méthode de contraception. * 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.

SANTÉ DES PERSONNES ÂGÉES

	OBJECTIF	OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	98 Dénutrition du sujet âgé : réduire de 20 % le nombre de personnes âgées de plus de 70 ans dénutries (passer de 350-500 000 personnes dénutries vivant à domicile à 280-400 000 et de 100-200 000 personnes dénutries vivant en institution à 80-160 000 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).
Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	99 Chutes des personnes âgées : 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 Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Préciser la fréquence, le type et les circonstances des prescriptions inadaptées.	A construire.

M. Jean-Michel Dubernard, *rapporteur*. A présenté un amendement, n° 53, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du premier alinéa du rapport annexé à l'article 14, substituer au mot : "au", les mots : "à chaque". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 53.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 54, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du premier alinéa du rapport annexé à l'article 14, substituer aux mots : "il présente", les mots : "le présent rapport décrit". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 54.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 55, ainsi rédigé :

« Supprimer le deuxième alinéa du rapport annexé à l'article 14. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cet amendement vise à supprimer une précision inutile.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 55.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 296, ainsi rédigé :

« Supprimer le 3 du rapport annexé à l'article 14. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je souhaite aider notre rapporteur à bien comprendre l'importance de cette annexe. Aussi, je lui rappelle que dans « santé publique », il y a les mots « santé » et « publique ». *(Sourires.)*

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Quelle définition de la santé utilisez-vous, monsieur Le Guen ? Celle de l'OMS ? Avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 296.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste, ont présenté un amendement, n° 297, ainsi rédigé :

« Supprimer le 4 du rapport annexé à l'article 14. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement est défendu.

Mme la présidente. L'avis de la commission et du Gouvernement est défavorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 297.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste, ont présenté un amendement, n° 298, ainsi rédigé :

« Supprimer le 5 du rapport annexé à l'article 14. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Cet amendement est défendu.

Mme la présidente. L'avis de la commission et du Gouvernement est défavorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 298.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Dubernard, rapporteur, a présenté un amendement, n° 56, ainsi rédigé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, après le 6.5, après l'intitulé "100 objectifs de santé publique pour chacun des problèmes de santé retenus à l'issue de la consultation nationale", supprimer les trente alinéas du sommaire. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Cet amendement vise à clarifier le texte.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 56.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste appartenant à la commission des affaires culturelles, ont présenté un amendement, n° 339, ainsi rédigé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, après la ligne 12 de la deuxième colonne du tableau "Nutrition et activité physique" de l'objectif "Déterminants de santé" insérer la ligne suivante :

« 12 *bis* – La réduction du contenu en sodium, essentiellement sous la forme de chlorure de sodium (sel) dans les aliments doit être visée sur une moyenne de 4 % par an selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

« A cette fin :

« – les professionnels veilleront à revoir la teneur du produit, de manière acceptable sur le plan technologique, hygiénique et gustatif, notamment le pain et les produits de boulangerie, la charcuterie, la fromagerie, les plats précuisinés ;

« – l'information au consommateur sur les produits mentionnera leur contenu en sodium (chlorure de sodium).

« Une surveillance périodique de la mise en œuvre et des résultats sera établie. »

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Il est assez étonnant de constater que le programme de nutrition ne mentionne pas le sel. Or, dans une question du 16 avril 2001, M. le ministre avait expliqué qu'il s'agissait d'un problème majeur de santé publique.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Absolument !

M. Jean-Marie Le Guen. J'aimerais donc savoir pourquoi le sel a été dissous. *(Sourires.)*

Mme Catherine Génisson. Cette question ne manque pas de sel !

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, il en est du sel comme du sucre. Tout dépend du niveau de précision auquel vous vous situez. L'objectif n° 5, « nutrition et activités physiques », mentionne par exemple l'obésité. Or, parmi les moyens mis en œuvre pour lutter contre l'obésité, on prescrit d'éviter l'excès de sucre. De même, l'objectif n° 71, « hypertension artérielle », suppose que l'on évite l'excès de sel, car chacun sait que c'est un facteur d'hypertension artérielle. Je suis donc tout à fait à l'aise pour vous répondre et je ne suis absolument pas en contradiction avec mes propos antérieurs. Quand nous fixons comme objectif de réduire de cinq millimètres de mercure la pression artérielle systolique chez les hypertendus et de deux millimètres dans la population normotendue, il est clair que nous allons mettre en œuvre des méthodes tendant à diminuer la consommation de sel.

Permettez-moi de prendre un peu de temps pour répondre, quitte à ralentir notre rythme. Il est vrai qu'il commence à se faire tard, mais un certain nombre de sujets méritent tout de même d'être éclaircis.

Je ne peux pas laisser Mme Fraysse affirmer que ces objectifs ont été choisis à la légère. Ainsi que je l'ai déjà indiqué dans mon intervention liminaire, une consultation a été organisée région par région, deux cent quarante experts ont travaillé sur ce dossier et plus de quatre cents objectifs ont été identifiés – Mme Fraysse était bien renseignée. Nous n'avons retenu que ceux dont les effets sont les plus importants et, surtout, ceux contre lesquels il est possible de lutter par des méthodes éprouvées. Naturellement, nous n'avons pas voulu dresser une liste exhaustive de ces objectifs, car, vous le voyez bien, on peut toujours en ajouter.

