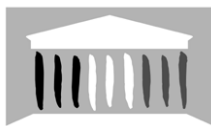


Document
mis en distribution
le 10 juin 2003



N° 877

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 mai 2003.

PROJET DE LOI

relatif à la politique de santé publique,

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. JEAN-PIERRE RAFFARIN,

Premier ministre,

PAR M. JEAN-FRANÇOIS MATTEI,

ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

PRESENTATION GENERALE

Le présent projet de loi a pour but essentiel d'affirmer la responsabilité de l'Etat en matière de politique de santé publique, ainsi que le rôle du Parlement dans ce domaine. La santé publique est en effet une préoccupation importante des citoyens, des élus et des pouvoirs publics. Or, les objectifs de la politique de santé publique ne sont aujourd'hui ni présentés ni débattus au Parlement. Faute de disposer ainsi d'un cadre de référence clair et cohérent pour guider leur action, les multiples acteurs de la politique de santé publique opèrent dans un contexte caractérisé par la dispersion des efforts et leur faible efficacité d'ensemble, liée à l'insuffisance de l'évaluation des actions de santé publique. C'est ainsi que si la France est considérée par l'OMS comme le pays disposant du système de santé le plus performant, il reste que la mortalité évitable en France est également l'une des plus fortes des pays développés. Cette situation ne paraît pas tolérable, et il importe que le Gouvernement s'engage devant le Parlement et les citoyens sur un ensemble cohérent d'objectifs pluriannuels de santé publique, établis sur la base des données d'une expertise indépendante, en vue de protéger et d'améliorer la santé des Français. Il est temps aujourd'hui de donner à la santé publique la visibilité et la place qui lui reviennent dans le débat national, et de l'intégrer pleinement dans le processus de décision politique. Tel est l'objet du présent projet de loi, dont le **titre I^{er} relatif à la politique de santé publique** décrit le processus d'élaboration et de mise en œuvre des objectifs de celle-ci au niveau national comme au niveau régional, ainsi que leurs modalités d'articulation.

Le représentant de l'Etat dans la région a la responsabilité de la déclinaison des objectifs et des plans nationaux. Le conseil régional peut définir et conduire des actions régionales de santé correspondant à des objectifs particuliers.

Le titre II est relatif aux instruments d'intervention qu'il importe de mettre en place, de renforcer ou d'aménager pour améliorer l'efficacité des politiques et des actions de santé publique, aussi bien dans le domaine de la prévention que dans celui de la gestion des alertes sanitaires, ou celui des systèmes d'information en santé.

Le titre III relatif aux objectifs et à la mise en œuvre des plans nationaux comporte un article d'approbation du rapport annexé à la loi relatif aux objectifs quinquennaux de santé publique proposés par le Gouvernement et aux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre, ainsi que des articles destinés à donner force législative aux mesures de cette nature proposées par ces plans. **Le titre IV, enfin, relatif à la formation et à la recherche en santé** propose la création d'une Ecole des hautes études en santé publique qui permettra d'animer un réseau national de formation en santé publique et d'assurer des formations d'enseignement supérieur de haut niveau dans ce domaine. Il comporte ensuite un projet de révision des dispositions du code de la santé publique relatives à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale. Cette révision est rendue nécessaire d'une part pour transposer la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, et d'autre part pour faciliter la conduite de recherches biomédicales dans des domaines porteurs de progrès médicaux sans pour autant diminuer le niveau de protection des personnes, notamment des personnes vulnérables, qui s'y prêtent. Ce dernier titre aménage par ailleurs les dispositions relatives aux obligations en matière de formation médicale continue.

Au total le projet de loi relatif à la politique de santé publique permettra à la Nation de définir et conduire une politique de santé publique ambitieuse, rigoureuse, et visible dont les résultats seront évalués et débattus tous les cinq ans.

* *

*

TITRE I^{er}.- POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

Ce titre aménage et réorganise un ensemble de dispositions du code de la santé publique introduites par la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, en vue de simplifier, clarifier et améliorer l'efficacité des dispositifs et procédures instaurés en matière de définition et de mise en œuvre des politiques de santé publique nationale et régionale.

Le chapitre I^{er} définit le champ d'application et les conditions d'élaboration de la politique de la santé impulsée par l'Etat.

Il intègre tout d'abord la définition de la politique de prévention donnée par l'article L. 1417-1 du code de la santé publique dans une définition plus large de la politique de santé publique. Il modifie ensuite les modalités d'examen des objectifs de la politique de santé publique par le Parlement d'une part, en prévoyant le principe d'un vote, et non plus seulement d'un débat,

sur le rapport présentant ces objectifs, et, d'autre part, celui d'une évaluation à l'issue de la période quinquennale.

Il modifie ensuite la procédure nationale de consultation sur les objectifs et les priorités de la politique de santé, en remplaçant la consultation annuelle de la conférence nationale de santé, où seul un nombre limité de professionnels, d'institutions, d'usagers et de personnes qualifiées pouvaient siéger, par une consultation nationale plus vaste organisée tous les cinq ans. La conférence nationale de santé est en conséquence supprimée.

Dans un souci de simplification, il fusionne ensuite le Haut conseil de la santé instauré par la loi du 4 mars 2002 avec le Conseil supérieur d'hygiène publique de France dans une seule instance nationale d'expertise en santé publique, le Haut conseil de la santé publique.

Dans le même esprit de simplification, le projet de loi fusionne également deux instances destinées à assurer la coordination interministérielle et inter-institutionnelle dans les domaines respectifs de la sécurité sanitaire d'une part, et de la prévention, d'autre part. Les missions du Comité national de la sécurité sanitaire mentionné à l'article 1413-2 et du Comité technique national de prévention instauré par la loi du 4 mars 2002 sont confiées en conséquence à une nouvelle instance, le Comité national de santé publique.

Le chapitre II est relatif aux objectifs et plans régionaux de santé publique.

Le projet de loi confirme le niveau régional comme l'échelon territorial de définition et de mise en œuvre des politiques de santé publique. Le représentant de l'Etat dans la région a la responsabilité de la déclinaison des objectifs et des plans nationaux. Le conseil régional peut définir et conduire des actions régionales de santé correspondant à des objectifs particuliers. Pour assurer la coordination des stratégies et des actions des différents partenaires institutionnels concernés, notamment entre les programmes de santé de l'Etat et ceux de la Région, le projet de loi met en place un Comité régional de santé publique présidé par le représentant de l'Etat dans la région qui permettra notamment, dans les domaines de la politique régionale de santé où cela est particulièrement nécessaire, de construire une approche interministérielle commune.

TITRE II.- LES INSTRUMENTS D'INTERVENTION

Le titre II du projet de loi renforce et adapte les instruments dont dispose l'Etat pour atteindre les objectifs de la politique de santé publique.

Le chapitre I^{er} relatif aux institutions recentre l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur sa mission de mise en œuvre des programmes de santé de l'Etat et organise au niveau régional la mutualisation des moyens institutionnels par le regroupement de diverses structures intervenant dans les domaines de l'observation, de l'épidémiologie et de la prévention et de l'éducation pour la santé. A cet effet, un groupement d'intérêt public dénommé « groupement régional de santé publique » est ainsi mis en place dans chaque région.

Le chapitre II est relatif aux programmes de santé et dispositifs de prévention. Les plans nationaux de santé peuvent comporter des programmes spécifiques notamment de dépistage. Il est prévu d'organiser, dans le cadre de ces programmes arrêtés nationalement, des consultations de prévention aux différents âges de la vie et des examens de dépistage. L'ensemble des professionnels de santé pourra concourir à la réalisation de ces programmes, les modalités de participation des professionnels libéraux étant fixées par des contrats de santé publique établis dans le cadre conventionnel.

Il prévoit que, sur le fondement d'une habilitation expresse du législateur, le pouvoir réglementaire puisse procéder à des mesures de suspension de vaccination dont le caractère obligatoire ne se justifierait plus.

Le chapitre III est relatif à la prévention et à la gestion des menaces sanitaires graves.

Il refond les dispositions du code de la santé publique fixant le cadre de l'intervention de l'Etat en cas d'alerte sanitaire grave, notamment épidémique, dont l'articulation et la portée juridique apparaissent actuellement incertaines dès lors en particulier qu'il est nécessaire de prendre des mesures individuelles contraignantes.

Le projet de loi confirme par ailleurs les missions de l'Institut national de veille sanitaire en matière de surveillance épidémiologique et d'alerte et renforce le rôle des centres nationaux de référence pour permettre l'identification rapide des situations épidémiques et des mesures qu'elles appellent. Il complète le dispositif existant en matière de signalement, en l'étendant aux différentes situations dans lesquelles une menace imminente pour la santé des populations paraît hautement probable.

Enfin, il introduit des dispositions destinées à lutter contre l'emploi frauduleux des micro-organismes et toxines susceptibles d'être utilisés à des fins malveillantes.

Le chapitre IV relatif aux systèmes d'information a pour objet de permettre que les systèmes d'information institutionnels

dans le domaine de la santé, notamment ceux des organismes d'assurance maladie et des établissements de santé, puissent être utilisés pour des études et des recherches nécessaires à la santé publique. Il vise également à améliorer la qualité des données de santé publique en réformant les dispositifs de recueil de ces données (certificats de santé du jeune enfant et certificats de décès).

TITRE III.- OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

Le titre III regroupe un ensemble d'articles destinés à placer la politique de santé publique sous contrainte d'objectifs, et à adopter une série de mesures jugées essentielles pour les atteindre. Des plans nationaux élaborés par le ministre de la santé permettront de donner suite aux principaux objectifs de santé publique contenus dans ce rapport. Conformément au rapport annexé à la loi et aux orientations données par le président de la République, seront ainsi mis en œuvre :

- un plan national de lutte contre le cancer ;
- un plan national pour limiter l'impact sur la santé de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives ;
- un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, incluant l'environnement de travail ;
- un plan d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques ;
- un plan d'amélioration de la prise en charge des maladies rares.

Chaque plan comportera un ensemble coordonné d'actions et le cas échéant de programmes, déclinés sous forme de mesures dont certaines nécessitent une traduction législative intégrée dans la loi.

Il en est ainsi, s'agissant de la lutte contre le cancer, de la création d'un Institut national du cancer, constitué sous forme de Groupement d'intérêt public, qui devra veiller à la cohérence, la qualité et l'efficacité des actions menées en matière de lutte contre le cancer notamment dans le domaine de l'observation et de l'évaluation, de la prévention, des soins, de l'information, de la formation continue des professionnels de santé, et de la recherche. Diverses mesures destinées à compléter et renforcer l'arsenal législatif en matière de lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, facteurs bien connus de développement des cancers sont également proposées, en particulier de vente des paquets de moins de 19 cigarettes. Enfin, deux mesures de portée générale relatives l'une aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments et l'autre à la faculté ouverte aux

pharmacies à usage intérieur de délivrer certains médicaments aux structures d'hospitalisation à domicile sont également prévues compte tenu de leur intérêt particulier dans le cas des médicaments anti-cancéreux.

Le dernier train de mesures est relatif au chantier de lutte contre les risques sanitaires liés à l'environnement. Le projet de loi prévoit qu'un plan national sera élaboré dans ce domaine. Il prévoit par ailleurs d'améliorer le dispositif de surveillance épidémiologique en entreprise. Enfin, le titre III comporte d'une part, un ensemble de dispositions relatif à la protection de la qualité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales, et d'autre part, des dispositions en vue d'améliorer et de renforcer le dispositif législatif existant en matière de lutte contre le saturnisme.

TITRE IV.- RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE

Chapitre I^{er}.- Ecole des hautes études en santé publique

Le titre IV prévoit tout d'abord la création d'une Ecole des hautes études en santé publique par transformation de l'actuelle Ecole nationale de santé publique. Cette nouvelle institution permettra de mieux répondre aux besoins de formation et recherche dans ce domaine.

Chapitre II.- Protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale

Le chapitre II relatif aux recherches biomédicales réalise une révision importante des dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, introduites dans le code par la loi du 20 décembre 1988, dite « loi Huriet-Sérusclat ». Cette révision s'impose en premier lieu par la nécessité de transposer en droit interne la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, mais aussi par le besoin d'adapter le dispositif législatif existant. Depuis 1988 en effet, de nombreux points de vue des acteurs de la recherche biomédicale se sont exprimés au vu de l'expérience quotidienne. Par ailleurs, des travaux parlementaires ont contribué à identifier un certain nombre de lacunes dans le dispositif existant.

De plus, la directive contient des dispositions touchant aux droits fondamentaux de la personne. C'est aussi une raison de ne pas limiter la révision à la seule transposition de la directive sur les essais cliniques de médicaments mais plutôt de procéder à une révision globale du dispositif encadrant les recherches biomédicales

afin, notamment, de ne pas instaurer des régimes différents de protection des personnes participant aux recherches biomédicales. Instaurer deux régimes essentiellement différents serait contraire au principe d'égalité, à la fois vis-à-vis des personnes qui se prêtent à la recherche et vis-à-vis des promoteurs et investigateurs. Cela n'exclut pas de moduler certaines règles en fonction de la diversité des recherches et notamment des risques plus ou moins importants d'atteinte aux droits des personnes.

Le titre IV comporte enfin des dispositions destinées à assouplir les modalités de satisfaction de l'obligation de formation médicale continue, à simplifier l'organisation régionale de la formation médicale continue et à confier au Fonds d'assurance formation de la profession médicale les missions du Fonds national de la formation continue qui est en conséquence supprimé.

*

* *

PRESENTATION PAR ARTICLE

TITRE I^{er}.- POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

DISPOSITIONS MODIFANT LE CHAPITRE I^{er} DU LIVRE IV DE LA PREMIERE PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE RELATIF A LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

Chapitre I^{er}.- Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er} (Articles L. 1411-1 à 1411-5 et article L. 1413-1)

I.- Le nouvel article L. 1411-1 du code de la santé publique précise les responsabilités de l'Etat en matière de politique de santé publique. La santé publique constitue en effet un domaine caractérisé par la multiplicité des intervenants. En particulier, les organismes d'assurance-maladie et les collectivités territoriales jouent un rôle important d'impulsion et de financement d'actions diverses, en vertu le plus souvent des compétences qui leur ont été conférées par la loi. Il importe donc de resituer l'action de ces différents intervenants dans le cadre d'une politique globale et cohérente de l'Etat, comportant la définition par l'Etat d'objectifs nationaux de santé publique, la conception des plans d'action nationaux destinés à y répondre et l'évaluation de la politique et des plans mis en œuvre. L'article intègre par ailleurs la définition de la politique de prévention donnée par l'article L. 1417-1 dans une

définition globale de la politique de santé publique, la frontière entre prévention d'une part et soins d'autre part apparaissant de plus en plus malaisée à établir, en raison notamment de l'essor des soins et des traitements à visée préventive.

II.- L'article L. 1411-2 précise la procédure d'adoption des objectifs de santé publique et d'évaluation de la politique mise en œuvre. Les principales modifications introduites portent d'une part sur la périodicité de l'adoption par le Parlement de ces objectifs, fixée à cinq ans par le projet de loi, et d'autre part sur le principe même d'un vote et non plus seulement d'un débat au Parlement.

Ces objectifs de santé publique, présentés au Parlement tous les cinq ans, sont contenus dans un rapport dont l'élaboration est simplifiée : réalisé par le Gouvernement, ce dernier s'appuie sur le rapport du Haut conseil de la santé qui analyse les problèmes de santé et leurs déterminants et propose des objectifs quantifiés. L'avis de la conférence nationale de santé est supprimé. Cet article introduit ensuite une distinction de périodicité entre le suivi de la mise en œuvre de la loi et son évaluation : le suivi est annuel alors que l'évaluation a lieu tous les cinq ans. Il est à noter que la loi précise la possibilité pour l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé d'intervenir quand il le juge nécessaire.

III.- Le nouvel article L. 1411-3 substitue à la conférence nationale de santé une consultation nationale plus vaste, organisée tous les cinq ans par arrêté du ministre. La fonction de cette consultation est recentrée sur une mission d'éclairage du Gouvernement lors du choix des objectifs et plans nationaux de santé publique à retenir dans le rapport annexé à la loi.

IV.- L'article L. 1411-4 fusionne dans une nouvelle instance unique d'expertise, le Haut conseil de la santé publique, l'actuel Haut conseil de la santé et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Le Haut conseil de la santé publique est chargé des missions d'expertise précédemment assurées par chacune de ces deux instances. Il contribue au processus d'élaboration des objectifs de la loi et évalue la réalisation des objectifs fixés par cette loi. Il assure également une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale.

Le Haut conseil de la santé publique exerce ensuite une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population. Il assure également une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale.

V.- L'article L. 1411-5 modifie les modalités de désignation et d'organisation du Haut conseil de la santé publique remplaçant le Haut conseil de la santé.

VI.- L'article L. 1413-1 institue le Comité national de santé publique succédant au Comité national de la sécurité sanitaire.