Enfin, s'agissant du financement, je rappelle que la France consacre tout de même 10 % de son produit intérieur brut à la santé. Mon sentiment est que ce qui manque, ce n'est pas tant l'argent que l'efficacité avec laquelle il faut le dépenser.

Telles sont les raisons pour lesquelles nous présentons cette liste d'objectifs auxquels s'en ajoute un autre : pouvoir nous comparer aux autres pays européens.

En réalité, notre démarche a été saluée, au-delà de la déception, comme une avancée. Nous mettons notre système de santé publique sous tension, en rappelant sans cesse que des objectifs doivent être atteints dans la mesure du possible et que s'ils ne le sont pas, il faudra expliquer pourquoi. C'est la première fois que des objectifs de santé publique sont définis, donnant ainsi un sens à l'action que nous entreprenons.

Voilà les réponses, me semble-t-il essentielles, que je voulais vous apporter. Cette liste de cent objectifs n'est évidemment pas exhaustive. Nous sommes d'ailleurs tout prêts à en ajouter un ou deux de plus, à condition qu'ils n'appartiennent pas à la catégorie des sous-objectifs. Il me semble que l'excès de sel est inclus dans la lutte contre l'hypertension artérielle.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. La question du sel n'est évidemment pas qu'une question médicale. Chacun sait qu'elle donne lieu à un affrontement très dur avec des lobbies agro-alimentaires extrêmement puissants. Le fait que ce sujet soit absent de la loi ne peut s'expliquer que par des raisons diplomatiques.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 339.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Préel a présenté un amendement, n° 445, ainsi libellé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, rédiger ainsi la deuxième ligne du tableau de l'objectif "Santé et travail" :

Objectifs quantifiables	Réduire le nombre d'accidents routiers liés au travail	Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail. Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels	Nombre d'accidents routiers par branche. Nombre d'accords de branche et mesures de prévention préconisées par les partenaires sociaux.
-------------------------	--	---	---

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement vise à supprimer l'objectif de réduire de 20 % le nombre d'accidents routiers liés au travail et à se donner les moyens de diminuer le nombre de ces accidents en fixant des objectifs qui soient clairement précisés.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. A propos de ces 100 objectifs, la commission a considéré d'une façon générale, qu'il valait mieux ne pas les modifier, pour une raison bien simple. En effet, on pourrait en fixer 105, 110, 120, 150, 500, ou 1 000 et subdiviser chacun d'eux en une série de sous-catégories qui ont du sens. Le ministre a pris l'exemple du sel et de l'hypertension.

M. Jean-Marie Le Guen. Très mauvais exemple !

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cette sous-catégorie peut être à son tour subdivisée.

Mme Catherine Génisson. On pourrait parler aussi du sel marin !

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Cela peut en effet faire l'objet d'une nouvelle subdivision et constituer un objectif supplémentaire.

La commission a donc décidé de ne pas les modifier et de maintenir la liste en l'état. De nombreuses personnes, dont beaucoup de spécialistes, sont intervenus auprès de nous ; par exemple, pour s'inquiéter de voir absent des objectifs le cancer de la prostate, qui est le premier cancer chez l'homme et qui est en train de devenir le plus fréquent en France.

On pourrait consacrer des heures à discuter de tous ces thèmes. Nous avons donc décidé de ne rien changer. C'est la raison pour laquelle la commission a donné un avis défavorable sur tous les amendements qui suivront.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Je me permettrai de dire au rapporteur qu'il a dû faire une erreur d'interprétation, car il ne s'agit pas de prévoir un objectif supplémentaire, mais de supprimer la quantification de 20 %, car elle sera difficilement atteinte, et de fixer des objectifs destinés à améliorer la réduction du nombre des accidents routiers.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Chacun des objectifs peut faire l'objet d'une nouvelle rédaction. C'est la raison pour laquelle je maintiens l'avis défavorable de la commission.

M. Jean-Luc Préel. Nous sommes ici pour amender !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 445.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. M. Préel et M. Jardé ont présenté un amendement, n° 446, ainsi libellé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, rédiger ainsi la quatrième ligne du tableau de l'objectif "Santé et travail" :

	Réduction de la valeur limite d'exposition quotidienne des travailleurs au bruit de 90 dB à 87 dB. Augmentation des mesures de prévention des employeurs lorsque la valeur limite d'exposition atteint 85 dB sur le site de travail. Augmentation des contrôles de l'ouïe lorsque le niveau d'exposition atteint 85 dB et des examens audiométriques préventifs lorsque le niveau d'exposition dépasse 80 dB et qu'un risque pour la santé a été établi.	A partir des prescriptions de la directive européenne concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé lors de l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit.	Nombre de contrôles de l'audition des salariés. Nombre d'appareils auditifs individuels de protection dès que le seuil de 87 dB est dépassé. Nombre de surdités déclarées comme maladie professionnelle.
--	--	--	--

M. Jean-Luc Prével. Le principe étant le même, le résultat devrait être identique. Il s'agit de supprimer la précision de 20 % et de fixer des objectifs à partir des prescriptions de la directive européenne relative à l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit, qui, comme le disait le ministre, mérite d'être prise en compte. Ajouter comme indicateurs le nombre de contrôles de l'audition des salariés et le nombre de surdités déclarées me paraissait de nature à améliorer le texte.