Deux instances de concertation distinctes sont actuellement chargées de la coordination de l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire d'une part, et de prévention, d'autre part :

- le Comité national de sécurité sanitaire (CNSS) créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (article L. 1413-1 du code de la santé publique) ;

- le Comité technique national de prévention (CTNP) créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (article L. 1417-3 du code de la santé publique).

Ces deux instances ont la même vocation de concertation et de coordination interministérielle des politiques de santé conduites sous l'égide du ministère de la santé. Dans un souci de simplification, l'article L. 1413-1 fusionne ces deux comités dans une instance unique, le Comité national de santé publique.

Les missions de ce comité sont de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention, de coordonner l'action des différents départements ministériels compétents, d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, et d'examiner les conditions de financement des programmes et actions de santé.

Chapitre II.- Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2 (articles L. 1411-10 à L.1411-13)

Dispositions antérieures

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait pour objectif d'affirmer la place des régions dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé en substituant aux conférences régionales de santé une structure unique : les conseils régionaux de santé. Il était prévu qu'ils rassembleraient en une seule instance différentes fonctions consultatives de façon à permettre au monde de la santé -professionnels, usagers, organismes d'assurance maladie- de se prononcer collectivement et systématiquement sur la

situation sanitaire régionale. Les nouveaux conseils régionaux de santé avaient pour ambition :

- de donner une cohérence aux actions, programmes et politiques régionales de santé ;
- de contribuer à la définition des priorités régionales ;
- de créer un lieu unique de débat sur les divers aspects de la politique régionale de santé ;
- de permettre aux régions de contribuer à la définition de la politique nationale.

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

Dispositions proposées

L'article 2 vise à redéfinir les responsabilités des acteurs de la région en matière de définition, de mise en œuvre et d'évaluation des objectifs et des plans régionaux de santé publique. Le représentant de l'Etat est responsable de la déclinaison des objectifs nationaux dans la région. Les programmes ainsi définis sont regroupés dans un plan régional de santé publique.

Le représentant de l'Etat s'appuie sur le Conseil régional de santé publique, instance de coordination et de concertation entre les décideurs et les financeurs de la région. Ce conseil remplace en particulier l'ancien comité régional des politiques de santé.

La mise en œuvre des programmes du plan régional de santé publique de l'Etat est assurée par un acteur unique : le groupement régional de santé publique créé à l'article 5.

Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les programmes de santé correspondants. Par convention, il peut solliciter le concours du groupement régional de santé publique.

L'ensemble des programmes est évalué.

Les conférences régionales de santé sont supprimées. Elles sont remplacées par des consultations régionales, organisées par le représentant de l'Etat dans la région pour contribuer à la définition du plan régional de santé publique de l'Etat.

Cet article précise également que la planification sanitaire prend en compte les objectifs du plan régional de santé publique de

l'Etat. Cet article confirme également le caractère obligatoire du PRAPS au sein du plan régional de santé publique.

Article 3

L'article 3 comporte des dispositions de coordination.

TITRE II.- INSTRUMENTS D'INTERVENTION

Chapitre I^{er}. - Les institutions

Article 4

La modification de l'intitulé du chapitre VII du titre premier du livre IV de la première partie du code de la santé publique tient compte de l'extension des responsabilités de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) au domaine de l'éducation pour la santé, introduites par l'article L.1417-4 dans sa nouvelle rédaction.

Cet article recentre l'INPES sur sa mission première qui est de mettre en œuvre les programmes nationaux de santé pour le compte de l'Etat. Sa mission d'expertise et de conseil est confirmée, de même que celle de développer l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique sur l'ensemble du territoire. Est en revanche supprimée la disposition qui assimile le développement de l'éducation pour la santé à une mission de service public, car il ne paraît pas opportun d'ériger l'éducation pour la santé en service public autonome. L'éducation pour la santé doit rester une composante de la politique de santé publique qui permet d'atteindre les objectifs définis.

Par ailleurs, il paraît difficile que l'INPES cumule une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé avec une fonction d'accréditation des organismes de prévention et de promotion de la santé, dès lors, notamment, qu'il est appelé à attribuer des subventions et à participer au groupement régional de santé publique institué à l'article 5 du présent projet de loi. La mission d'accréditation des organismes de prévention publics et privés qui en font la demande est en conséquence supprimée, l'INPES demeurant chargé d'élaborer des référentiels de qualité dans ce champ.

L'article L. 3411-4 prévoyait depuis 1987 la création d'un établissement public administratif, l'Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies. Cet institut n'a jamais été créé. L'essentiel de ses missions est assuré depuis lors soit par le G.I.P. « Observatoire

français sur les drogues et les toxicomanies » (OFDT) créé en 1993, soit par l'Institut national de la prévention et de l'éducation pour la santé (INPES) créé en 2002. L'article L. 3411-4 est donc désormais sans objet. Le paragraphe IV l'abroge.

Article 5

L'éclatement des responsabilités dans les régions (Etat, unions régionales des caisses d'assurance maladie, collectivités territoriales...) se traduit par la dispersion des initiatives et des actions menées dans le domaine de la santé publique et partant, par leur manque de cohérence et d'efficacité. Pour développer la politique de santé publique dans les régions et améliorer les réponses apportées, il paraît indispensable de rationaliser et mutualiser les moyens disponibles dans les régions.

A cet effet, l'article L. 1411-14 prévoit de créer un groupement régional de santé publique chargé :

- d'assurer la surveillance et l'observation de la santé dans la région ; de contribuer à l'analyse de la performance du système de santé, de réaliser et d'exploiter les enquêtes et les études régionales nécessaires au développement des programmes de santé, de conduire les investigations et les interventions nécessaires au vu des données épidémiologiques ;

- d'assurer la mise en œuvre des programmes de santé prévus dans le plan régional de santé publique. Le groupement régional de santé publique peut aussi être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre de programmes spécifiques de la région.

Le projet de loi prévoit de constituer le Groupement régional d'intervention en santé publique sous forme d'un groupement d'intérêt public (G.I.P) dans lequel l'Etat est majoritaire.

L'article L.1411-15 fixe la composition du G.I.P régional : l'Etat, l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut de veille sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation, l'union régionale des caisses d'assurance maladie, la région, le département. Les communes ou groupements de communes qui le souhaitent ainsi que d'autres organismes exerçant des activités dans le domaine de la santé publique peuvent adhérer à ce groupement.

Le G.I.P. est administré par un conseil d'administration présidé par le représentant de l'Etat dans la région. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat.

Le projet de loi prévoit que les ressources de ce groupement comprennent obligatoirement une subvention de l'Etat et une dotation globale de l'assurance maladie.

Ainsi, le groupement régional permettra à la fois de structurer l'action de l'Etat, de rassembler les compétences et de mutualiser les moyens au niveau régional en particulier ceux de l'Institut national de veille sanitaire (InVS, cellule interrégionale d'épidémiologie), de l'INPES et ceux consacrés à l'observation régionale de la santé.

A terme, ce groupement régional de santé publique a vocation à intégrer une future agence régionale de santé assurant à la fois les missions de santé publique et d'organisation des soins.

L'article L.1411-18 nouveau reprend en partie les dispositions de l'ancien article L.1411-4 en imposant la prise en compte, dans tous les programmes de santé, des difficultés particulières des personnes les plus démunies.

Chapitre II.- Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 6

La loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 a introduit dans le code de la santé publique un article visant la lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables, qui prévoit aujourd'hui uniquement la mise en œuvre de programmes de dépistage organisé.

Or, la politique de santé publique ne se limite pas à la lutte contre ces maladies mais vise également à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies, traumatismes ou incapacités. Pour ce faire, des programmes de santé doivent être arrêtés par les ministres concernés. Ils s'appuient notamment sur des consultations périodiques de prévention et des examens de dépistage ainsi que sur des actions d'information et d'éducation pour la santé. Tel est l'objet du nouvel article L. 1411-6.

L'article L. 1411-7 précise les modalités de définition et de mise en œuvre des consultations de prévention et des examens de dépistage.

La mise en œuvre de ces programmes implique de nombreux partenaires : professionnels de santé, organismes d'assurance maladie, collectivités territoriales.

Les conditions de ces participations sont définies aux articles L. 1411-8 et L. 1411-9 du code de la santé publique.

Enfin, le champ de l'assurance maladie, défini à l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, ne prévoit pas une prise en charge générale des actions de prévention, sauf celles qui sont explicitement prévues par la loi et notamment par cet article. A ce titre, les examens de dépistage entrant dans le cadre des

programmes de santé publique prévus à l'article L. 1411-6 sont pris en charge. Afin d'assurer également la possibilité d'un remboursement des consultations de prévention par l'assurance maladie, le champ de l'article L. 321-1 est étendu à ces consultations.

Article 7

La vaccination en France est caractérisée au plan juridique par un double régime de contrainte :

- certaines sont obligatoires et imposées par la loi soit à la population générale (diphtérie, tétanos, poliomyélite, tuberculose), soit à certaines catégories professionnelles (hépatite B, typhoïde) ;
- d'autres sont simplement recommandées soit à la population générale (coqueluche, rougeole-oreillons-rubéole, haemophilus), soit à certaines personnes (grippe, hépatite B et A, pneumocoques, rage...) en fonction de facteurs de risques individuels ou d'exposition à des risques environnementaux (travail, voyages, etc.).

L'obligation vaccinale qui constitue une atteinte à l'intégrité physique doit relever du législateur. Cependant, dans certaines circonstances liées à l'évolution de la situation épidémiologique ou des connaissances médicales et scientifiques, la suspension d'une obligation vaccinale peut se justifier. Or, la nécessité de recourir à une loi pour supprimer une obligation vaccinale rend aujourd'hui impossible une adaptation rapide de la politique vaccinale.

Le I de l'article 7 vise donc :

- à réaffirmer le rôle de l'Etat dans la définition de la politique vaccinale ;
- à habilitier l'Etat à suspendre par voie réglementaire une obligation vaccinale pour tout ou partie de la population concernée lorsque le contexte épidémiologique ou les connaissances médicales le justifient ;
- à préserver la participation des services de médecine préventive (PMI, médecine du travail...) à la mise en œuvre de la politique vaccinale, afin d'offrir à certaines populations (enfants, travailleurs) une prise en charge globale.

Le II de cet article regroupe, pour des raisons de numérotation, les dispositions existantes des articles L. 3111-1 et L. 3111-2 actuels du code de la santé publique relatives aux vaccinations antidiphtériques et antitétaniques qui sont pratiquées dans les mêmes conditions.

Le III prévoit que les modalités de transmission à l'Institut national de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale seront définies par décret.

Article 8

Les infections liées aux soins ne se produisent pas seulement dans les établissements de santé publics ou privés. Toute situation dans laquelle des soins sont administrés à des patients en dehors des établissements de santé (tels que consultations, explorations ou soins effectués dans des cabinets médicaux, dentaires, de sages-femmes, dans des centres de santé, centres infirmiers, de kinésithérapie, de podologie ou au domicile du patient) peut également être l'origine d'infections tant pour le patient que pour le professionnel de santé. Actuellement, la fréquence et la gravité potentielle des infections liées à ces soins sont très certainement sous-estimées en l'absence d'un système de surveillance épidémiologique adapté. Pourtant, l'obligation de lutter contre la transmission d'infections lors des soins à l'extérieur des établissements de santé ne repose aujourd'hui que sur des obligations professionnelles déontologiques et éthiques. Les dispositions réglementaires en matière de prévention des infections liées aux soins qui s'adressent aux établissements de santé, ne sont pas opposables aux professionnels qui exercent en dehors de ces établissements.

Pour compléter le dispositif de prévention des infections liées aux soins, le II de l'article 8 précise que les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires d'analyses médicales exerçant en dehors des établissements de santé doivent, comme ces derniers, veiller à prévenir toutes infections liées à leur activité et permet par arrêté ministériel d'opposer à ces professionnels des règles de bonnes pratiques dans ce domaine.

Article 9

Il s'agit de dispositions de cohérence.

Chapitre III.- Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

Article 10

Lors de menaces sanitaires graves (menaces d'épidémies, situations sanitaires environnementales graves mais aussi menaces d'actions bio-terroristes) plusieurs articles du code de la santé

publique prévoient les mesures que l'Etat peut prendre afin de faire cesser le risque ou de limiter l'extension de l'épidémie.

Le I de l'article 10 crée un nouveau chapitre au titre I^{er} du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique afin de regrouper ces dispositions en les refondant et en les complétant.

L'article L. 3110-1 précise que le ministre chargé de la santé peut prescrire par arrêté motivé, dans l'intérêt de la santé publique, toute mesure proportionnée aux risques encourus et proportionnée aux circonstances de temps et de lieu. Le ministre chargé de la santé pourra habilitier le représentant de l'Etat à prendre, en lui rendant compte, les mesures d'application de ces dispositions y compris des mesures individuelles, le procureur de la République étant alors immédiatement informé.

Ces mesures feront l'objet d'un réexamen périodique destiné à vérifier le bien fondé de leur maintien au regard de l'évolution de la situation sanitaire en prenant l'avis du Haut conseil de la santé publique (article L. 3110-2).

L'article L. 3110-3 élargit l'exonération de la responsabilité des professionnels de santé en cas de prescription ou d'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque cette utilisation avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3110-1.

L'article L. 3110-4 met à la charge de l'Etat la réparation des dommages imputables aux mesures prises dans ces circonstances exceptionnelles.

Enfin, il est créé un fonds (article L. 3110-5) permettant à l'Etat d'assurer le financement des mesures prises comme, par exemple, la prise en charge financière des vaccins et traitements médicamenteux, des analyses environnementales ou des actions de communication qui s'imposent pour protéger la santé de la population. Ce fonds doit également servir à la réparation des dommages imputables aux mesures prescrites par l'Etat., Les conditions d'alimentation de ce fonds seront définies dans le projet de loi de finances et le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Article 11

Les centres nationaux de référence (CNR) ont pour mission l'expertise concernant la microbiologie ou la pathologie des agents infectieux. Ils contribuent à la surveillance épidémiologique et ont un rôle d'alerte ainsi que de conseil auprès des pouvoirs publics et des professionnels de santé. La coordination et l'évaluation de ces

centres, sur lesquels repose une partie de la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses, ont été récemment confiées à l'Institut national de veille sanitaire qui anime le comité des CNR. Ce comité propose, au regard de la situation épidémiologique, la liste des agents infectieux nécessitant un centre national de référence et définit le cahier des charges spécifiques pour chacun d'entre eux ; enfin, il évalue leur activité. Cette nouvelle mission de l'Institut de veille sanitaire doit être inscrite dans la loi afin de consolider le dispositif actuel. Tel est l'objet du I de l'article 11.

Par ailleurs, afin d'identifier la menace épidémique et de prendre des mesures adaptées, il est souvent nécessaire de disposer d'une typologie précise des micro-organismes en cause. Par exemple, lors des épidémies de légionelloses communautaires, la confirmation d'une similitude des souches humaines avec les souches environnementales est nécessaire pour identifier la source de la contamination et supprimer le risque. De même, les souches responsables de méningites doivent être typées afin de préciser la prophylaxie à mettre en place. Le II de l'article 11 prévoit donc l'obligation, dans ces circonstances, pour les laboratoires de biologie médicale de transférer les souches ou les échantillons biologiques aux CNR ou à d'autres laboratoires désignés dans des conditions fixées par arrêté.

Enfin, il est créé une disposition (IV de l'article 11) prévoyant l'obligation pour l'administration et les collectivités territoriales, leurs établissements publics et les observatoires régionaux de santé de signaler les menaces imminentes pour la population et les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Cette obligation s'impose également à tout directeur de laboratoire de biologie médicale et à tout médecin, que son activité lui ait permis d'identifier des cas groupés de certaines pathologies pouvant avoir une même cause ou une situation d'exposition à un risque.

Cet article complète les dispositions qui existent actuellement pour certaines maladies (notification obligatoire prévue par l'article L. 3113-1 du code de la santé publique) ou pour les accidents médicaux, les affections iatrogènes et nosocomiales (déclaration prévue à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique).

Article 12

L'emploi frauduleux des micro-organismes et des toxines susceptibles d'être utilisés comme agents de la menace terroriste pourrait constituer un danger grave pour la santé publique. Il

convient donc de soumettre la production et l'emploi de ces agents, leur importation, leur exportation, leur détention, leur cession à titre gratuit ou onéreux, leur acquisition et leur transport à des conditions particulières, telles que l'autorisation préalable, ou à certaines règles techniques de confinement. De tels principes existent déjà dans le code de la santé publique (L. 5132-1) pour les stupéfiants et les psychotropes. Pour les micro-organismes et les toxines dont l'emploi illicite serait de nature à présenter un risque grave pour la santé, l'article 12 prévoit des dispositions pour la plupart identiques à celles qui existent pour les substances vénéneuses et confie le contrôle de ces produits à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Ce dispositif se substituera à l'arrêté du 22 juin 2001 relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la cession à titre onéreux ou gratuit, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes et toxines dont la solidité juridique est insuffisante notamment en ce qui concerne les contrôles à l'importation et à l'exportation du fait de la coexistence d'autres dispositions réglementaires.