Je me permettrai de dire au rapporteur que, par définition, les parlementaires sont là pour essayer d'améliorer les projets par le dépôt d'amendements. Le rapporteur a le droit de les considérer comme injustifiés, ou non conformes, voire ridicules, cela ne m'empêchera pas de défendre des amendements, en espérant qu'ils pourront être retenus par mes collègues.

M. Jean-Marie Le Guen. Très bien !

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 446.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. MM. Prével, Leteurtre et Jardé ont présenté un amendement, n° 514, ainsi rédigé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, dans la deuxième colonne du tableau "Maladies infectieuses", après l'objectif 39 insérer la ligne suivante :

« 39 *bis* – la vaccination contre le pneumocoque 23. »

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Sans vouloir me répéter, je persiste et signe. Il s'agit à nouveau de la vaccination contre le pneumocoque 23. Je rappellerai au rapporteur qu'en médecine, il est fréquent de désigner certains virus ou bactéries par des numéros ou des lettres. Il y a ainsi des méningocoques A, B, C, dont la pathologie n'est pas tout à fait la même, ni la virulence. Il y a plusieurs hépatites, plusieurs pneumocoques...

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Les hépatites n'ont pas de numéros, mais des lettres.

M. Jean-Luc Prével. On peut leur donner des numéros par amendement, si vous le préférez, monsieur le rapporteur. *(Sourires.)*

Pour être sérieux, le pneumocoque 23, je le répète, provoque de nombreux décès. L'Académie de médecine a déjà fait plusieurs propositions à ce sujet, et a encore récemment adopté un vœu.

Vous avez affirmé, monsieur le rapporteur, que la politique vaccinale relevait du règlement. J'entends bien, mais il eût été plus simple d'indiquer dès le départ que le Gouvernement avait l'intention de revoir la réglementation et prévoyait de mettre en place prochainement cette vaccination.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 514.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. MM. Prével, Leteurtre et Jardé ont présenté un amendement, n° 515, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième colonne du tableau "Santé maternelle et périnatale" du rapport annexé à l'article 14, après l'objectif 47 insérer la ligne suivante :

« 47 *bis* – la lutte contre la prématurité ».

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Je vais dire que l'amendement est défendu, parce que, devant cette coalition... *(Sourires.)*

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 515.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. MM. Prével, Leteurtre et Jardé ont présenté un amendement, n° 516, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième colonne du tableau "Santé maternelle et périnatale" du rapport annexé à l'article 14, après l'objectif 47 insérer la ligne suivante :

« 47 *ter* – la lutte contre les grossesses multiples ».

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Même chose : l'amendement est défendu.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 516.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements identiques, n°s 57, 338 et 447.

L'amendement n° 57 est présenté par M. Dubernard, rapporteur, et M. Prével ;

L'amendement n° 338 est présenté par Mme Carrillon-Couvreur, Mme Génisson, M. Jean-Marie Le Guen et les membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 447 est présenté par MM. Prével, Jardé et Leteurtre.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le rapport annexé à l'article 14 :

« I. – Compléter la deuxième ligne de la deuxième colonne du tableau "Tumeurs malignes" par les mots : "et l'utilisation du test HPV".

« II. – En conséquence, compléter la deuxième ligne de la dernière colonne du même tableau par les mots : "*Volume de tests HPV". »

La parole est à M. le rapporteur pour soutenir l'amendement n° 57.

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. M. Prével pourrait peut-être le développer : il semble en verve !

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Je peux faire mieux, monsieur le rapporteur.

En réalité, je n'ose pas le défendre, pour ne pas embarrasser la commission, qui a modifié un tableau !

Plus sérieusement, l'herpès génital entraîne effectivement un risque de cancer du col de l'utérus. Il me paraît donc important d'intégrer le test HPV dans la stratégie de prévention de ce type de cancer.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour soutenir l'amendement n° 338.

Mme Catherine Génisson. Si des progrès ont été faits en matière de dépistage du cancer du col de l'utérus grâce à la pratique beaucoup plus systématique du frottis, il est évident que ce test permettrait de détecter la présence du virus avant que la maladie ne se déclare. Cela relève donc manifestement du domaine de la santé publique. Mais cet amendement, qui me semble très important, modifie un peu l'architecture de la présentation des cent objectifs comme l'a remarqué M. Prél. J'espère toutefois que M. le rapporteur va l'accepter.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 57, 338 et 447.

(Ces amendements sont adoptés.)

Mme la présidente. M. Domergue a présenté un amendement, n° 341, ainsi rédigé :

« Dans le rapport annexé à l'article 14, compléter le tableau de l'objectif "Affections d'origine anténatale" par la ligne suivante :

	89 bis. Améliorer le dépistage familial et la précocité du diagnostic de l'hémochromatose	Estimer la prévalence de la maladie et évaluer les stratégies de dépistage	Délai entre les premiers symptômes de la maladie et la date de dépistage
--	---	--	--

La parole est à M. Richard Mallié, pour soutenir cet amendement.

M. Richard Mallié. Il est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 341.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 14 et le rapport annexé, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 14 et le rapport annexé, ainsi modifié, sont adoptés.)

Après l'article 14

(amendements précédemment réservés)

Mme la présidente. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 199, ainsi libellé :

« Après l'article 14, insérer l'article suivant :

« Après le 7° de l'article L. 1323-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° bis Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation des divers adjuvants alimentaires, tant séparément qu'en interaction. »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. J'insiste sur la notion d'interaction, car en matière d'allergie, les services d'allergologie et de dermatologie avancent un peu à tâtons et il est parfois assez long de trouver la cause d'une allergie.

Des évaluations préalables permettraient d'avancer plus rapidement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 199.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 197, ainsi libellé :

« I. - 1° Après le 11° de l'article L. 1323-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 12° Détermine, suite à l'accomplissement de ses missions 8° et 9°, par catégories de produits alimentaires, la teneur souhaitable et la teneur maximale autorisée en chlorure de sodium et autres éléments sodés. La mise en vente de produits alimentaires dépassant la teneur limite autorisée comme lieu au retrait de vente et au prélèvement d'une taxe telle que prévue à l'article L. 1323-10 (2°). La mise en vente de produits alimentaires dépassant la teneur souhaitable en éléments sodés, mais inférieure à la teneur autorisée d'un prélèvement peut donner lieu à la perception d'une taxe dans les conditions prévues à l'article L. 1323-10 (2°). La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du sel ou de produits sodés dont la teneur est supérieure à la teneur souhaitable, ainsi que toute distribution gratuite sont interdites. » ;

« 2° En conséquence, les 12° et 13° du même article deviennent les 13° et 14°.

« II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1323-3 du même code, les références "8° et 9°" sont remplacées par les références "8°, 9° et 12°". »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Avec une pointe d'humour, monsieur le ministre, je me permettrai de vous rappeler que, dans d'autres temps, vous avez écrit que « 80 % du sel ingéré est préincorporé dans les aliments par l'industrie et l'artisanat agro-alimentaires. » Vous comprendrez mon insistance à déposer cet amendement relatif à la réduction des teneurs en sel dans les produits de l'industrie agro-alimentaire.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. M. le ministre nous a dit que parler d'hypertension, c'était parler du sel. Certes ! Mais l'hypertension n'est pas la seule pathologie favorisée par la consommation de sel. Je pense par exemple à la maladie d'Addison. Or cette pathologie ne figure pas parmi les 100 objectifs. Le sujet de la consommation du sel est quand même très important.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je suis complètement d'accord avec vous. Mais je note d'abord que ce point relève d'abord du programme national « nutrition-santé ». Deuxièmement, ce n'est qu'après avoir dressé un bilan que nous verrons ce qu'il y a lieu d'introduire par règlement. Et puis, on ne peut pas, en ces matières, avancer ainsi, par voie d'amendements. Il s'agit là de décisions complexes, liées à des questions industrielles, et de dimension européenne, puisque l'Europe participe à l'élaboration d'un certain nombre de normes. Je ne vais pas revenir indéfiniment là-dessus, mais je mène le combat de la santé publique au niveau européen, en surmontant des difficultés invraisemblables, puisque la santé publique n'est même pas considérée comme une compétence partagée au niveau de l'Union européenne. Imaginez-vous que cela me contrarie et que je lutte contre cela ! Je ne désespère pas d'aboutir, comme cela m'est arrivé par le passé auprès d'autres instances, après m'être évertué contre les oppositions.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 197.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable aujourd'hui. Mais les propositions de Mme Billard sont intéressantes et je l'invite à rechercher avec la direction générale de la santé une rédaction plus satisfaisante.

Mme la présidente. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère, ont présenté un amendement, n° 198, ainsi libellé :

« Après l'article 14, insérer l'article suivant :

« I. – 1° Après le 11° de l'article L. 1323-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 12° Détermine, suite à l'accomplissement de ses missions 8° et 9°, par catégories de produits alimentaires, la teneur souhaitable et la teneur maximale autorisée en sucre et autres éléments sucrés. La mise en vente de produits alimentaires dépassant la teneur limite autorisée pour chaque catégorie concernée donne lieu au retrait de vente et au prélèvement d'une taxe telle que prévue à l'article L. 1323-10 (2°). La mise en vente de produits alimentaires dépassant

la teneur souhaitable en sucre, mais inférieure à la teneur autorisée d'un prélèvement peut donner lieu à la perception d'une taxe dans les conditions prévues à l'article L. 1323-10 (2°) du présent code. » ;

« 2° En conséquence, les 12° et 13° du même article deviennent les 13° et 14°.