L'article modifie également l'article L. 3114-1 pour :

- supprimer les dispositions rendues obsolètes d'une part, par l'évolution de la liste des maladies devant faire l'objet d'une notification obligatoire en application de l'article L. 3113-1 (certaines de ces maladies comme le saturnisme n'ont pas de caractère transmissible) et d'autre part, par les nouvelles dispositions issues de la transposition des directives européennes sur les biocides qui confient l'agrément des produits et procédés à l'AFSSAPS. Le deuxième alinéa de cet article, introduit suite à cette transposition, est de ce fait contradictoire avec le premier ;

- ajouter les locaux et véhicules contaminés par les micro-organismes visés à l'article L. 5139-1. En effet, en raison du risque particulier lié à ces micro-organismes, les produits de désinfection utilisés doivent être agréés afin d'assurer une efficacité optimale de l'opération.

Il supprime enfin le 2° de l'article L. 3114-6 qui concerne l'efficacité des appareils visés au premier alinéa de l'article L. 3114-1 dans la mesure où l'efficacité des produits et des procédés relève maintenant de l'AFSSAPS.

Chapitre IV.- Systèmes d'information en santé

Article 13

Dispositions permettant d'améliorer les systèmes d'information nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé publique.

I.- Modification de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur la statistique publique.

L'objectif est d'améliorer les outils statistiques en santé. L'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique dispose que :

« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public, peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) ou aux services statistiques ministériels. »

L'INSEE et les services statistiques ministériels ne peuvent donc aux termes de cet article accéder aux données personnelles de santé issues de la gestion des organismes chargés de services publics. Cette interdiction limite les possibilités de mise en œuvre d'outils statistiques en matière de santé publique.

Le présent article vise donc en supprimant les mots « à la santé » à autoriser l'INSEE et les services statistiques ministériels à recevoir communication des informations à caractère personnel de santé détenues par les organismes chargés de services publics, en vue de l'élaboration de statistiques, sous réserve du respect des obligations de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les thèmes des travaux statistiques pour lesquels l'accès aux données individuelles de santé peut être demandé restent cependant circonscrits à l'établissement de statistiques nécessaires à la mise en place et au suivi des politiques en matière de systèmes sanitaire et social et de santé publique.

II.- Modification de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale.

L'objectif est de permettre l'accès aux données de l'assurance maladie en matière de recherche. L'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale prévoit que le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis aux dispositions du nouvel

article 226-13 du code pénal relatif au secret professionnel. Ils ne peuvent donc transmettre les données relatives aux assurés et à leurs ayants droit dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions puisque ces données sont couvertes par le secret professionnel. Or ces données sont utiles pour conduire des travaux de recherche en santé publique.

Déjà, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans son chapitre V *bis*, permet de mettre en œuvre des traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, sans pour cela prévoir une dérogation analogue aux règles du secret professionnel auxquelles sont soumis les personnels des organismes d'assurance maladie.

Le présent article institue pour les personnels des organismes d'assurance maladie une dérogation aux règles du secret professionnel ce qui leur permet de transmettre, dans le cadre d'un traitement autorisé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) à des fins de recherche dans le domaine de la santé, les données nominatives auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leurs fonctions sans pour cela contrevenir aux règles du secret professionnel.

III.- Modification de l'article L. 2132-3.

L'objectif de ce paragraphe est d'améliorer le système d'information sur les naissances et la santé de la mère et de l'enfant.

Actuellement, les données contenues dans les certificats de santé sont transmises par les services de protection maternelle et infantile aux services statistiques du ministère chargé de la santé sous la forme de statistiques agrégées.

L'article organise un dispositif de remontée de données personnelles, dont certaines de santé, extraites des fichiers des certificats de santé des jeunes enfants collectés par les services de protection maternelle infantile du département. Ce dispositif constitue, en effet, le moyen de mobiliser des informations standardisées et préexistantes pour éclairer les enjeux de la politique de santé concernant les jeunes enfants. Il est comparable à celui qui est mis en œuvre au sein de l'État, en collaboration avec le ministère de l'éducation nationale, sur la santé des enfants d'âge scolaire.

IV.- Modification de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale.

Ces dispositions visent à permettre l'accès aux données contenues dans la base de données de l'assurance maladie

Le système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) a été instauré par l'article

L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale afin de permettre une meilleure connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes de l'assurance maladie.

Des échantillons extraits du SNIIRAM ne peuvent donc pas être utilisés afin de mener des études spécifiques en matière de santé publique.

Le présent article vise à élargir la finalité du SNIIRAM de façon à permettre l'accès de cette importante base de données à des fins de mise en œuvre et d'évaluation de la politique de santé publique.

V.- Modification de l'article L. 2223-42 du code des collectivités territoriales

Cette disposition modifie le circuit de transmission des certificats de décès afin d'améliorer leur utilisation à des fins de connaissance de la santé.

Actuellement, l'article L. 2223-42 du code des collectivités territoriales prévoit que les certificats de décès sont collectés par les mairies qui envoient le volet médical non nominatif aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS).

Ces dernières les transmettent ensuite à l'INSERM qui exploite les informations contenues dans ces certificats afin de produire la statistique nationale des causes de décès.

Cet article vise à permettre aux mairies de transmettre directement à l'INSERM le volet médical des certificats de décès relatif aux causes du décès afin de raccourcir les délais de diffusion des résultats des causes de décès et d'améliorer la qualité de la rédaction des certificats de décès, sans que cela modifie la qualité du traitement des informations contenues dans ces certificats.

TITRE III.- OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

Chapitre I^{er}. - Rapport d'objectifs

Article 14

Cet article permet au Parlement d'approuver les objectifs de santé publique figurant dans le rapport d'objectifs annexé à la loi.

Chapitre II.- Cancer et consommations à risque

Article 15 - Création d'un Institut national du cancer

Lors de son allocution du 14 juillet 2002, le président de la République a placé la lutte contre le cancer au nombre des trois

« chantiers » du quinquennat. Afin de définir le contenu et les modalités de mise en œuvre de ce chantier, une commission d'orientation a été mise en place afin de formuler, à partir d'un état des lieux des forces et des faiblesses de l'organisation de la lutte contre le cancer en France, des propositions concrètes d'amélioration du dispositif existant.

Les travaux de la commission ont mis en évidence la multiplicité des acteurs intervenant dans le domaine du cancer et la nécessité d'améliorer la coordination entre ces acteurs. C'est à partir de ce constat que la création d'un Institut national du cancer, centre d'expertise et de ressources et lieu de la coordination, est apparue indispensable.

Les missions, la forme juridique et les modalités de fonctionnement de l'Institut national du cancer sont fixées par l'article 15 qui fait de l'actuel chapitre V un chapitre V-A et insère un nouveau chapitre V : « Lutte contre le cancer » au titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique . Ce chapitre comprend les articles L. 1415-2 à L. 1415-6.

L'article L. 1415-2 crée l'Institut national du cancer et définit ses missions : mise en œuvre, financement et coordination des actions de recherche, expertise et définition de référentiels, participation à l'organisation de la formation médicale, observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, développement d'actions européennes et internationales.

Il précise que l'Institut transmet un rapport d'activité annuel au Gouvernement.

Afin d'associer l'ensemble des acteurs concernés par le cancer, l'article L. 1415-3 prévoit la constitution de l'Institut national du cancer sous forme d'un Groupement d'intérêt public, associant l'Etat et des personnes morales privées ou publiques ayant une action dans le domaine du cancer. Il sera placé sous tutelle conjointe des ministres de la santé et de la recherche. L'article L. 1415-3 soumet cet organisme aux dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982, sous réserve des autres dispositions du chapitre.

L'article L. 1415-4 prévoit les modalités de nomination du directeur de l'Institut et précise qu'il n'y a pas de commissaire du Gouvernement nommé auprès de l'Institut.

Il est prévu à l'article L.1415-5 que l'Institut peut faire appel à la générosité publique et recevoir des dons et legs.

Enfin, l'article L. 1415-6 prévoit les catégories de personnels que pourra employer l'Institut.

Dispositions concernant le tabac et l'alcool

L'alcool et le tabac sont les drogues dont l'usage est le plus répandu. En France, presque tous les adultes consomment de l'alcool, avec 41 millions de consommateurs, dont 14 millions boivent au moins trois fois dans la semaine. On dénombre environ 15 millions de fumeurs, pour la plupart réguliers, soit un tiers des adultes. Résultat d'un usage ancien et largement répandu, les drogues licites sont les premières causes de mortalité évitables en France, avec 60 000 décès annuels attribuables au tabac et 45 000 à l'alcool.

Article 16 - Tabac

Le I de l'article 16 interdit la vente, la distribution ou l'offre de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. Cette disposition est conforme à la recommandation du Conseil santé du 2 décembre 2002 et au projet de convention-cadre internationale de lutte contre le tabac de l'OMS qui devra être adopté définitivement en mai à l'assemblée mondiale de la santé. Elle a pour but de protéger les jeunes contre le tabagisme. En effet, les paquets de dix à quinze cigarettes- appelés aussi « paquets-enfants »- actuellement en vente sont plus accessibles pour les jeunes en raison de leur moindre coût unitaire et facilitent ainsi le tabagisme de cette population.

Le II de l'article 16 étend la possibilité d'ester en justice, actuellement limitée par l'article L. 3512-1 du code de la santé publique, aux associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme :

- aux associations de consommateurs visées à l'article L. 421-1 du code de la consommation (associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs, si elles ont été agréées à cette fin, pour les faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs) pour les infractions dont les sanctions pénales sont prévues aux articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6) ;

- aux associations familiales pour les infractions visées ci-dessus ainsi que celles concernant l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif (L. 3511-7).

Le III de l'article 16 permet, en cas d'infraction aux dispositifs de l'article L. 3511-2 (interdiction de fabrication, vente, distribution, offre de tabac à usage oral) l'application des sanctions prévues à l'article L. 3512-2. Cette interdiction n'est, en effet, à ce jour pas assortie de sanction.

Le IV de l'article 16 permet de déclarer pénalement responsables les personnes morales reconnues coupables des

infractions aux dispositions des articles L. 3511-2 à L. 3511-6 (interdiction de vente de tabac à usage oral, interdiction de publicité et dispositions d'information sur les unités de conditionnement), par référence à l'article L. 3512-2 qui fixe les sanctions pénales. Comme l'a rappelé le Président de la République dans son allocution du 24 mars 2003, les fabricants de tabac contreviennent fréquemment aux dispositions de la loi en matière d'interdiction de publicité et doivent être considérés comme des récidivistes. Or, compte-tenu des changements réguliers des dirigeants de sociétés, les dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3512-2 n'ont jamais pu être appliquées. Celles-ci seraient particulièrement dissuasives car elles prévoient, en cas de récidive, l'interdiction de vente des produits qui ont fait l'objet d'une opération illicite pendant une durée de un à cinq ans. La nécessité de démontrer la responsabilité personnelle desdits dirigeants conduit aussi à des difficultés de preuve en jurisprudence.

Article 17 - Alcool

L'essentiel de la jurisprudence ayant trait aux infractions à la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, dite « loi Evin », a été bâti grâce aux actions en justice menées par des associations. La nécessité d'un élargissement du nombre des acteurs engagés dans la vigilance judiciaire avait été mise en lumière par l'instance d'évaluation de la loi Evin, sous l'égide du Commissariat général du plan, dans son rapport publié en 1999. Il s'agit de permettre à l'ensemble des associations (régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits) qui, de façon générale ou spécifique, ont un intérêt à la lutte contre l'alcoolisme d'ester en justice pour les infractions à ladite loi. Actuellement, en vertu de l'article L. 3355-1 du code de la santé publique, seules celles dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues au livre troisième du code de la santé publique (lutte contre l'alcoolisme), soit dans les faits, une seule association, en l'occurrence l'Association nationale de prévention de l'alcoolisme.

L'article 17 étend la possibilité d'exercer ce droit :

- aux associations de consommateurs visées à l'article L. 421-1 du code de la consommation (associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs, si elles ont été agréées à cette fin, pour les faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs) pour les infractions prévues aux chapitres II

(production et fabrication) et III (publicité) du titre premier et au titre troisième qui encadre le commerce des boissons alcooliques ;

- aux associations familiales pour les infractions prévues au chapitre III du titre premier concernant la publicité pour les boissons alcoolisées, et au chapitre II du titre quatrième concernant notamment la protection des mineurs (par exemple, l'interdiction de vente de boissons alcoolisées aux mineurs de moins de seize ans).

Article 18 - Dispositions relatives à la délivrance et au suivi des médicaments

I.- Afin d'assurer un meilleur suivi des autorisations temporaires d'utilisation accordées à certains médicaments, notamment les médicaments anticancéreux, il s'avère nécessaire de préciser les informations qui, le cas échéant, seront demandées au titulaire des droits d'exploitation. Ces informations permettront de mieux connaître les conditions d'utilisation de ces médicaments, la population qui en bénéficie et le coût pour l'assurance maladie de ces traitements.

II.- Dans le cadre du chantier présidentiel sur le cancer et du développement de la chimiothérapie à domicile, il apparaît nécessaire de permettre à des structures ne disposant pas de moyens techniques adaptés pour réaliser des préparations de produits à risque ou potentiellement dangereux pour le personnel et l'environnement, dans des conditions de sécurité satisfaisantes, de s'approvisionner auprès des pharmacies à usage intérieur dûment autorisées pour cette activité. Les catégories de préparation décrites pourraient être celles réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques indiquées dans le traitement du cancer et administrées par voie injectable, mais il semble intéressant de prévoir cette possibilité de manière large afin d'y inclure le cas échéant d'autres préparations.

De même, il est apparu nécessaire de prévoir que des pharmacies à usage intérieur puissent effectuer pour le compte d'autres établissements de santé, de professionnels de santé libéraux ou de laboratoires d'analyses de biologie médicale des opérations de stérilisation.

III.- Les autorisations afférentes à ces deux activités ont été regroupées dans un seul article.

Chapitre III.- Santé et environnement

Article 19

Cet article crée, dans le titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique, un nouveau chapitre intitulé : « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement » ; ce chapitre prend la place du chapitre II actuel « dispositions pénales » reporté à la fin du titre I^{er} et qui devient le chapitre III.

Cet article prévoit la mise en place d'un plan national d'action dans le domaine de la prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.

En effet, s'il est incontestable que lors des trente dernières années les rejets industriels ont fortement diminué, la pollution diffuse, due entre autres aux transports et à l'utilisation de substances chimiques ainsi que la contamination historique des milieux restent des préoccupations importantes pour les pouvoirs publics. De plus, la prise de conscience sociale de l'existence de liens étroits entre l'environnement et la santé n'a cessé de progresser.

Ainsi lors de la conférence de Londres en 1999 sur la santé et l'environnement, la France s'est engagée ainsi que 51 autres pays européens à développer des plans d'actions en santé environnementale.

L'article L. 1312-1 précise que le plan national d'action est élaboré et révisé tous les cinq ans.

L'article L. 1312-2 prévoit une déclinaison du plan national d'action au niveau régional. En effet, ces risques sont indissociables de données géographiques et économiques : ils sont notablement différents selon que la région est fortement urbanisée, industrielle ou agricole. Il revient au préfet de région de définir ce plan après consultation du conseil régional de santé publique.

Article 20

Ces modifications visent à développer la surveillance épidémiologique des employés des entreprises publiques et privées. Cette surveillance résulte toujours d'une combinaison de trois volets : connaissance des pathologies observées chez les travailleurs, connaissance de l'exposition aux facteurs de risques, analyse du lien entre les facteurs de risques et les pathologies. L'InVS peut apporter son expertise et contribuer à la mise en place de ces études épidémiologiques, dans les meilleures conditions scientifiques possibles. Pour cela l'InVS doit avoir accès à la

connaissance des facteurs de risques, par exemple, les produits utilisés, et à la connaissance de l'exposition des salariés. Le code du travail (articles L. 230-2. III a et L. 236-4) oblige les employeurs à fournir des documents sur les dangers et l'exposition des salariés. Il convient donc que l'InVS puisse y avoir aisément accès.

Article 21

Cet article vise à améliorer le dispositif de protection des captages de l'eau destinée à la consommation humaine en allégeant les conditions d'établissement de périmètres de protection autour des captages d'eau destinée à approvisionner les collectivités humaines ne nécessitant que des mesures de protection limitées ou bénéficiant de protection naturelle.

Le fait que les servitudes des périmètres de protection ne soient pas inscrites aux hypothèques est précisé. Un décret d'application précisera le mode de publicité, qui pourrait consister en un affichage en mairie plus une publication dans des journaux locaux, sachant que lorsque les communes concernées disposent d'un plan local d'urbanisme, les servitudes des périmètres de protection doivent être annexées au P.L.U.

Article 22

Il s'agit de compléter les dispositions du code rural de manière à inclure les conventions portant sur l'exploitation des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine pour favoriser la protection des eaux.

Article 23

Cet article précise les obligations dont l'inobservation entraînerait des sanctions pénales renforcées, définies à l'article L. 1324-3 du code de la santé publique, compte tenu des enjeux sanitaires importants liés à la mauvaise qualité de l'eau. L'article L. 1321-4 actuel ne précise pas que s'imposent à toute personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine au public, non seulement la vérification de la qualité de l'eau, mais également une gestion rigoureuse des non conformités aux exigences de qualité de l'eau ainsi que des contraintes fortes en matière d'hygiène, d'emploi de matériaux, substances ou produits susceptibles de porter atteinte à la santé. La partie II de l'article permettra au préfet de faire cesser un risque grave pour la santé publique ayant pour

origine une installation intérieure de domicile privé ne distribuant pas d'eau au public (par exemple, les légionelles).

Article 24

Cet article précise le régime d'autorisation ou de déclaration administrative en matière d'eau potable. Actuellement, les bases législatives du principe général d'autorisation ou de déclaration préalable en matière d'eau potable sont dissymétriques et confuses. La rédaction de cet article doit répondre à la diversité des situations constatées, selon que le titulaire de l'autorisation administrative individuelle effectue toutes les opérations (ou les délègue) ou que les opérateurs distincts des différentes phases indiquées (captage et production, distribution, embouteillage) sont titulaires d'autorisations individuelles limitées à une ou plusieurs de ces opérations.

Article 25

Il convient d'actualiser l'article L. 1321-10 du code compte tenu des modifications apportées aux articles L. 1321-2, L. 1321-4 et L. 1321-7.

Article 26

L'article concerne le régime d'autorisation administrative pour l'exploitation de l'eau minérale naturelle et constitue un préalable nécessaire à la refonte du dispositif réglementaire applicable à ces eaux. Il actualise le champ d'application du régime d'autorisation d'exploitation de l'eau minérale naturelle en l'articulant avec les dispositions relevant du code de l'environnement (article L. 214-1) pour le prélèvement d'eau dans le milieu naturel. Les dispositions de cet article sont conformes à la directive CEE n° 80-777 modifiée du Conseil des communautés européennes du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles.

Article 27

Cet article définit les obligations légales en matière d'exploitation d'eau minérale naturelle et constitue la référence législative des obligations dont l'inobservation entraînerait des sanctions pénales renforcées définies à l'article L. 1324-3, en harmonisation avec les dispositions relatives à l'eau potable. Elles s'inscrivent dans le cadre de la directive 80/777 qui précise les modalités relatives à l'interruption de la distribution, aux

traitements et aux matériaux en contact avec l'eau. Il est proposé de confier au préfet de département la décision de reconnaître l'eau minérale naturelle et d'autoriser son exploitation, en application du projet d'article L. 1322-1. En effet, au regard de la déconcentration des décisions administratives individuelles d'autorisation d'utilisation d'exploiter l'eau à des fins de consommation humaine, y compris l'eau de source conditionnée, le maintien d'une disposition dérogatoire au principe de déconcentration ne se justifie plus pour l'eau minérale naturelle.

Article 28

I.- Il convient d'abroger l'article L.1322-9 actuel car il est contraire aux dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement.

II.- L'article L.1322-13 comporte les dispositions d'exécution des articles L. 1322-1 et L. 1322-2, actualisées en fonction des modifications proposées.

Article 29

La modification proposée étend à d'autres agents le pouvoir de constater les infractions aux mesures de protection des sources d'eau minérale naturelle et aux situations identiques relatives aux captages d'eau potable. Elle permet l'habilitation de gardes champêtres et permet aux agents de contrôle habilités au titre de la police de l'eau, parfois eux-mêmes services instructeurs des périmètres de protection, de vérifier leur respect.

Article 30

Il convient d'actualiser les procédures judiciaires en cohérence avec celles relatives à la police de l'eau et des installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 31

L'objet de cet article vise à renforcer les sanctions en cas de non respect des dispositions relatives à la protection et aux exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, y compris des eaux minérales naturelles correspondant aux infractions aux dispositions des articles L. 1321-7 et L. 1322-1. Une sanction est également prévue pour l'occupant ou le propriétaire d'une installation de distribution privée ne distribuant pas d'eau au public qui refuserait de prendre toute mesure pour faire cesser ce risque. Enfin, le montant de l'amende est actualisé en euros et réévalué à 15 000 €.

Article 32

L'article améliore la lisibilité du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique en clarifiant sa structure.

Article 33

Cet article permet d'étendre le champ du diagnostic en introduisant la notion d'enquête environnementale. Lorsqu'un cas de saturnisme est signalé à la DDASS, le dispositif actuel prévoit que les services de l'Etat doivent réaliser un diagnostic portant sur les revêtements du domicile de l'enfant. Compte tenu des autres sources d'exposition possibles (canalisations en plomb, sources industrielles, alimentation...), il est proposé de ne plus limiter la recherche de l'origine de l'intoxication de l'enfant aux seules peintures au plomb, mais d'introduire la notion d'enquête environnementale, qui offrirait une légitimité aux services à appréhender ces autres sources.

Article 34

Cet article permet de mettre en cohérence les dispositions de l'article L. 1334-2 avec l'article précédent.

Article 35

Cet article laisse au pouvoir réglementaire le soin de préciser les modalités de contrôle des travaux par le préfet.

Article 36

Cet article fait porter sur le propriétaire la responsabilité de rechercher un hébergement provisoire pour les occupants pendant les travaux, l'Etat n'intervenant qu'en cas de défaillance de celui-ci. Cette disposition a en outre l'avantage de s'aligner sur les dispositions des articles L. 1331-31 du code de la santé publique qui concernent les travaux d'insalubrité.

Il aménage également les délais de réalisation des travaux. En effet, le dispositif actuel révèle la quasi impossibilité de respecter le délai d'un mois, inscrit dans la loi, dans lequel les travaux d'urgence doivent être mis en œuvre. L'article propose le dispositif suivant :

- maintenir le délai d'un mois pour les travaux d'urgence ne nécessitant pas l'hébergement des occupants ;
- en cas d'hébergement nécessaire, porter le délai de réalisation des travaux d'urgence à trois mois maximum, sous réserve que l'hébergement intervienne dans le délai maximum d'un mois, à l'issue duquel les travaux pourront démarrer.

Par ailleurs, l'article prévoit que dans certaines conditions le coût des travaux d'office décidés par le préfet ne puisse pas être mis à la charge des propriétaires.

Enfin, l'article maintient un dispositif d'agrément des opérateurs pouvant intervenir pour réaliser les travaux et diagnostics.

Article 37

Cet article modifie l'article actuel L. 1334-5 en rebaptisant l'état des risques d'accessibilité au plomb en constat de risque d'exposition au plomb qui vise à repérer les revêtements contenant du plomb et dont le champ est étendu aux facteurs de dégradation du bâti. Cet article renvoie à un arrêté le contenu d'une notice d'information sensée résumer ce constat et susceptible d'être communiquée par le propriétaire aux occupants et à ceux devant effectuer des travaux.

Cet article introduit en outre six autres articles numérotés L.1334-6 à L.1334-11.

L'article L. 1334-6 permet de généraliser les mesures de prévention à l'ensemble du territoire national, sans acte réglementaire préalable. En effet, il est proposé de supprimer la disposition selon laquelle le préfet de département définit des zones à risque d'exposition au plomb et d'étendre les mesures de prévention à l'ensemble du territoire national. Cette disposition présente l'avantage de rejoindre ainsi la position adoptée par la très grande majorité des préfets qui ont défini l'intégralité du territoire départemental en zone à risque et d'accélérer la mise en place de cette mesure de prévention qui n'est toujours pas en vigueur dans la moitié des départements plus de quatre ans après la parution de la loi contre les exclusions.

L'article L. 1334-7 étend les mesures de prévention aux nouveaux baux de logements construits avant le 1er janvier 1949. Il est proposé qu'un constat de risques d'exposition au plomb soit non seulement annexé à chaque acte de vente (dispositif actuel), mais aussi à chaque nouveau bail de location de tout logement construit avant le 1er janvier 1949. Une entrée en vigueur différée de ces dispositions (quatre ans) permettra au marché de s'organiser. Par ailleurs, ces deux articles lèvent l'ambiguïté du dispositif actuel en précisant que le constat de risque d'exposition au plomb ne porte que sur les parties privatives.

L'article L. 1334-8 exige la réalisation préalable d'un constat de risque d'exposition au plomb à tous travaux provoquant une altération substantielle sur les revêtements réalisés dans les parties

communes d'immeubles collectifs, construits avant le 31 décembre 1948. Cette disposition permet notamment de prévenir les risques d'intoxication dans les parties communes, pour lesquelles l'actuel dispositif de prévention est inopérant (plusieurs cas de contamination d'enfants ont été enregistrés ces dernières années à cause de travaux dans les parties communes).

Les articles L. 1334-9 et L. 1334-10 recentrent les interventions des services de l'Etat sur les situations les plus graves tout en renforçant la responsabilité des propriétaires. Les articles prévoient de ne plus transmettre au préfet l'ensemble des états des risques d'accessibilité au plomb positifs réalisés en cas de vente mais uniquement les constats de risques d'exposition au plomb mettant en évidence les situations les plus critiques. Par ailleurs, les articles prévoient de façon explicite et sans attendre l'avis des services de l'Etat l'obligation pour les propriétaires de réaliser des travaux en cas de risque d'exposition au plomb.

L'article L.1334-11 permet au préfet de prendre des dispositions de protection de la population générale vis-à-vis des chantiers entraînant un risque significatif d'exposition au plomb, ce que la réglementation actuelle ne prévoit pas.

Article 38

L'article tire les conséquences de ceux qui précèdent. Il permet notamment de prévoir un cadre réglementaire qui définisse à la fois les pré-requis pour les professionnels qui réalisent les constats de risques d'exposition au plomb, ainsi que la méthodologie, afin de garantir la qualité des expertises. Il organise également la transition entre le dispositif actuel et celui proposé par le projet de loi.

Article 39

L'article annexe au contrat de location défini par la loi n° 89-463 le contrat de risque d'exposition au plomb.

TITRE IV.- RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE

Chapitre I^{er}. - Ecole des hautes études en santé publique

Article 40

En matière de santé publique, les compétences de l'Etat se sont considérablement enrichies. Il s'agit désormais de lutter contre les épidémies, de gérer les risques, de prévenir les maladies et leurs conséquences, d'agir sur les déterminants des états de santé, en

particulier les facteurs sociaux, environnementaux ou comportementaux, mais encore de gérer les établissements et les services sanitaires, médico-sociaux et sociaux de façon efficiente, d'élaborer et mettre en œuvre des politiques et des programmes de santé, d'améliorer l'efficacité et la qualité des soins. La conduite des politiques publiques dans ces différents domaines demande donc des professionnels spécialisés de différents niveaux. Ceux-ci travaillent notamment dans les administrations centrales et déconcentrées, les établissements de santé, les agences sanitaires et les corps d'inspection.

De même, le monde industriel et les organismes de protection sociale ont des besoins croissants de professionnels de santé publique.

Actuellement, les médecins sont formés à la santé publique dans le cadre de leur cursus de base et au travers d'une filière de l'internat. Par ailleurs, les fonctionnaires sont formés au travers d'une école professionnelle, l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP) qui ne délivre pas à l'heure actuelle de diplômes reconnus au plan européen.

Ces dispositifs sont insuffisamment coordonnés, artificiellement cloisonnés et ils sont quantitativement insuffisants. Il est important que les agents travaillant pour l'Etat bénéficient de formations diplômantes.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) vise à mettre en réseau les compétences existantes. Plutôt que de créer une structure de plus, les articles 40 et 41 réforment le dispositif de formation en santé publique par transformation de l'ENSP. L'objectif est de permettre aux différentes institutions impliquées de mettre en commun leurs ressources pédagogiques.

Le statut d'établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP) est celui qui permet le mieux d'atteindre l'objectif d'une mise en réseau des ressources existantes. Il permet d'envisager :

1° Un statut universitaire bénéficiant de la triple tutelle éducation nationale, recherche et santé ;

2° Des enseignements pluridisciplinaires ;

3° De diplômer aussi bien des médecins que des professionnels formés en sciences des ingénieurs ou en sciences administratives au niveau bac + 3, bac + 5 et bac + 8 ;

4° La création d'un pôle parisien permettant de fédérer des équipes actuellement dispersées au sein de l'INSERM, de l'Institut Pasteur, des facultés de Médecine et de Pharmacie, du

Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) et des agences sanitaires.

5° De créer un réseau national de formation en santé publique pour mutualiser les compétences et les instituts disponibles dans l'ensemble du pays et notamment à Bordeaux (Institut de santé publique et d'épidémiologie- ISPED, article 33 de la loi Savary) et à Rennes (ENSP). Au sein de l'EHESP, il sera possible d'élaborer des maquettes nationales de formation au niveau bac + 3 et bac + 5. Les établissements affiliés pourront ainsi délivrer des diplômes nationaux. Ils pourront garder une large autonomie de gestion. Leur existence n'est pas remise en cause et leur mise en réseau permettra de concevoir un schéma national de formations en santé publique utilisant au mieux les spécificités de chacun des établissements affiliés. Par exemple, il sera ainsi possible de valoriser dans un cadre universitaire les spécificités de l'ENSP, notamment en matière de gestion des établissements hospitaliers, de formation des corps d'inspection ou en santé environnementale ;

6° Une véritable visibilité nationale et internationale ;

7° De passer des conventions avec les autres établissements universitaires.

L'article L. 756-2 nouveau du code de l'éducation définit le statut de l'EHESP et encadre sa mission : assurer des enseignements pluridisciplinaires et participer à la recherche en santé publique, en action et en protection sociales. Cette formulation reprend les missions actuelles de l'ENSP. Il pose le principe d'un réseau national de formation en santé publique. Il renvoie au décret les modalités d'organisation et de fonctionnement ainsi que l'exercice de la tutelle, la structure de son conseil d'administration et des autres instances de gestion. Ce décret sera soigneusement préparé dans le cadre d'une large concertation.

Article 41

L'article abroge l'actuel article du code de la santé publique portant création de l'ENSP.

Chapitre II.- Recherche biomédicale

Ce chapitre modifie le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique.

Déjà, quelques modifications ont été proposées par le Gouvernement dans le cadre de la révision de la loi bioéthique. Le Sénat les a adoptées en janvier dernier. Elles visent, d'une part, à fixer explicitement le cadre juridique pour la constitution de collections d'échantillons biologiques et la conduite des recherches

sur ces collections, d'autre part, à instaurer un régime simplifié pour des recherches à visée cognitive ne comportant que des actes à risques négligeables sur les personnes. De ce point de vue, d'autres adaptations sont opérées par le projet de loi.

Les principaux changements introduits par le présent projet sont les suivants :

1.- Le remplacement de l'actuel régime de déclaration par un régime d'autorisation, en application de la directive

On passe d'un régime déclaratif à un régime d'autorisation par une « autorité compétente » et l'avis du comité de protection des personnes est obligatoirement favorable.

2.- La suppression de la distinction entre « recherches avec bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct »

2.1 Motifs de cette suppression

Elle n'est pas formellement exigée par la directive, qui suit cependant une autre logique, celle de l'évaluation de la balance « bénéfice/risque ». Cependant, la distinction entre « recherches avec bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct » ainsi que le montre l'expérience de plusieurs années de mise en œuvre est source de nombreuses difficultés :

La notion même de « recherche avec bénéfice individuel direct » est délicate à manier; la frontière entre ces recherches et celles « sans bénéfice individuel direct » étant parfois difficile à établir. L'objectif principal de toute recherche biomédicale est la production de données permettant de valider ou d'infirmer une hypothèse et non pas le bénéfice direct des personnes qui y participent. De plus, il s'agit d'une distinction trompeuse pour les personnes participant à la recherche, qui rencontreront des difficultés à distinguer ce qui relève de la recherche de ce qui relève du soin.

La catégorie des recherches sans bénéfice individuel direct est, par ailleurs, très hétérogène et recouvre des situations extrêmes en matière de risque pour les participants. La proposition de loi de 1988 avait été conçue à l'origine pour les essais de médicaments ; ce n'est qu'au cours de la discussion parlementaire que son champ d'application a été étendu à toutes les recherches biomédicales. Si le principe de cette extension ne saurait être remis en cause, le champ couvert est devenu très hétérogène, et c'est particulièrement vrai s'agissant des recherches dites sans bénéfice individuel direct : les dispositions très protectrices de la loi ont été conçues pour les essais de médicaments dits de phase 1 chez des volontaires sains.

Mais cette catégorie des recherches sans bénéfice individuel direct recouvre également des recherches à visée cognitive (physiologie, physiopathologie, épidémiologie) qui souvent ne comportent que des interventions à risque extrêmement faible voire quasi nul, et des contraintes minimales. Pour ces recherches à visée cognitive, la protection renforcée issue de la loi Huriet ne semble pas pertinente et paraît même de nature à freiner des recherches importantes du point de vue du développement des connaissances. C'est pourquoi, dans le projet de loi bioéthique, il a été proposé pour ces recherches un régime juridique adapté à leur spécificité tout en garantissant un niveau élevé de protection des personnes qui y participent.