« II. – Dans le premier alinéa de l'article L. 1323-3 du même code, les références "8° et 9°" sont remplacées par les références "8°, 9° et 12°". »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. En matière de surconsommation de sucré, il faut dépasser le stade de la circulaire. Il faut responsabiliser l'ensemble des acteurs des établissements scolaires dans la bataille contre l'obésité, pathologie provoquée entre autres par la consommation des sucreries.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 198.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère, ont présenté un amendement, n° 201, ainsi libellé :

« Après l'article 14, insérer l'article suivant :

« I. – Après le a de l'article L. 3323-1 du code de la santé publique est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« a bis) Jus de fruits, jus de légumes issus de l'agriculture biologique, portant le label « AB » propriété du ministère de l'agriculture ».

« II. – Dans le premier alinéa de l'article L. 3351-7 du code de la santé publique, les mots : "des articles L. 3323-2 et L. 3323-4 à L. 3323-6, relatifs à la publicité des boissons alcooliques" sont remplacés par les mots : "du chapitre III relatif à la publicité des boissons" ».

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Hier, un de nos collègues nous expliquait qu'il fallait absolument inciter les arboriculteurs, mais aussi les particuliers, à entretenir les arbres fruitiers, voire à en replanter. Je suis tout à fait d'accord. Cela contribue à la beauté de nos campagnes. Mais il faut trouver des débouchés à la production de ces exploitants. Le seul débouché qu'on nous a proposé hier était l'alcool. Je milite, moi, pour le jus de fruit, en l'occurrence le jus de fruit biologique.

M. Bertho Audifax. Moi aussi !

Mme Martine Billard. Je regrette d'ailleurs que, dans les débits de boissons, le verre de vin soit souvent moins cher que le verre de jus de raisin. Il s'agit donc d'organiser la promotion des jus de fruits et de légumes, issus de l'agriculture biologique dans les débits de boissons.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission, rapporteur. Défavorable. Pour les mêmes raisons, pas pour des raisons de fond.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. *Idem.*

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Les carences en fer, en vitamine D, en folate, sont mentionnées dans le document ; le sel, non. Franchement ce n'est pas sérieux. La question est d'une tout autre ampleur en termes de santé publique. Si le sel a disparu des objectifs, ce n'est pas un hasard !

M. Bertho Audifax. Monsieur le ministre a déjà répondu sur ce point.

M. Jean-Marie Le Guen. Mais bien sûr !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 201.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère ont présenté un amendement, n° 200, ainsi libellé :

« Après l'article 14, insérer l'article suivant :

« Après le 2° de l'article L. 421-4 du code de l'éducation, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 2° *bis* Il décide de l'organisation d'une politique d'éducation à la santé propre à l'établissement. Dans ce cadre, il réglemente toute vente de produits alimentaires et de boissons gazeuses, en tenant compte des objectifs nationaux de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, notamment quant à la lutte contre l'obésité chez les jeunes. »

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. L'amendement est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean-Michel Dubernard, *président de la commission, rapporteur*. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 200.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Nous avons achevé l'examen des articles.

Je rappelle que la Conférence des présidents a décidé que les explications de vote et le vote par scrutin public sur l'ensemble du projet auraient lieu le mardi 14 octobre, après les questions au Gouvernement.

9

NOMINATION D'UN DÉPUTÉ EN MISSION TEMPORAIRE

Mme la présidente. J'ai reçu de M. le Premier ministre une lettre m'informant de sa décision de charger M. Marc Laffineur, député de Maine-et-Loire, d'une mission tem-

poraire, dans le cadre des dispositions de l'article LO 144 du code électoral auprès de M. le ministre des affaires étrangères et de M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

Cette décision a fait l'objet d'un décret publié au *Journal officiel* du mercredi 8 octobre 2003.

10

DÉPÔT D'UN RAPPORT

Mme la présidente. J'ai reçu, le 9 octobre 2003, de M. Gilles Carrez, rapporteur général, un rapport n° 1110, fait au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093) :

– tome I : rapport général ;

– tome II : examen de la première partie du projet de loi de finances : conditions générales de l'équilibre financier ;

– tome III : examen de la deuxième partie du projet de loi de finances : moyens des services et dispositions spéciales.

11

DÉPÔTS D'AVIS

M. le président. J'ai reçu, le 9 octobre 2003, un avis n° 1111, présenté au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093).

Cet avis comporte treize tomes, dont la liste est annexée au compte rendu de la présente séance.

J'ai reçu, le 9 octobre 2003, un avis n° 1112, présenté au nom de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093).

Cet avis comporte dix-sept tomes, dont la liste est annexée au compte rendu de la présente séance.

J'ai reçu, le 9 octobre 2003, un avis n° 1113, présenté au nom de la commission des affaires étrangères, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093).

Cet avis comporte sept tomes, dont la liste est annexée au compte rendu de la présente séance.

J'ai reçu, le 9 octobre 2003, un avis n° 1114, présenté au nom de la commission de la défense nationale et des forces armées, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093).

Cet avis comporte dix tomes, dont la liste est annexée au compte rendu de la présente séance.

J'ai reçu, le 9 octobre 2003, un avis n° 1115, présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093).

Cet avis comporte huit tomes, dont la liste est annexée au compte rendu de la présente séance.

12

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

Mme la présidente. J'ai reçu, le 9 octobre 2003, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, modifié par le Sénat, portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité.