Il est donc proposé de supprimer la distinction actuelle entre les recherches qualifiées « recherches avec bénéfice individuel direct » et celles « sans bénéfice individuel direct » et de s'en tenir désormais en la renforçant, à l'évaluation de la balance « bénéfice/risque », déjà présente également dans la loi de 1988 : elle est entendue, aussi bien dans la loi actuelle que dans la directive, comme prenant en compte, d'une part, les risques et inconvénients prévisibles et, d'autre part, le bénéfice attendu pour la personne participant à la recherche ou l'intérêt pour la santé publique.

2.2 Conséquences de cette suppression

Il en résulte un certain nombre de conséquences, notamment en ce qui concerne l'autorisation préalable des lieux de recherche, le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct et le régime de responsabilité du promoteur. Elle impose également de modifier les règles de protection des personnes vulnérables.

Autorisation de lieu préalable aux recherches

Elle n'est maintenue que dans certaines situations qui justifient une telle procédure, outre l'autorisation de recherche donnée au cas par cas.

Fichier national des personnes « se prêtant à des recherches »

L'actuel article L. 1124-4 impose à l'investigateur d'inscrire les personnes se prêtant à des recherches sans bénéfice individuel direct dans un fichier national ayant pour finalité de permettre aux investigateurs de vérifier le respect des périodes d'exclusion et le non dépassement du plafond annuel des indemnités versées en compensation des contraintes subies.

Ce fichier est maintenu pour les recherches pour lesquelles il présente un intérêt réel de protection, c'est-à-dire les recherches

portant sur les produits de la compétence de l'AFSSAPS et pour les volontaires sains ou les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique.

Régimes de responsabilité du promoteur

La distinction actuellement effectuée entre deux régimes de responsabilités -sans faute ou faute présumée- est complexe. Il est proposé de tout unifier sous le régime de la faute présumée : les accidents pour lesquels le promoteur aura pu dégager sa responsabilité pourront être indemnisés selon le nouveau régime des aléas thérapeutiques créé par la loi du 4 mars 2002, le seuil de gravité étant exceptionnellement supprimé dans ce cas.

Autres conséquences

Il est proposé d'étendre à l'ensemble des recherches biomédicales l'obligation d'examen médical préalable et d'affiliation à un régime de sécurité sociale.

Quant à la possibilité d'indemnisation en compensation des contraintes subies (nouvel article L. 1121-11), elle est étendue à toutes les recherches biomédicales, mais plusieurs catégories de personnes vulnérables ne pourront pas en bénéficier : les mineurs, les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, les personnes privées de liberté, les personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que celles de la recherche et les personnes hospitalisées contre leur gré.

3.- Adaptation des règles de consentement pour les recherches portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement

La directive 2001/20/CE ne prévoit pas de dérogation au principe du consentement préalable de la personne participant à une recherche biomédicale ou de celui d'un représentant légal (qui peut être un représentant *ad hoc*).

La loi Huriet dans sa rédaction actuelle empêche la réalisation de recherches biomédicales portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement du fait de leur état de santé et non protégés légalement. Il s'agit notamment des recherches sur les personnes atteintes de formes graves de la maladie d'Alzheimer, lorsqu'elles ne sont pas sous tutelle. Afin de corriger ces limitations préjudiciables au développement des connaissances et des thérapeutiques dans ces domaines, il est proposé de remplacer les dispositions de l'article L. 1122-2 du code de la santé publique pour permettre le recueil du consentement de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche. Toutefois, dans certains cas, l'avis du juge des tutelles devra être recueilli.

Pour les situations d'urgence, il est proposé de maintenir globalement le dispositif existant (article L. 1122-1), qui permet la réalisation de recherches biomédicales en situation d'urgence.

4.- Adaptation des conditions de participation des personnes vulnérables à la recherche biomédicale

La suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct et la transposition de la directive conduisent à simplifier et harmoniser les conditions de participation à des recherches des différentes catégories de personnes vulnérables, tout en maintenant des dispositions fortement protectrices pour ces personnes, empruntées non seulement à la directive, mais aussi à la convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et la biomédecine et au projet de protocole additionnel relatif aux recherches biomédicales.

Ces dispositions ont été regroupées en fonction des motifs de la vulnérabilité (vulnérabilité physique ou psychique, influences diverses risquant de peser sur le consentement...) dans quatre articles distincts :

- *L. 1121-5* : les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent, protégées en raison de leur vulnérabilité physique ;

- *L. 1121-6* : les personnes privées de liberté, les personnes hospitalisées sans leur consentement qui ne sont pas sous tutelle et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, protégées en raison des influences diverses qui sont susceptibles de peser sur leur consentement ;

- *L. 1121-7* : les mineurs, régis par un article spécifique ;

- *L. 1121-8* : les majeurs sous tutelle faisant l'objet d'une mesure de protection légale et les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement.

5.- Modifications du rôle et des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, qui deviennent les « comités de protection des personnes »

Dans le projet de loi et comme l'impose l'article 9.1 de la directive, le comité émet un avis qui n'est plus consultatif mais a un caractère délibératif puisque la recherche ne peut commencer qu'après avis favorable du « comité d'éthique ». Il ne peut être passé outre à un avis défavorable du comité, y compris de la part de l'autorité compétente.

Par ailleurs, le projet loi relatif à la bioéthique, amendé par le Sénat, propose de confier aux comités, outre leurs missions en

matière de recherches biomédicales, des missions concernant la constitution de collections d'échantillons biologiques et les recherches portant sur ces collections. Dans ce cadre, le comité évalue la pertinence éthique et scientifique du projet ainsi que l'information et les modalités de recueil du consentement des participants (articles L. 1123-7 et L. 1243-3). Il introduit aussi la notion de comité spécialisé à compétence nationale. (article L. 1123-6).

6.- Systèmes d'informations

Le projet prévoit la mise en place d'une base de données nationale des recherches biomédicales pour lesquelles une autorisation est demandée. Dans le domaine du médicament, cette base permettra d'alimenter la base de données européenne des essais médicamenteux comme l'impose l'article 11 de la directive.

Le projet prévoit également la mise en place et la diffusion par les autorités compétentes de répertoires des recherches biomédicales autorisées.

Article par article, la portée des dispositions du projet de loi est la suivante.

L'article 42 modifie et complète les articles L. 1121-1 à L. 1121-10 du code de la santé publique.

A l'article L. 1121-1, il unifie le vocabulaire sous le terme de « recherche », qui correspond mieux au champ d'application de la loi : celle-ci en effet ne comporte pas seulement les essais ou expérimentations de nouvelles techniques ou de nouveaux produits, mais aussi des recherches à visée cognitive.

Il transpose ici les articles 1.1, 2-*a* et 2-*c* de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, mais sans les reprendre intégralement, afin de tenir compte du fait que le champ visé est plus large. La transposition de la directive sera complétée, par voie réglementaire ; les textes d'application préciseront également, en tant que de besoin, les modalités d'application de ces définitions.

La définition du promoteur est modifiée en introduisant la notion de gestion, élément transposé de la directive. La définition du promoteur seulement comme la personne qui prend l'« initiative » de la recherche, qui figure actuellement dans le texte, est susceptible de poser des difficultés dans certains domaines : en particulier en ce qui concerne les recherches conduites par des établissements publics à caractère scientifique ou technique ou des universités, c'est fréquemment l'investigateur et non le promoteur qui a l'initiative de la recherche.

Enfin sont également modifiées les distinctions concernant les investigateurs. Actuellement, la loi comporte la notion d'investigateur coordonnateur qui, dans la pratique, est responsable d'un site ou de plusieurs sites et a notamment pour rôle de saisir le CCPPRB. La directive est muette sur l'investigateur responsable en cas de recherche sur plusieurs sites et laisse aux Etats membres le soin de décider qui doit saisir le CCPPRB (cf. article L. 1123-6). Le projet transpose la notion d'investigateur principal et maintient un investigateur coordonnateur en cas de recherche sur plusieurs sites en France.

A l'article L. 1121-2, sont ajoutés trois alinéas qui ont pour objet :

- d'introduire le principe de minimisation de la douleur, de la peur ou d'autres contraintes pour les personnes qui se prêtent à des recherches, exigence qui figure dans la directive et qui élargit la protection des personnes. Cette disposition est, il est vrai, prévue par la directive seulement pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, mais elle paraît constituer un principe général valable pour toutes les recherches ;

- de reprendre le principe de primauté de la personne par rapport aux seuls intérêts de la science et de la société, qui figure dans la directive pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, et de l'étendre à l'ensemble des recherches biomédicales, conformément à la déclaration d'Helsinki (point 5) visée dans le deuxième considérant de la directive ainsi qu'à la convention d'Oviedo (article 2) ;

- de préciser que les exigences énoncées par cet article sont cumulatives et que leur respect doit être constamment maintenu, ce qui reprend en l'adaptant une disposition de la directive.

A l'article L. 1121-3 est ajouté un sixième alinéa qui permet de déroger à l'obligation de direction ou de surveillance de la recherche par un médecin pour certaines catégories de recherches ne portant pas sur des produits et ne comportant que des risques négligeables. Cet alinéa reprend des dispositions votées par le Sénat lors de l'examen du projet de loi bioéthique, mais non encore intégrées dans le droit positif puisque ce projet de loi n'est pas encore adopté définitivement.

Un septième alinéa pose le principe de bonnes pratiques : pour le domaine du médicament, il s'agit des bonnes pratiques cliniques qui sont obligatoires et opposables conformément à la directive. Pour les autres domaines, il s'agit de recommandations d'application volontaire : cette solution paraît, d'une part, plus adaptée à la diversité des domaines concernés, d'autre part, elle est

juridiquement plus conforme au droit européen dans certains domaines comme les dispositifs médicaux où prévaut la notion de norme qui est d'application volontaire.

L'article L. 1121-4 introduit les deux grandes modifications dans le système de contrôle des recherches biomédicales nécessitées par la directive : l'avis favorable du comité de protection des personnes est indispensable et l'absence d'opposition de l'autorité compétente est en fait une autorisation qui peut être ou non tacite. Les procédures devant le comité et l'autorité compétente peuvent se dérouler de façon séquentielle (comme c'est le cas actuellement) ou en parallèle, conformément à la directive.

Articles L. 1121-5 à L. 1121-9 : Personnes vulnérables

Ces articles précisent les conditions de participation à une recherche des personnes vulnérables.

Ces dispositions sont révisées pour tenir compte des conséquences de la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct, pour rendre les règles plus lisibles et aussi pour transposer certaines dispositions de la directive. Celles-ci ne comportent de dispositions particulières que pour certaines catégories de personnes vulnérables. Le projet maintient cependant des dispositions protectrices pour les autres catégories de personnes prévues actuellement par la loi.

Article L. 1121-5 : Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent

La directive ne comporte pas de dispositions spécifiques pour les femmes enceintes, mais permet aux Etats membres de prévoir des dispositions plus protectrices s'ils le souhaitent (article 3.1 de la directive). Cet article remanie les dispositions de l'actuel article L. 1121-4 qui ne prévoit des dispositions particulières pour les femmes enceintes que lorsqu'il s'agit de recherches sans bénéfice individuel direct. Dans le cas de recherches avec bénéfice individuel direct, les femmes enceintes sont soumises aux conditions de droit commun. Le projet de loi étend les dispositions protectrices à l'ensemble des recherches en les adaptant. Il envisage ainsi deux hypothèses : soit un bénéfice escompté de nature à justifier le risque encouru, soit un bénéfice pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation, mais à condition que des recherches d'efficacité comparable ne puissent être menées sur d'autres catégories de personnes, condition formulée ainsi dans le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale. Cette formulation est préférée à celle qu'emploie la directive à propos des recherches sur les personnes vulnérables, « la recherche ne peut être

réalisée autrement », dont la portée est moins claire. De plus dans cette seconde hypothèse la recherche ne doit entraîner qu'un risque minimal et des contraintes minimales, exigence également inspirée du projet de protocole additionnel.

L'article L. 1121-6 regroupe les personnes privées de liberté, les personnes hospitalisées sans consentement qui ne sont pas protégées par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche.

Il s'agit des catégories de personnes vulnérables dont le consentement est susceptible d'être plus ou moins fortement influencé du fait de la situation dans laquelle elles se trouvent. Les deux premières catégories de personnes sont celles qui sont mentionnées à l'actuel article L. 1121-5. La troisième catégorie, qui est ajoutée au champ de l'article, est l'une de celles mentionnées à l'actuel article L. 1121-6. Par ailleurs, la référence aux personnes en situation d'urgence est supprimée, car ces personnes font partie de celles qui sont hors d'état d'exprimer leur consentement, et qui sont traitées dans l'article L. 1121-8.

Il n'existe pas pour ces personnes de dispositions spécifiques dans la directive 2001/20/CE mais il est proposé de conserver, en l'aménageant, le régime protecteur de l'article L. 1121-5, étant donné que la directive le permet.

Les exigences posées par le projet pour ces catégories de personnes sont parallèles à celles qui sont posées par l'article précédent pour les femmes enceintes.

Article L. 1121-7 : Les mineurs

La directive 2001/20/CE prévoyant des dispositions différentes pour les mineurs (article 4) et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement (article 5), la situation des majeurs est traitée à part dans un nouvel article L. 1121-6-1 et le présent article ne concerne donc plus que les mineurs.

Les exigences posées pour les mineurs sont analogues à celles qui sont énoncées dans les articles précédents, avec toutefois une différence importante : la condition d'impossibilité de mener des recherches d'efficacité comparable est exigée dans toutes les hypothèses et non pas seulement dans le cas d'une recherche utile seulement pour d'autres mineurs. Il s'agit donc d'un régime plus protecteur.

Article L. 1121-8 : Les personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement

Il s'agit d'un article nouveau qui s'appliquera dans la pratique aux majeurs sous tutelle (figurant dans l'actuel article L. 1121-6), aux personnes en situation d'urgence (figurant dans

l'actuel article L. 1121-5) et aux personnes qui ne sont de facto pas en état d'exprimer un consentement sans être sous tutelle ni en situation d'urgence : aucun article spécifique de la législation actuelle ne s'applique à ce dernier cas. Toutes ces personnes sont, au moins temporairement, hors d'état d'exprimer leur consentement : elles sont donc toutes concernées par l'article 5 de la directive 2001/20/CE. Les dispositions concernant ces personnes sont parallèles à celles qui s'appliquent aux mineurs.

Toutes ces personnes sont, au moins temporairement, hors d'état d'exprimer leur consentement ; elles sont donc toutes concernées par l'article 5 de la directive 2001/20/CE. Le présent projet d'article reprend, en les adaptant, les conditions prévues par cet article 5.

L'article L.1121-9 prévoit l'application des dispositions les plus protectrices dans le cas où une personne relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles précédents.

Article L. 1121-10 : Régime de responsabilité et obligation d'assurance du promoteur

1° Situation actuelle

L'article L.1121-7 soumet actuellement les recherches biomédicales à un double régime de responsabilité, selon qu'il s'agit de recherches avec ou sans bénéfice individuel direct :

- un régime de responsabilité sans faute du promoteur pour les recherches sans bénéfice individuel direct ;
- un régime de présomption de faute pour les recherches avec bénéfice individuel direct.

A cet égard, la loi précitée du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a instauré, à l'article L. 1142-3, une coordination entre les nouvelles règles qu'elle a introduites et le régime légal d'indemnisation en cas de recherches biomédicales : d'une part, les victimes peuvent avoir accès aux commissions régionales d'indemnisation instituées à l'article L.1142-5 ; d'autre part, en cas de recherche avec bénéfice individuel direct et dans l'hypothèse où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, la victime peut être indemnisée au titre de la solidarité nationale (régime des aléas thérapeutiques) ;

2° Modifications prévues dans le projet de loi

La directive 2001/20/CE (article 19) laisse le soin aux Etats membres de définir le régime de responsabilité du promoteur qui leur convient. Des modifications sont cependant nécessaires du fait de la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct.

Il est proposé dans l'article L. 1121-10 (qui correspond à l'actuel article L.1121-7) de retenir le régime de responsabilité présumée actuellement applicable aux recherches avec bénéfice individuel direct, tel qu'il a été modifié par l'article L. 1142-3, car il paraît le mieux adapté pour s'appliquer à l'ensemble des recherches biomédicales. Toutefois, afin d'éviter toute régression dans la protection des victimes, il est proposé par ailleurs, dans le cas où la responsabilité du promoteur ne serait pas engagée, de supprimer la condition de seuil de gravité exigée normalement pour les aléas thérapeutiques : cela ne concernera vraisemblablement que des cas très marginaux. Cette modification est apportée par l'article 49 du présent projet.

L'article L. 1121-11 regroupe, en les modifiant, diverses dispositions figurant dans l'article L. 1121-8 actuel et dans trois articles figurant dans le chapitre IV actuel (exclusivement consacré aux recherches sans bénéfice individuel direct). Ce chapitre est abrogé du fait de la suppression de la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct.

Il regroupe ainsi des dispositions :

- de l'actuel article L. 1121-8 qui prévoit l'interdiction de contreparties financières à l'exception du remboursement des frais et de l'actuel article L. 1124-2, qui admet la possibilité pour le promoteur de verser une indemnité en compensation des contraintes substantielles subies, dans la limite d'un montant maximum fixé par le ministre chargé de la santé. En effet, dans certains cas -maladies chroniques notamment- il n'apparaît pas justifié de refuser à des personnes la possibilité d'une indemnisation des contraintes subies sous prétexte qu'il s'agit d'essais thérapeutiques dont elles pourraient éventuellement bénéficier. Toutefois l'indemnisation reste interdite pour toutes les catégories de personnes considérées comme vulnérables en raison d'un état de santé ou d'une situation sociale qui pèse sur leur capacité à donner un consentement éclairé ou qui pourraient être soumises à des pressions (cela n'inclut pas les femmes enceintes, dont la capacité à consentir ne peut être considérée que comme pleine et entière) ;

- de l'actuel article L. 1124-1 qui prévoit un examen médical préalable adapté à la recherche, exigence qui est désormais étendue à toutes les catégories de recherches. Dans le cas de recherches se déroulant dans le cadre du soin, l'examen prendra naturellement sa place dans ce cadre, il devra être adapté aux risques ou aux contraintes propres à la recherche. Toutefois, il est introduit, en l'adaptant sur le plan rédactionnel, une dérogation qui a été adoptée par le Sénat dans le cadre du projet de loi bioéthique : il s'agit du

régime adapté aux recherches ne portant pas sur des produits de santé et ne comportant que des risques négligeables ;

- de l'actuel article L. 1124-3 qui consacre l'obligation pour tout participant à une recherche biomédicale d'être affilié à un régime de sécurité sociale. L'instauration de la couverture maladie universelle devrait rendre désormais la question sans objet. Les seules personnes qui ne bénéficient pas aujourd'hui d'un régime de sécurité sociale sont les étrangers en situation irrégulière. Il paraît inopportun -et au demeurant sans doute irréaliste- d'autoriser des recherches sur ces personnes.

L'article L. 1121-12 reprend en les modifiant les dispositions de l'actuel article L. 1124-4 : l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches est désormais modulée dans la mesure où la notion de période d'exclusion qui la traduit dans la pratique est déterminée pour chaque recherche.

L'article L. 1121-13 reprend, en les modifiant, les dispositions du premier alinéa de l'actuel article L. 1124-6 figurant dans le chapitre IV (qui est abrogé). Le principe de moyens adaptés est étendu à toutes les recherches.

Il limite l'autorisation de lieu, dont on a souvent souligné la lourdeur et le peu d'efficacité, à certaines recherches :

- recherches réalisées en dehors des lieux de soins (il s'agit essentiellement de certains centres d'essais de phase I) ;

- recherches réalisées dans des services hospitaliers ou des lieux d'exercice des professionnels de santé lorsque les actes pratiqués ne relèvent pas de la pratique usuelle de ces professionnels, ou lorsque la recherche porte sur des personnes dont la condition clinique ne correspond pas à la compétence du service.

Cette proposition permet de limiter l'autorisation de lieu préalable à des situations justifiant un contrôle a priori des moyens humains, organisationnels, matériels et techniques mis en œuvre pour la recherche. Dans les autres cas, l'autorisation de lieu paraît une lourdeur administrative inutile et peu efficace.

La voie avait été ouverte par la dérogation introduite dans cet article par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Désormais c'est l'absence d'autorisation qui est la règle, l'exigence d'autorisation subsistant dans les deux cas particuliers cités. De ce fait, la dérogation introduite par la loi du 4 mars 2002 est supprimée.

Les dispositions actuelles de l'article L. 1121-14 sont supprimées, car elles sont désormais inutiles du fait des articles L. 1421-1 (pour l'inspection par les services de l'Etat) et L. 5313-1 (pour l'inspection par l'AFSSAPS).

L'article L. 1121-14 nouveau reprend en les adaptant à la nouvelle situation juridique les dispositions de l'actuel article L. 1124-5. En effet, cet article avait été rédigé avant l'entrée en vigueur de la loi du 31 juillet 1994 dite « loi bioéthique » à laquelle il paraît désormais préférable de renvoyer. L'article L. 1232-3 prévoit en effet les conditions de consentement en cas de prélèvement à des fins scientifiques autres que la recherche des causes du décès. Il paraît logique de prévoir les mêmes conditions pour pouvoir d'une manière plus générale conduire des recherches sur les personnes en état de mort cérébrale. De plus les conditions relatives au prélèvement sont actuellement modifiées par le projet de loi bioéthique en discussion au Parlement et il serait paradoxal de conserver des conditions différentes- voire plus rigides- pour des recherches sans prélèvement par rapport à celles qui s'imposent aux prélèvements à des fins de recherche.

Le nouvel article L. 1121-15 transpose l'article 11-1 de la directive et prévoit ainsi que l'autorité compétente transmet, pour les recherches portant sur le médicament, certaines informations à l'organisme gestionnaire de la base de données européenne. A cette fin, ce nouvel article dispose que l'autorité compétente établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales qui lui permettra notamment de recueillir les données à introduire dans la base de données européennes. Cette base nationale contiendrait toutes les informations essentielles du dossier de demande d'autorisation à l'autorité compétente et concernerait toutes les recherches, y compris les recherches hors médicaments.

Cet article prévoit en second lieu que l'autorité compétente met à disposition du public des répertoires des recherches biomédicales autorisées. De tels répertoires, qui sont demandés par les associations de malades, existent dans d'autres pays (Etats-Unis). Ils peuvent faciliter la constitution des cohortes -notamment pour les recherches portant sur des maladies rares- et permettre d'éviter les recherches redondantes. Toutefois, le promoteur peut s'opposer par un refus motivé à l'inclusion dans ces répertoires rendus publics d'informations relatives à sa recherche.

L'article L.1121-16 maintient le fichier national actuellement prévu pour les recherches sans bénéfice individuel direct par l'article L. 1121-4, en le limitant aux catégories de recherche pour lesquelles il paraît justifié et susceptible d'être efficace.

L'article L.1121-17 reprend les dispositions de l'actuel article L. 1121-10 en intégrant des modifications de cohérence avec l'ensemble des changements apportés par le projet de loi au chapitre I^{er}.

L'article 43 modifie le chapitre II du même titre du code de la santé publique, relatif au consentement de la personne.

Article L. 1122-1 : Les modifications introduites dans cet article visent à préciser d'une part le contenu de l'information préalable donnée aux personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, et d'autre part certaines modalités particulières du recueil du consentement.

Après le troisième alinéa actuel, est introduite l'obligation pour l'investigateur d'informer les personnes sur « les éventuelles alternatives médicales ». Cette disposition vise à s'assurer qu'il est délivré une information loyale au participant sur les possibilités de prise en charge de sa pathologie, en dehors de la recherche, sans pour autant exiger un inventaire exhaustif, et à bien lui faire comprendre la place de la recherche, par rapport à celle du soin.

L'alinéa suivant précise comment sera pris le relais de la recherche par le soin, en fin d'étude (y compris en cas d'arrêt prématuré à la demande de la personne participant à la recherche).

Les quatrième et cinquième alinéas actuels, devenus sixième et septième alinéas, comportent des dispositions de cohérence.

Au sixième alinéa actuel il est prévu que la personne est informée de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment, « sans encourir aucun préjudice de ce fait », et non plus « sans encourir aucune responsabilité ». Cette disposition offre une protection plus large.

Les modalités d'informations à l'issue de la recherche, prévues par le neuvième alinéa actuel, sont modifiées : la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a introduit la nécessité d'informer la personne sur les résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci. Il est proposé de remplacer cette formulation par celle d'un droit d'être informé des résultats de la recherche, et d'une information sur les modalités prévues. En effet, la formulation de la loi du 4 mars 2002 semblait impliquer une obligation d'informer dans tous les cas sans réserver la possibilité pour la personne de ne pas souhaiter cette information. Or certaines personnes peuvent ne pas souhaiter être à nouveau confrontées à un passé douloureux, d'autant que les résultats de l'étude peuvent n'être connus que très tardivement. Ceci peut être le cas au cours de recherches en oncologie par exemple, et notamment en oncologie pédiatrique.

Après le dixième alinéa actuel, un alinéa est ajouté, concernant les recherches chez les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche ; pour cette catégorie de personnes qui se trouvent dans

une situation de dépendance, l'information et le recueil du consentement seront assurés par un médecin indépendant de l'équipe hospitalière les prenant en charge.

Le dernier alinéa actuel s'applique aux personnes en situations d'urgence et permet une dérogation très encadrée au principe du consentement. Une interprétation stricte de l'article 3.2. *b* de la directive conduirait à empêcher la réalisation de toute recherche sur des personnes en situation d'urgence. Compte tenu d'une part de l'intérêt de santé publique de ces recherches, récemment rappelé par les sociétés savantes dans le domaine de l'urgence et de la réanimation, et d'autre part des adaptations juridiques annoncées par la Commission européenne, il est proposé de maintenir globalement les dispositions actuelles. La rédaction est seulement modifiée de façon à mettre sur le même plan la famille et la personne de confiance : cette dernière, étant désignée par un acte exprès du malade, peut en effet être considérée sur le même plan, et non de façon subsidiaire.

L'article L. 1122-2 regroupe désormais les modalités de consentement concernant les mineurs, les personnes sous tutelle et les personnes hors d'état de facto de donner leur consentement.

Au deuxième alinéa, des modalités particulières de recueil du consentement ne sont définies que pour les personnes sous tutelle et non plus pour l'ensemble des personnes protégées par la loi, dans le même esprit que les dispositions de la loi du 4 mars 2002, quand il s'agit du consentement aux soins : les personnes sous curatelle ou sauvegarde de justice conservent leur capacité à consentir en matière de santé.

Le critère de distinction entre les cas où l'autorisation est donnée par le représentant légal et ceux où il est donné par le conseil de famille ou le juge des tutelles ne peut plus être la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct ; il est lié à l'éventualité que la recherche puisse porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

L'alinéa suivant concerne le recueil du consentement pour les recherches portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne sont pas sous tutelle.

L'article L. 1121-8 commenté ci-dessus définit les conditions auxquelles des recherches sur cette catégorie de personnes peuvent être effectuées. Il convient ici de fixer des modalités spécifiques pour le recueil du consentement : il s'agira d'une autorisation donnée par la personne de confiance, ou à défaut par la famille ou à défaut par un proche. Toutefois l'avis du juge des tutelles doit être

recueilli pour les recherches susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

Les quatrième et cinquième alinéas concernent l'assistance apportée aux personnes sous curatelle ou sous sauvegarde de justice et prévoient l'obligation pour les personnes, organes ou autorités qui sont habilités à donner un consentement à la recherche dans ces différents cas, de donner à la personne elle-même une information adaptée à sa capacité de compréhension, outre celle que doit donner l'investigateur.

L'article 44 modifie le chapitre III du code de la santé publique.

A l'article L. 1123-1, la dénomination et l'organisation générale des comités sont adaptées. La dénomination des comités devient « comités de protection des personnes ».

En outre, il est prévu au premier alinéa que les comités sont agréés pour une période déterminée. En effet, il apparaît indispensable d'assurer un suivi de l'activité des comités et de prévoir, en fonction des besoins constatés, la possibilité, au terme de cette durée, soit de ne pas renouveler l'agrément du comité sans avoir besoin de le retirer, soit d'adapter le champ de compétence territoriale du comité.

Par ailleurs, le projet supprime la fixation par le ministre chargé de la santé du nombre de comités dans chaque région, prévue par le deuxième alinéa actuel. Une telle disposition s'avère inutile, puisque par la procédure d'agrément, le ministre détermine ipso facto le nombre de comités dans chaque région. De plus, la possibilité d'étendre le champ de compétence d'un comité à plusieurs régions est supprimée et remplacée par la disposition figurant dans le premier alinéa selon laquelle le ministre détermine la compétence territoriale du comité. Enfin, le premier alinéa reprend une phrase figurant à l'article L. 1123-2 selon laquelle les membres des comités sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région.

Un deuxième alinéa est ajouté qui introduit la notion de comité spécialisé à compétence nationale, dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette spécialisation est justifiée, d'une part, pour les recherches portant sur des thèmes hautement spécialisés et pour lesquels l'évaluation des risques prévisibles est particulièrement complexe et, d'autre part, pour les recherches imposant une vigilance renforcée dans la protection des personnes. Cet alinéa reprend des dispositions votées par le Sénat lors de l'examen du projet de loi bioéthique.

Le dernier alinéa est supprimé par cohérence.

A l'article L. 1123-2, la deuxième phrase est supprimée afin de simplifier la procédure : cet assouplissement est motivé par les difficultés rencontrées lors de la nomination et du renouvellement des membres des comités, du fait notamment de l'obligation de consultation préalable d'organismes et d'autorités habilités. En pratique, la procédure actuelle tend à restreindre les possibilités de candidature.

A l'article L. 1123-3, il est ajouté, après le premier alinéa, un alinéa visant à prévenir les conflits d'intérêts et ainsi à renforcer l'indépendance des membres des comités par rapport aux promoteurs et aux investigateurs de recherches biomédicales. Cette disposition reprend celles déjà adoptées pour les membres des comités et des commissions siégeant auprès des agences de sécurité sanitaire ou du ministre chargé de la santé.

A l'article L. 1123-6, il est proposé de substituer à l'investigateur, le promoteur auquel il revient désormais de soumettre le projet de recherche à l'avis de l'un des comités compétents pour la région ou le cas échéant du comité national spécialisé. En effet, la directive n'indique pas qui doit présenter le projet au « comité d'éthique » et les Etats membres ont donc toute liberté dans ce domaine. Il apparaît justifié que le promoteur soit l'interlocuteur du comité comme il l'est déjà vis-à-vis de l'autorité compétente, d'autant plus que la procédure prévue à l'article L. 1121-3-1 permet au promoteur de demander simultanément l'avis du comité et l'autorisation à l'autorité compétente. Par ailleurs, cette modification ne remet pas en cause le principe de l'avis unique du comité notamment pour les recherches multicentriques, principe préexistant et figurant à l'article 7 de la directive. Le deuxième alinéa est supprimé par cohérence.

A l'article L. 1123-7, les missions des comités sont adaptées et renforcées ; la nature et les délais de l'avis du comité sont modifiés.

Missions du comité :

Au premier alinéa, il est précisé que les comités évaluent, en particulier, la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, ainsi que le bien fondé des conclusions. Ces modifications sont cohérentes avec les dispositions de l'article 6.3 de la directive. Ainsi, sont soulignés, d'une part, que l'évaluation de l'acceptabilité éthique ne peut être dissociée de l'évaluation de la pertinence scientifique d'un projet de recherche et, d'autre part, que l'évaluation de la balance

bénéfices/risques prévisible constitue le critère essentiel d'évaluation d'une recherche. En outre, il est ajouté qu'à l'occasion de l'évaluation des modalités de recueil du consentement, le comité détermine la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion entre l'information des personnes et le recueil de leur consentement. Cette disposition se justifie en particulier lorsque la décision de participation de la personne est difficile à prendre, notamment au regard des éventuelles alternatives médicales.

Nature et délais de l'avis :

Il est enfin proposé de déterminer par voie réglementaire le délai dans lequel le comité rend son avis afin de pouvoir moduler celui-ci en fonction des spécificités de certaines recherches : cela permettra de maintenir dans de nombreux cas le délai actuel de cinq semaines.

Les dispositions de l'article L. 1123-8 sont modifiées pour transposer la directive. Le régime déclaratif prévu actuellement par le premier alinéa de l'article L. 1123-8 est remplacé par un régime d'autorisation par l'autorité compétente conformément aux dispositions de la directive. L'article 9 de la directive prévoit que le silence gardé par l'autorité compétente vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai maximum de 60 jours. Le principe de l'autorisation est repris au nouvel article L. 1123-8 ; le délai sera fixé par décret en conseil d'Etat conformément à l'article 21 de la loi du 12 avril 2000. Les modalités d'autorisation tacite seront également déterminées par décret en conseil d'Etat conformément à l'article 22 de la même loi. Le nouveau L. 1123-8 détermine également les conditions dans lesquelles l'autorité compétente peut émettre des objections motivées à la mise en œuvre de la recherche dans le délai précité et la possibilité pour le promoteur de modifier le contenu de sa demande. Cet alinéa transpose l'article 9 de la directive.

Le troisième alinéa du nouveau L. 1123-8 impose que les modifications apportées, à la demande de l'autorité compétente, à un protocole de recherches soient transmises au comité de protection.

Le deuxième alinéa de l'actuel L. 1123-8 concernant la vigilance dans le cadre des recherches biomédicales est abrogé. En effet, ces dispositions sont reportées à l'article L. 1123-10.