Ce projet de loi, n° 1109, est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

13

ORDRE DU JOUR DES PROCHAINES SÉANCES

M. le président. Mardi 14 octobre 2003, à neuf heures trente, première séance publique :

Questions orales sans débat.

Fixation de l'ordre du jour.

A quinze heures, deuxième séance publique :

Questions au Gouvernement ;

Explications de vote et vote, par scrutin public, sur l'ensemble du projet de loi, n° 877, relatif à la politique de santé publique ;

Discussion générale du projet de loi de finances pour 2004, n° 1093 :

M. Gilles Carrez, rapporteur général au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan (rapport n° 1110).

A vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt heures trente.)

Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,
JEAN PINCHOT

ERRATUM

au compte rendu intégral de la 2^e séance du 16 juillet 2003

(Journal officiel, Débats de l'Assemblée nationale,
n° 81 du jeudi 17 juillet 2003)

Page 7768, 2^e colonne ; après le premier paragraphe, insérer les deux derniers paragraphes de la deuxième colonne de la même page et les deux premiers paragraphes de la première colonne de la page 7769.

RAPPORT

de M. Gilles Carrez, rapporteur général (au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan),
sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)

Tome I. – Rapport général

Tome II. – Examen de la première partie du projet de loi de finances : conditions générales de l'équilibre financier

Tome III. – Examen de la deuxième partie du projet de loi de finances :
Moyens des services et dispositions spéciales

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS SPÉCIAUX
	I. – BUDGET GÉNÉRAL A. – Dépenses civiles	
1	Affaires étrangères	
2	Affaires étrangères	M. Eric Woerth
3	Affaires européennes	M. Jean-Louis Dumont
4	Affaires étrangères Coopération et développement	M. Henri Emmanuelli
5	Affaires sociales, travail et solidarité Solidarité	Mme Marie-Anne Montchamp
6	Affaires sociales, travail et solidarité Formation professionnelle	M. Jean-Michel Fourgous
7	Affaires sociales, travail et solidarité Travail	M. Michel Bouvard
8	Affaires sociales, travail et solidarité Ville et rénovation urbaine	M. François Grosdidier
9	Agriculture et pêche Agriculture	M. Alain Marleix
10	Agriculture et pêche Pêche	M. Jean-Pierre Kucheida
	Anciens combattants	M. Xavier Bertrand

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS SPÉCIAUX
11	<i>Culture et communication</i>	
	Culture	M. Olivier Dassault
12	<i>Culture et communication</i>	
	Communication	M. Patrice Martin-Lalande
13	<i>Ecologie et développement durable</i>	M. Philippe Rouault
14	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Charges communes	M. Daniel Garrigue
15	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Commerce extérieur	M. Camille de Rocca Serra
16	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Industrie	M. Hervé Novelli
17	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	P.M.E., commerce et artisanat	M. Jean-Jacques Descamps
18	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Poste et télécommunications	M. Alain Joyandet
19	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Services financiers, monnaies et médailles	M. Thierry Carcenac
20	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i>	
	Équipement et transports terrestres	M. Hervé Mariton
21	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i>	
	Logement	M. François Scellier
22	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i>	
	Mer	M. François Liberti
23	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i>	
	Tourisme	M. Augustin Bonrepaux
24	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i>	
	Transports aériens	M. Charles de Courson
25	<i>Fonction publique, réforme de l'Etat et aménagement du territoire</i>	
	Aménagement du territoire	M. Louis Giscard d'Estaing
26	<i>Fonction publique, réforme de l'Etat et aménagement du territoire</i>	
	Fonction publique et réforme de l'Etat	M. Georges Tron
27	<i>Intérieur et libertés locales</i>	
	Sécurité intérieure et gendarmerie	M. Marc Le Fur
28	<i>Intérieur et libertés locales</i>	
	Administration générale et territoriale	M. Jérôme Chartier
29	<i>Intérieur et libertés locales</i>	
	Collectivités territoriales	M. Marc Laffineur
30	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i>	
	Jeunesse et enseignement scolaire	M. Jean-Yves Chamard
31	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i>	
	Enseignement supérieur	M. Laurent Hénart
32	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i>	
	Recherche et nouvelles technologies	M. Christian Cabal
33	<i>Justice</i>	M. Pierre Albertini
34	<i>Outre-Mer</i>	
	Départements et régions d'Outre-Mer	M. Alain Rodet
35	<i>Outre-mer</i>	
	Collectivités d'Outre-Mer à statut particulier et Nouvelle-Calédonie	M. Victor Brial
36	<i>Premier ministre</i>	
	Secrétariat général de la Défense nationale et renseignement	M. Bernard Carayon
37	<i>Premier ministre</i>	
	Services généraux, Conseil économique et social, plan et <i>Journaux officiels</i>	M. Pierre Bourguignon
38	<i>Santé, famille et personnes handicapées</i>	M. Gérard Bapt
39	<i>Sports</i>	M. Denis Merville
	<i>B. - Dépenses militaires</i>	
40	<i>Défense</i>	M. François d'Aubert
	II. - BUDGETS ANNEXES	
41	<i>Légion d'honneur. - Ordre de la Libération</i>	M. Tony Dreyfus
42	<i>Prestations sociales agricoles</i>	M. Yves Censi
	III. - AUTRES	
43	<i>Trésor et entreprises publiques</i>	M. Michel Diefenbacher