Le troisième alinéa de l'actuel article L. 1123-8, concernant les modalités selon lesquelles l'autorité compétente peut demander des informations complémentaires ainsi que les modalités de suspension et d'interdiction d'une recherche, est abrogé. Ces dispositions sont reportées à l'article L. 1123-11.

Trois articles nouveaux sont créés après l'article L. 1123-8 : articles L. 1123-9, L. 1123-10 et L. 1123-11.

L'article L. 1123-9 prévoit une obligation de saisine du comité de protection des personnes et de l'autorité compétente, en cas de modifications substantielles de la recherche à l'initiative du promoteur, après sa mise en œuvre. Ces dispositions transposent l'article 10 de la directive.

L'article L. 1123-10 prévoit la déclaration des effets indésirables graves.

Un alinéa prévoit que l'investigateur notifie au promoteur tout événement indésirable grave et impose la déclaration à l'autorité compétente et au comité des effets susceptibles d'être dus à la recherche, dont les caractéristiques seront précisées par voie réglementaire, pour tenir compte notamment des dispositions de vigilance spécifiques aux différentes catégories de produits de santé.

Enfin, en cas de fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, le promoteur et l'investigateur doivent prendre des mesures de protection ; le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes.

L'article L. 1123-11 prévoit les conditions dans lesquelles l'autorité compétente peut demander qu'une recherche soit modifiée, la suspendre ou l'interdire : en cas de risque pour la santé publique, en cas d'absence de réponse à une demande d'information, ou si les conditions de mise en œuvre ne sont plus conformes à la demande d'autorisation ou contreviennent à la loi. Le promoteur doit être mis à même de présenter ses observations sauf en cas de risque imminent. Cet article transpose l'article 12 de la directive.

L'article L.1123-12 fixe la répartition des compétences entre le ministre chargé de la santé et l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette répartition est inchangée.

L'article L. 1123-14 comporte des modifications de cohérence.

L'article 45 abroge le chapitre IV de ce même titre, qui était relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct, conséquence de la suppression de la distinction entre recherche avec ou sans bénéfice individuel direct. Les dispositions de ce chapitre sont transférées en les adaptant dans le chapitre I^{er} (article 42 du projet de loi). Il s'agit :

- de l'examen médical préalable (actuel article 1124-1) : article L. 1121-11 nouveau ;

- de la possibilité d'indemnisation en compensation des contraintes subies : même article ;
- de la limitation aux seules personnes affiliées à la sécurité sociale ou bénéficiaires (actuel article L. 1124-3) : même article ;
- de la période d'exclusion (actuel article L. 1121-4) : article L. 1121-12 ;
- des recherches sur les personnes en état de mort cérébrale (actuel article L. 1124-5) : article L. 1121-14 nouveau ;
- de l'autorisation de lieu (actuel article L. 1124-6) : article L. 1121-13.

L'article 46 modifie les articles L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique.

L'article L. 1125-1 est modifié de façon à tenir compte de l'évolution en cours dans les domaines de la greffe et de la transfusion.

Le premier alinéa spécifie que la greffe, l'administration ou la transfusion portant sur des organes, des tissus du corps humain, ou sur des cellules d'origine humaine, ou sur des produits de thérapie génique ou sur des produits de thérapie cellulaire, ou sur des produits sanguins labiles ne peuvent se faire, dans le cadre de recherches biomédicales, qu'en établissement de santé ou de transfusion sanguine. Il s'agit d'une disposition de protection.

Le deuxième alinéa prévoit pour cette catégorie de recherche un régime d'autorisation expresse.

L'article L. 1125-2 reprend avec des adaptations les dispositions actuelles de cet article. Il prévoit que l'utilisation des organes ou des tissus d'origine animale ou de cellules n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales. Celles-ci sont soumises à une autorisation expresse de l'autorité compétente préalablement à leur mise en œuvre.

L'article L. 1125-3 transpose l'article 9.5 de la directive 2001/20/CE qui prévoit que les recherches portant sur des médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 65/65/CEE et qui sont visés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 ainsi que d'autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières, tels que les médicaments dont les ingrédients actifs sont des produits biologiques d'origine humaine ou animale ou dont la fabrication nécessite de tels composants, sont soumises à une autorisation écrite de l'autorité compétente.

Cet article étend les dispositions de l'article 9.5 de la directive aux dispositifs médicaux.

Les articles 47 et 48 modifient les dispositions pénales contenues dans le chapitre VI du même titre, aux articles L. 1226-3, L. 1226-5 et L. 1226-6, ainsi que celles de l'article 223-8 du code pénal. Il ne s'agit que de modifications de cohérence, sans changement de fond.

L'article 49 modifie l'article L. 1142-3 du code de la santé publique, qui établit une coordination entre le régime de droit commun de l'indemnisation des accidents médicaux et le régime particulier des dommages entraînés par une recherche biomédicale, déterminé par l'article L. 1121-7. Il s'agit d'une part de tenir compte de la suppression de la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct et de l'extension du régime de responsabilité du promoteur sur la base de la présomption de faute ; d'autre part, afin de ne pas risquer de diminution éventuelle dans la protection des victimes, et pour tenir compte de la situation particulière des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, le caractère de gravité n'est pas nécessaire dans ce cas, dans l'hypothèse où la promoteur pourrait dégager sa responsabilité en prouvant l'absence de faute de sa part ou de la part d'un autre intervenant.

L'article 50 modifie le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique.

L'article L. 5121-1 est modifié pour transposer en droit national la définition du médicament expérimental posée par l'article 2.d de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001.

L'article L. 5124-1 prend en compte l'introduction de la définition du médicament expérimental.

L'article L. 5126-1 ouvre la possibilité pour la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, sur autorisation de l'AFSSAPS et dans le cadre d'une recherche biomédicale, de distribuer à d'autres pharmacies à usage intérieur les produits, substances ou médicaments faisant l'objet de la recherche. Il convient toutefois de prévoir que cette possibilité n'est ouverte qu'à titre exceptionnel, l'activité d'une pharmacie à usage intérieur étant normalement limitée au seul usage des patients de l'établissement de santé dans lequel elle est constituée.

Enfin, l'article L. 5126-5 est modifié de façon à prévoir dans les missions de la pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement de l'établissement de santé en médicaments expérimentaux pour faciliter les recherches.

Chapitre III- Formation médicale continue

Article 51

L'article 59 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaure une obligation de formation médicale continue pour tout médecin inscrit à l'Ordre. Le texte prend en compte les particularités de chaque exercice, par le biais de la création de trois instances nationales, déclinées au plan régional et laisse au praticien le choix de satisfaire à cette obligation selon trois modalités de formation : le suivi d'actions de formation validées, la soumission à une procédure d'évaluation effectuée par un organisme accrédité ou la présentation orale d'un dossier. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.

Une concertation a été engagée à partir de juillet 2002 avec l'ensemble des partenaires sur l'organisation de la formation médicale continue dans son ensemble (formation professionnelle prévue par le code du travail, formation conventionnelle prévue par le code de la sécurité sociale, dispositif de formation médicale continue prévu par la loi susvisée). L'issue de cette concertation conduit à des modifications des articles L. 4133-1, L. 4133-4, L. 4133-5 et L. 4133-8 ainsi que des articles L. 6155-3 et L. 6155-5 du code de la santé publique et à supprimer les dispositions relatives à la création du Fonds national de la formation médicale continue prévu à l'article L. 4133-6.

Article L. 4133-1 : il est proposé d'orienter la formation médicale continue vers sa finalité essentielle, l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention, et de modifier les modes de satisfaction de l'obligation de formation par l'introduction de procédures adaptées d'évaluation. Par ailleurs, la notion de présentation orale d'un dossier est supprimée. Cette modalité, dont la gestion incombait aux conseils régionaux, est en effet apparue comme une procédure trop lourde. En outre, le praticien aura désormais le choix de suivre indifféremment l'un ou l'autre des trois modes de formation prévus –suivi d'une action de formation agréée, d'une procédure adaptée d'évaluation ou présentation d'un dossier- ou de les panacher. Enfin, il est proposé d'abandonner le principe de sanctions disciplinaires en cas de méconnaissance de l'obligation de formation médicale continue, le Gouvernement envisageant d'y substituer des mécanismes d'incitation, qui lui semblent plus efficaces.

Article L. 4133-4 : afin de simplifier l'organisation régionale de la formation médicale continue et d'obtenir une coopération accrue de l'ensemble des professionnels, quel que soit leur mode d'exercice, il est proposé la suppression des trois conseils régionaux au profit d'un seul, possibilité étant laissée à chaque conseil régional de constituer des sections en son sein. Par ailleurs, en cohérence avec l'abandon des sanctions disciplinaires, il est proposé de supprimer la procédure de conciliation susceptible d'aboutir, en cas de manquement à l'obligation de formation, à la saisine de la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins. Des recommandations pourraient être proposées aux médecins qui n'auraient pas satisfait à cette obligation.

Article L. 4133-6 : dans un souci d'allègement du dispositif et de simplification administrative il est également proposé la suppression du fonds national de la formation médicale continue auquel la loi confiait, notamment, la mission de participer au financement des actions de formation. Cette participation pourra notamment être assurée par le fonds d'assurance formation de la profession médicale.

Articles L. 4133-5 et L. 4133-8 : la nouvelle rédaction a pour objet d'harmoniser les modalités d'organisation du conseil régional nouvellement institué dans chaque région.

Articles L. 6155-3 et L.6155-5 : articles de cohérence.

Compte tenu de la création d'un seul conseil régional, l'article L. 6155-3 prévoit la validation, par ce conseil, de l'obligation de formation des personnels exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier. Par ailleurs, la rédaction de l'article L. 6155-5 fait l'objet d'une harmonisation avec les dispositions prévues à l'article L. 6155-3.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi relatif à la politique de santé publique, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{er}

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er}

I.- L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.

« La politique de santé publique concerne :

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

« 2° La lutte contre les épidémies ;

« 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades et handicapées ;

« 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

« 6° La réduction des risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services ;

« 7° La réduction des inégalités de santé ;

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

« 9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps. »

II.- L'article L. 1411-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-2.-* La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.

« A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre.

« Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population.

« La mise en œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »

III.- L'article L. 1411-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-3.-* Le ministre chargé de la santé organise une consultation nationale dans l'année qui précède l'envoi au Parlement du projet de loi définissant les orientations et objectifs de la politique de santé.

« Cette consultation nationale a pour objet d'éclairer les choix sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique susceptibles d'être retenus dans le rapport annexé au projet de loi. »

IV.- L'article L. 1411-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

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

« 2° D'assurer, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire dans leurs domaines respectifs de compétence, une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires ;

« 3° D'exercer une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population ;

« 4° D'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi.

« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »

V.- L'article L. 1411-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

« Le président du Haut conseil de la santé publique est désigné par le ministre chargé de la santé. »

VI.- L'article L. 1413-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

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

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

« 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

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

CHAPITRE II

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2

I.- Les articles L. 1411-10 à L. 1411-13 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-10.*- Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.

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

« *Art. L. 1411-11.*- En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après consultation du comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment, un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme régional de statistiques et d'études en santé.

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

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

« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en œuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en œuvre des actions particulières.

« *Art. L. 1411-12.*- Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un comité régional ou territorial de santé publique a pour mission de contribuer à la définition des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat et de veiller à la coordination des programmes et des actions entrepris dans la région.

« Dans ces collectivités, le comité est consulté par le représentant de l'Etat sur le plan régional de santé publique de l'Etat et les programmes qui le composent et par le conseil régional sur les actions définies par la région.

« Il est tenu régulièrement informé de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.

« Le comité est présidé par le représentant de l'Etat. Il comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations d'usagers du système de santé. Des représentants des professionnels de santé et de l'union régionale des médecins libéraux sont en outre associés à ses travaux.

« Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat.

« *Art. L. 1411-13.*- Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon organise les consultations régionales nécessaires à la préparation du plan régional de santé publique.

« Ces consultations qui associent notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du secteur sanitaire et social et des associations d'usagers, ont pour objet de définir les modalités de prise en compte dans la région des objectifs et des plans nationaux et régionaux de santé. »

II.- Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du code de la santé publique sont abrogés.

III.- Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.

Article 3

I.- Dans les articles L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

II.- Au quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du même code, les mots : « et au conseil régional de la santé » sont remplacés par les mots « et au comité régional de la santé publique ».

TITRE II INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{er} Institutions et organismes

Article 4

I.- L'intitulé du chapitre VII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
« Prévention et éducation pour la santé ».

II.- Les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 1° De mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;

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

« 3° De promouvoir le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.

« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat et participe au groupement institué à l'article L. 1411-14. »

III.- A l'article L. 1417-5 du même code, les dispositions du 6° sont supprimées et le 7° devient le 6°.

IV.- L'article L. 3411-4 du code de la santé publique est abrogé.

Article 5

I.- Il est inséré au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), six articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-14.*- Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un groupement régional ou territorial de santé publique a pour missions :

« 1° D'assurer la surveillance, l'observation de la santé et les investigations épidémiologiques dans la région. A cet effet, il est chargé de procéder à toutes investigations et interventions

nécessaires au vu des données épidémiologiques. Il peut aussi contribuer à l'analyse de l'efficacité du système de santé ;

« 2° De mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11.

« Il peut être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre des actions particulières de la région selon des modalités fixées par convention.

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

« *Art. L. 1411-15.*- Le groupement régional ou territorial de santé publique est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre :

« 1° L'Etat ;

« 2° L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;

« 3° L'Institut de veille sanitaire ;

« 4° L'agence régionale de l'hospitalisation ;

« 5° La région, la collectivité territoriale de Corse et Saint-Pierre-et-Miquelon ;

« 6° Les départements, ainsi que le cas échéant les communes ou groupements de communes engagés dans des actions de prévention et qui souhaitent adhérer au groupement ;

« 7° L'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie, ou, dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale, ou, à Saint-Pierre-et-Miquelon, la caisse de prévoyance sociale.

« D'autres structures intervenant dans le domaine de la santé publique, de l'éducation pour la santé, de l'observation de la santé, notamment l'union régionale des médecins libéraux et l'observatoire régional de la santé mentionné à l'article L. 1413-4 peuvent adhérer au groupement.

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

« *Art. L. 1411-16.*- Le groupement est administré par un conseil d'administration composé à parité de représentants de l'Etat et de représentants des autres membres du groupement et présidé par le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité. Le conseil régional, les conseils généraux, l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie sont membres de droit de ce conseil. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat parmi les agents régis

par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et les agents publics régis par des statuts particuliers.

« Il peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.

« Le groupement rend compte périodiquement de son activité au comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-8.

« Les délibérations portant sur le budget et le compte financier du groupement ne deviennent définitives qu'après l'approbation expresse du représentant de l'Etat dans la région.

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

« 1° Une subvention de l'Etat ;

« 2° Une dotation de l'assurance maladie versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 1411-18.*- Les programmes mis en œuvre par l'Etat, les groupements régionaux de santé publique, les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés particulières des personnes les plus démunies.

« *Art. L. 1411-19.*- « Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

CHAPITRE II

Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 6

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

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

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

II.- Au 6° de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « programmes prioritaires de prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la

santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique et après les mots : « examens de dépistage » sont insérés les mots : « et aux consultations de prévention ».

III.- Les articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9 sont ainsi rédigés :

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

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

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

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

« 4° Les conditions de transmission de ces informations nécessaires à l'évaluation.

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

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

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

Article 7

I.- L'article L. 3111-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 3111-1.*- La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions

d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations.

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

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

II.- L'article L. 3111-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

III.- Le premier alinéa de l'article L. 3111-5 du code de la santé publique est complété ainsi qu'il suit :

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

IV.- L'article L. 3116-1 est ainsi rédigé :

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

Article 8

I.- L'article L. 3114-6 devient l'article L. 3114-7.

II.- L'article L. 3114-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3114-6.-* Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant

en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Les règles et précautions qu'ils doivent à cet effet respecter sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 9

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

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

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

CHAPITRE III

Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

Article 10

I.- Il est inséré dans le titre I^{er} du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique un chapitre préliminaire intitulé : « Menace sanitaire grave » ainsi rédigé :

« *CHAPITRE PRELIMINAIRE*

« *Menace sanitaire grave*

« *Art. L. 3110-1.-* En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de lutter contre la propagation de maladies.

« Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.

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

« Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.

« *Art. L. 3110-2.-* Le bien fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un réexamen périodique selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

« *Art. L. 3110-3.* – Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du produit avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.

« *Art. L. 3110-4.* – Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.

« *Art. L. 3110-5.* – Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »

II.- Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 11

I.- L'article L. 1413-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice de ses missions, l'institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

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

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

« 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de cette transmission. »

III.- A l'article L. 1413-6 du code de la santé publique, les mots : « , ainsi que de la conférence nationale de santé, » sont supprimés.

IV.- L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16.