AVIS

présenté au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales,
sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
I	<i>Affaires étrangères</i> Francophonie et relations culturelles internationales	M. Frédéric Dutoit

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
II	<i>Affaires sociales, travail et solidarité</i> Action sociale, lutte contre l'exclusion et ville	M. Denis Jacquat
III	<i>Affaires sociales, travail et solidarité</i> Formation professionnelle	M. Jean Ueberschlag
IV	<i>Affaires sociales, travail et solidarité</i> Travail	M. Dominique Tian
V	<i>Anciens combattants</i>	M. Xavier Bertrand
VI	<i>Culture et communication</i> Culture	Mme Muriel Marland-Militello
VII	<i>Culture et communication</i> Communication	M. Pierre-Christophe Baguet
VIII	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i> Enseignement scolaire	M. Frédéric Reiss
IX	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i> Enseignement supérieur	M. Olivier Jardé
X	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i> Recherche et nouvelles technologies	Mme Brigitte Le Brethon
XI	<i>Santé et personnes handicapées</i> Santé	M. Michel Heinrich
XII	<i>Santé et personnes handicapées</i> Personnes handicapées	Mme Chantal Bourragué
XIII	<i>Sports</i>	M. Edouard Courtial

AVIS

présenté au nom de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire,
sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
I	<i>Affaires sociales, travail et solidarité</i> Ville et rénovation urbaine	M. Philippe Pemezec
II	<i>Agriculture et pêche</i> Agriculture	M. Antoine Herth
III	<i>Agriculture et pêche</i> Pêche	M. Aimé Kergueris
IV	<i>Ecologie et développement durable</i>	M. Christophe Priou
V	<i>Economie, finances et industries</i> Commerce extérieur	Mme Geneviève Perrin-Gaillard
VI	<i>Economie, finances et industrie</i> Industrie	M. Jacques Masdeu-Arus
VII	<i>Economie, finances et industrie</i> P.M.E., commerce et artisanat	M. Serge Poignant
VIII	<i>Economie, finances et industrie</i> Poste et télécommunications	Mme Catherine Vautrin
IX	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i> Logement	M. Jean-Pierre Abelin
X	<i>Équipement, transport, logement, tourisme et mer</i> Mer	M. Jean-Yves Besselat
XI	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i> Tourisme	M. Jean-Michel Couve
XII	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i> Transports aériens	Mme Odile Saugues
XIII	<i>Équipement, transports, logement, tourisme et mer</i> Équipement et transports terrestres	M. François-Michel Gonnot
XIV	<i>Fonction publique, réforme de l'Etat et aménagement du territoire</i> Aménagement du territoire	M. Jacques Le Nay
XV	<i>Jeunesse, éducation nationale et recherche</i> Recherche et nouvelles technologies	M. Claude Gagnol
XVI	<i>Outre-Mer</i>	M. Joël Beaugendre
XVII	<i>Premier ministre</i> Plan	M. André Chassaingne

AVIS

présenté au nom de la commission des affaires étrangères,
sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
I	<i>Affaires étrangères</i> Affaires européennes	M. Roland Blum

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
II	<i>Affaires étrangères</i>	
	Affaires étrangères	M. Richard Cazenave
III	<i>Affaires étrangères</i>	
	Coopération et développement	M. Jacques Godfrain
IV	<i>Affaires étrangères</i>	
	Francophonie et relations culturelles internationales	M. François Rochebloine
V	<i>Ecologie et développement durable</i>	M. Jean-Jacques Guillet
VI	<i>Economie, finances et industrie</i>	
	Commerce extérieur	M. Jean-Paul Bacquet
VII	<i>Défense</i>	M. Paul Quilès

AVIS

**présenté au nom de la commission de la Défense nationale et des forces armées,
sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)**

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
I	<i>Affaires étrangères</i>	
	Affaires étrangères	M. François Lamy
II	<i>Défense</i>	
	Dissuasion nucléaire	M. Antoine Carré
III	<i>Défense</i>	
	Espace, communications et renseignement	M. Yves Fromion
IV	<i>Défense</i>	
	Forces terrestres	M. Joël Hart
V	<i>Défense</i>	
	Marine	M. Charles Cova
VI	<i>Défense</i>	
	Air	M. Jean-Louis Bernard
VII	<i>Défense</i>	
	Titre III et personnels civils et militaires d'active et de réserve	M. Pierre Lang
VIII	<i>Défense</i>	
	Crédits d'équipement	M. François Cornut-Gentille
IX	<i>Défense</i>	
	Services communs	M. Jean-Yves Le Drian
X	<i>Défense</i>	
	Gendarmerie	M. Philippe Folliot

AVIS

**présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles,
de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi de finances pour 2004 (n° 1093)**

ANNEXES	COMMISSIONS	RAPPORTEURS
I	<i>Fonction publique, réforme de l'Etat et aménagement du territoire</i>	
	Fonction publique et réforme de l'Etat	M. Bernard Derosier
II	<i>Intérieur et libertés locales</i>	
	Sécurité intérieure	M. Gérard Léonard
III	<i>Intérieur et libertés locales</i>	
	Sécurité civile	M. Thierry Mariani
IV	<i>Intérieur et décentralisation</i>	
	Administration générale et collectivités locales	M. Manuel Aeschlimann
V	<i>Justice</i>	
	Administration centrale et services judiciaires	M. Jean-Paul Garraud
VI	<i>Justice</i>	
	Services pénitentiaires et protection judiciaire de la jeunesse	Mme Valérie Pécresse
VII	<i>Outre-Mer</i>	
	Département et régions d'Outre-Mer	M. Didier Quentin
VIII	<i>Outre-Mer</i>	
	Collectivités d'Outre-Mer à statut particulier et Nouvelle-Calédonie	M. Jérôme Bignon

**TEXTES SOUMIS EN APPLICATION
DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

Transmissions

M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale les textes suivants :

Communications du 8 octobre 2003

- N° E 2390. – Lettre rectificative n° 1 à l'avant-projet de budget 2004. – Volume 1 : Etat général des recettes. – Volume 4 : Etat des recettes et des dépenses par section. – Section III : Commission (SEC [2003] 1058).
- N° E 2391. – Proposition de décision du Conseil autorisant les Etats membres à signer ou à ratifier, dans l'intérêt de la Communauté européenne, le protocole de 2003 à la convention internationale de 1992 portant création d'un fonds international d'indemnisation pour les dommages dus à la pollution par des hydrocarbures, ou à y adhérer, et autorisant l'Autriche et le Luxembourg à adhérer, dans l'intérêt de la Communauté européenne, aux instruments de référence (COM [2003] 534 final).
- N° E 2392. – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion de l'accord de coopération scientifique et technologique entre la Communauté européenne et la République tunisienne (COM [2003] 549 final).

N° E 2393. – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion de l'accord de coopération scientifique et technologique entre la Communauté européenne et le Royaume du Maroc (COM [2003] 551 final).

N° E 2394. – Proposition de règlement du Conseil relatif à la conclusion de l'accord sous forme d'échange de lettres relatif à la prorogation du protocole fixant les possibilités de pêche et la contrepartie financière prévues dans l'accord entre la Communauté économique européenne et la République de Côte d'Ivoire concernant la pêche au large de la Côte d'Ivoire, pour la période allant du 1^{er} juillet 2003 au 30 juin 2004 (COM [2003] 556 final).

N° E 2395. – Proposition de décision du Conseil relative à la signature au nom de la Communauté européenne et à l'application provisoire de l'accord sous forme d'échange de lettres relatif à la prorogation du protocole fixant les possibilités de pêche et la contrepartie financière prévues dans l'accord entre la Communauté économique européenne et la République de Côte d'Ivoire concernant la pêche au large de la Côte d'Ivoire, pour la période allant du 1^{er} juillet 2003 au 30 juin 2004 (COM [2003] 557 final).

**CONVOCATION
DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS**

La conférence, constituée conformément à l'article 48 du règlement, est convoquée pour le **mardi 14 octobre 2003**, à **10 heures**, dans les salons de la présidence.

ABONNEMENTS

(TARIFS 2003)

ÉDITIONS		TARIF abonnement France et outre-mer	FRANCE participation forfaitaire aux frais d'expédition *
Codes	Titres	Euros	Euros
DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :			
03	Compte rendu..... 1 an	20,70	57,40
33	Questions 1 an	20,60	40,10
83	Table compte rendu.....	10,00	6,40
93	Table questions.....	9,90	4,00
DÉBATS DU SÉNAT :			
05	Compte rendu..... 1 an	19,00	47,50
35	Questions 1 an	18,80	29,40
85	Table compte rendu.....	10,00	5,30
95	Table questions.....	6,30	3,80
DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :			
07	Série ordinaire..... 1 an	208,10	206,50
27	Série budgétaire..... 1 an	49,10	5,90
DOCUMENTS DU SÉNAT :			
09	Un an.....	199,60	181,30
<p>Les DÉBATS de l'ASSEMBLÉE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 03 : compte rendu intégral des séances ; - 33 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DÉBATS du SÉNAT font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 05 : compte rendu intégral des séances ; - 35 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DOCUMENTS de l'ASSEMBLÉE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 07 : projets et propositions de loi, rapports et avis des commissions ; - 27 : projets de lois de finances. <p>Les DOCUMENTS du SÉNAT comprennent les projets et propositions de loi, rapports et avis des commissions.</p>			
En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande			
Tout paiement à la commande facilitera son exécution			
Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination (*) Décret n° 2002-1191 du 20 septembre 2002			
DIRECTION, RÉDACTION ET ADMINISTRATION : 26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15 STANDARD : 01-40-58-75-00 – RENSEIGNEMENTS DOCUMENTAIRES : 01-40-58-79-79 – TÉLÉCOPIE ABONNEMENT : 01-40-58-77-57			

Prix du numéro : **0,70** b