V.- Il est inséré après l'article L. 1413-14 un article L. 1413-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-15.*- Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de santé ainsi que tout médecin et directeur de laboratoire de biologie médicale sont tenus de signaler à l'autorité sanitaire les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance, ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. »

Article 12

I.- Au titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IX intitulé : « Micro-organismes et toxines » ainsi rédigé :

« CHAPITRE IX

« Micro-organismes et toxines

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

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

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

« Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

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

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

II.- A l'article L. 5311-1, après le 15° est inséré un 16° ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

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

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

IV.- Le 2° de l'article L. 3114-6 est abrogé et le 3° devient le 2°.

CHAPITRE IV Systèmes d'information

Article 13

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

« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public, peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.

« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels que dans le cadre d'établissement de statistiques sur l'état de santé de la population, les politiques de santé publique ou les dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées. Des enquêtes complémentaires, revêtues du visa préalable mentionné à l'article 2, peuvent être réalisées auprès d'échantillons des mêmes populations.

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

II.- Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. »

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

« A des fins de suivi statistique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom ni le prénom. Pour ces données, l'arrêté précise également les modalités de fixation des échantillons. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. »

IV.- Il est inséré après le troisième alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un alinéa ainsi rédigé :

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

V.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise, aux fins de transmission à l'institut national de la santé et de la recherche médicale, de manière confidentielle et selon des modalités définies par décret, la ou les causes du décès.

« Ces informations ne peuvent être utilisées que par l'Etat ou à sa demande, pour la prise de mesures de santé publique ou pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »

TITRE III OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE I^{er} Rapport d'objectifs

Article 14

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

CHAPITRE II Cancer et consommations à risque

Article 15

I.- Le chapitre V du code de la santé publique devient le chapitre V-A.

II.- Dans le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), il est inséré après le chapitre V-A un chapitre V ainsi rédigé :

« *CHAPITRE V*

« **Lutte contre le cancer**

« *Art. L. 1415-2.-* L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :

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

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

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

« 4^o Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;

« 5^o Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

« 6^o Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;

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

« 8^o Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

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

« *Art. L. 1415-3.-* L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi

n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

« *Art. L. 1415-4.*- Le directeur de l'Institut national du cancer est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.

Il n'est pas nommé de commissaire du gouvernement auprès de l'Institut.

« *Art. L. 1415-5.*- L'Institut national du cancer peut bénéficier du produit de quêtes ou campagnes d'appel à la générosité publique, ainsi que de dons et legs.

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

« 1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers, placés en position de détachement ;

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

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

Article 16

I.- L'article L. 3511-2 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Sont également interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. »

II.- A l'article L. 3512-1 du même code, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Peuvent exercer les mêmes droits : les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7. »

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

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

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

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

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

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

Article 17

A l'article L. 3355-1 du code de la santé publique, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Peuvent exercer les mêmes droits : les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre I^{er} du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres I^{er} et III du présent titre. »

Article 18

I.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour les médicaments mentionnés au *a*, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant les conditions réelles d'utilisation, les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé, et son coût pour l'assurance maladie. L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique. »

II.- Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des catégories de préparations magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe également les modalités de facturation de ces préparations. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également

délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. »

III.- L'article L. 5126-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5126-3.-* Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »

CHAPITRE III

Santé et environnement

Article 19

I.- Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III du même titre, et les articles L. 1312-1 et L. 1312-2 deviennent les articles L. 1313-1 et L. 1313-2.

II.- Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

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

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

« *Art. L.1312-2.-* Un plan régional ou territorial de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est établi par le représentant de l'Etat dans la région, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon suivant la même procédure que celle prévue aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12. »

Article 20

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

« Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques ou privées fournissent également à l'institut toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'Institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques. »

Article 21

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

I.- Après le premier alinéa sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.

« Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la présente loi pour instituer les périmètres de protection immédiate. »

II.- Après le deuxième alinéa, devenu le quatrième, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration publique prévu au premier alinéa. »

Article 22

L'article L. 411-2 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« - aux conventions portant sur l'exploitation des terrains qui, acquis par les collectivités bénéficiant de la déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à la consommation humaine, sont situés à l'intérieur des périmètres de protection de captage. »

Article 23

L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1321-4.-* I.- Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public,

qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, est tenue de :

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

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;

« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;

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

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

« II.- En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du préfet, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti. »

Article 24

L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1321-7.- I.-* Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, est soumise à autorisation de l'autorité administrative compétente, l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :

« 1° La production ;

« 2° La distribution au public, sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, par une personne publique ou privée, à l'exception de la distribution alimentée par un réseau de distribution public ;

« 3° Le conditionnement.

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

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

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

Article 25

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

« *Art. L. 1321-10.*- Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée. »

Article 26

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

II.- L'article L. 1322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 1° L'exploitation de la source ;

« 2° Le conditionnement de l'eau ;

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

« 4° La distribution en buvette publique.

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

Article 27

L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1322-2.*- I.- Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque

forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.

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

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

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;

« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques ;

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

« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs. »

Article 28

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

II.- L'article L. 1322-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

Article 29

L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1324-1.-* Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres I et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :

« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;

« 2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8°, 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du code de l'environnement, ainsi que les agents des services déconcentrés du ministère chargé de l'industrie, assermentés et commissionnés à cet effet, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7. »

Article 30

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

« *Art. L. 1324-2.-* Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. »

Article 31

L'article L. 1324-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;

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

« 3° D'offrir au public sous quelque forme que ce soit, de l'eau à des fins d'alimentation humaine ou, dans un établissement thermal, de dispenser de l'eau minérale naturelle à des fins thérapeutiques sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;

« 4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;

« 5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;

« 6° D'utiliser des matériaux au contact de l'eau, des produits et procédés de traitement de l'eau ou de nettoyage des installations ne respectant pas les exigences prévues aux articles L. 1321-4 et L. 1322-2 ;

« 7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;

« 8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.

« II.- Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent article. Elles encourent la peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »

Article 32

Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-11.

Article 33

I.- Dans le premier alinéa de l'article L. 1334-1, les mots : « médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ».

II.- Le second alinéa de l'article L. 1334-1 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.

« Le représentant de l'Etat fait immédiatement procéder par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1 du présent code, par le directeur du service communal d'hygiène et santé de la commune concernée à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le préfet de département peut prescrire la réalisation d'un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Ce diagnostic peut en outre être réalisé par un opérateur agréé.

« Le représentant de l'Etat peut également faire procéder au diagnostic visé ci-dessus lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance. »

Article 34

Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du présent code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée. Ce délai est limité à un mois, sauf en cas d'hébergement où il est porté à trois mois au maximum.

« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.

« Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. »

Article 35

L'article L. 1334-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1334-3.-* Le représentant de l'Etat dans le département procède au contrôle des travaux. »

Article 36

L'article L. 1334-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1334-4.-* Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire est tenu à l'égard des occupants d'assurer d'urgence leur hébergement. A défaut, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.

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

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

« Lorsque les locaux dans lesquels doivent être réalisés les travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 font l'objet d'une occupation sans titre et que le propriétaire a obtenu à son profit un jugement d'expulsion non suivi d'exécution du fait du refus du concours de la force publique, le préfet de département procède, sans que le coût puisse en être imputé aux propriétaires, à la réalisation d'office des travaux.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux. »

Article 37

I.- L'article L. 1334-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1334-5.-* Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.

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

« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation de cet immeuble. »

II.- Après l'article L. 1334-5 du code de la santé publique sont insérés six articles L. 1334-6 à L. 1334-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1334-6.-* Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, ou, à défaut de promesse, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susmentionné. Si, lors de la signature du contrat, ce délai est dépassé, un nouveau constat lui est annexé. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque mutation. Le constat initial sera joint à chaque mutation.

« Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par le risque d'exposition au plomb si le constat mentionné au premier alinéa n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.

« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article ne concerne que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.

« *Art. L. 1334-7.-* A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de la signature du contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb ou une concentration en plomb inférieure aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.

« L'obligation mentionnée au premier alinéa de cet article ne vise que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.

« L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.

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

« *Art. L. 1334-8.*- Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif, construit avant le 1^{er} janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

« Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb à une concentration supérieure au seuil défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.

« *Art. L. 1334-9.*- Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-5, le propriétaire doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb. En cas de vente, le contrat précise qui du vendeur ou de l'acheteur réalisera les travaux.

« *Art. L. 1334-10.*- Si le constat de risques d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.

« *Art. L. 1334-11.*- Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »

Article 38

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

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

2° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs. »

II.- Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

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

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

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

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

2° A l'article L. 1337-7, les mots : « aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6 » sont remplacés par les mots : « aux articles 1337-5 et L. 1337-6 » ;

3° A l'article L. 1337-9, les mots : « à l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-8 ».

IV.- Le chapitre V-I du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre VI du même titre, et les articles L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5 deviennent les articles L. 1336-1 à L. 1336-5.

A l'article L. 1336-3, les mots : « des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1336-1 et L. 1336-2 ».

V.- Toutefois à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1344-6 restent applicables jusqu'à la publication des décrets prévus par les dispositions du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi.

Article 39

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

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

TITRE IV
RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

CHAPITRE I^{er}
Ecole des hautes études en santé publique

Article 40

Il est ajouté au chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation un article L. 756-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 756-2.-* Un établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel assure les enseignements pluridisciplinaires et contribue à la recherche en santé publique et dans le domaine de l'action et de la protection sociales. Il est chargé d'animer un réseau national de formation en santé publique destiné à favoriser la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents en la matière.

« Ses missions et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »

Article 41

Le chapitre V-A du code de la santé publique, comprenant l'article L. 1415-1, est abrogé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L.756-2 du code de l'éducation.

CHAPITRE II
Recherches biomédicales

Article 42

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

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

II.- L'article L. 1121-1 est 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 débiter 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° Au premier alinéa après les mots : « effectuées que » il est ajouté les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;

2° 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° 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° 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° 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'Etat 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'Etat 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 bénéficiaires 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'Etat et notamment :

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

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

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

Article 43

I.- L'article L. 1122-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

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

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

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

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

3° Le quatrième alinéa, devenu le sixième, est remplacé par les dispositions suivantes :

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

4° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

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

5° Au sixième alinéa, devenu le septième, sont ajoutés les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

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

7° Après le dixième alinéa, devenu le onzième, est inséré un alinéa suivant :

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

8° 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. »

Article 44

I.- L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
Chapitre III.- « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

II.- L'article L. 1123-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° 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° 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° 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° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI.- L'article L. 1123-7 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au premier alinéa, après les mots : « les modalités de recueil de leur consentement, » sont insérés les mots : « la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, » ; les mots : « la pertinence générale du projet » sont remplacés par les mots : « la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien fondé des conclusions » ; les deux phrases : « Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche. » sont supprimées ;

2° 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° 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° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

3° Au quatrième alinéa le mot : « administrative » est supprimé et les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » ;

4° Cet article est complété par les cinq alinéas suivants :

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

« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

« 7° La nature, 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° 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° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament. »

Article 45

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

Article 46

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

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 soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :

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

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

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

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 contenant des ingrédients d'origine animale ou des organismes génétiquement modifiés dont la liste est fixée par voie réglementaire. Le comité rend son avis et l'autorité délivre l'autorisation dans des délais fixés par voie réglementaire. »

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.

Article 47

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

I.- Au premier alinéa de l'article L. 1126-3 les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 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° Les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont ainsi rédigés :

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

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

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1121-12. » ;

2° 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° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L.1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L.1121-10 » ;

2° Le deuxième alinéa est abrogé.

Article 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, ».

Article 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. »

Article 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 ».

CHAPITRE III

Formation médicale continue

Article 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. »

A N N E X E

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTE 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'appuient sur l'analyse préalable de leur efficacité et des ressources nécessaires.

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

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

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

3. Méthodes de définition des objectifs de santé publique

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

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

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

3.1.1. Sélection des problèmes de santé

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

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

- d'une part des éléments décrivant le retentissement du problème sur la santé en termes de morbidité et de mortalité évitables, de limitations fonctionnelles et de restrictions d'activité ou de qualité de vie des personnes atteintes ;
- d'autre part l'expression de valeurs de notre société à un moment donné, en termes d'importance relative accordée à différents événements de santé ou à différents groupes démographiques et sociaux.

De plus, le constat d'un écart entre la situation observée en France et celle observée dans d'autres pays comparables ou l'existence d'écarts entre groupes de la population ou entre régions peuvent témoigner de l'existence d'inégalités, mais aussi de la possibilité de progrès réalisables.

3.1.2. Indicateurs d'importance

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

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

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

vie et celles des soins préventifs et curatifs accordés aux mères et aux enfants.

L'introduction de la notion de « mortalité prématurée », reprise par le Haut comité de la santé publique, a mis l'accent sur les causes des décès survenant à un âge sensiblement inférieur à l'espérance de vie moyenne de la population (même si la limite de 65 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 (65 ans par exemple), et l'âge au décès.

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

- L'incidence dénombre les nouveaux cas survenant au cours d'une période donnée. Elle reflète la dynamique d'évolution d'une pathologie au sein de la population ou de groupes spécifiques.
- Pour les maladies ou les altérations de l'état de santé dont la durée dépasse la période étudiée, la prévalence dénombre l'ensemble des cas présents au cours de cette période ; elle indique ainsi à un instant donné la part de la population qui est touchée par la pathologie.
- Dans l'étude épidémiologique de la morbidité, on distingue habituellement la morbidité diagnostiquée définie selon des critères biomédicaux par un examen clinique ou des examens paracliniques et la morbidité déclarée telle qu'elle peut être rapportée par les individus répondant à une enquête.

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

c) Indicateurs synthétiques :

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

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

Il est calculé par l'addition de deux éléments :

- les années de vie perdues en raison d'un décès prématuré : calculées simplement par la différence entre l'âge de survenue des décès et l'espérance de vie moyenne de la population (par âge et par sexe) ;
- une estimation de l'équivalent d'un nombre d'années de vie perdues en raison de la diminution de la qualité de vie résultant de la présence d'une maladie.

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

- la valeur différente qui peut être accordée à une année de vie dans l'enfance, à l'âge adulte, ou en fin de vie,
- la valeur différente qu'une société peut accorder à des événements survenant dans le présent ou dans un futur plus ou moins éloigné,
- et les différentes façons dont on peut apprécier le retentissement d'une altération de l'état de santé sur la qualité de la vie.

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

3.1.3. Classification des problèmes de santé

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

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

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

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

3.1.4. Conclusion

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

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

3.2. Analyse des connaissances disponibles

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

- Une définition précise du problème traité, l'estimation de sa fréquence et de son retentissement (en termes de mortalité, d'incapacités, ...) dans la population générale et, le cas échéant, dans des groupes spécifiques.
- L'identification des principaux déterminants associés à sa survenue ou à l'importance de son retentissement, et en particulier de ceux dont la présence ou l'influence peuvent être 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.

- Objectif 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

perdus peuvent être calculés pour une cause particulière. Une tendance à la baisse reflète le succès de la prévention de ces décès prématurés.

La mortalité infantile ou nombre d'enfants qui meurent durant la première année de leur vie, exprimée sous forme d'un taux (pour 1 000 naissances vivantes) pour l'année en question, mesure non seulement la santé infantile, mais reflète aussi l'état de santé d'une population, ainsi que l'efficacité des soins préventifs et l'attention accordée à la santé de la mère et de l'enfant. Cet indicateur rend compte en outre de facteurs sociaux plus larges tels que le niveau de scolarité des mères ou leur situation socio-économique. On peut lui préférer ou le compléter par la proportion de naissances vivantes pour lesquelles le poids du nouveau-né à la naissance est jugé comme faible qui est lui aussi un indicateur de la santé générale des nouveau-nés et un déterminant important de la survie, de l'état de santé et du développement du nouveau-né.

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

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

5.2. Indicateurs de qualité des actions et des services

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

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

6. Les plans stratégiques 2004-2008

Pour les années 2004-2008, des plans stratégiques de santé publique seront développés dans les quatre domaines soulignés par le Président de

la République : cancer, violence routière, handicap et santé environnementale, ainsi que pour les maladies rares.

6.1. Le plan national de lutte contre le cancer

Ce plan sera mis en œuvre dès 2003, conformément à sa présentation par le Président de la République le 24 mars 2003. Le cancer est la cause d'un décès sur quatre et c'est la première cause de mortalité avant 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, agressions) ainsi que le préconise l'Organisation Mondiale de la Santé. En raison de la dimension comportementale de ces phénomènes, on y adjoindra un volet spécifique sur les conduites addictives coordonné par la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT).

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

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

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

Le programme santé-environnement sera préparé en 2004.

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

Avec l'allongement de l'espérance de vie, le nombre de personnes souffrant de maladies chroniques croît rapidement et de façon importante. Le poids économique est considérable. La médecine ne peut pas, en règle générale, guérir ces maladies mais elle peut en limiter l'impact sur la qualité de vie. Au travers de ce plan national, il sera possible d'associer étroitement les médecins et les infirmières à des actions de santé publique. Ce plan sera préparé en 2004.

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

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

Ce plan sera préparé en 2004.

**100 OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE
pour chacun des problèmes de santé
retenus à l'issue de la consultation nationale**

DETERMINANTS DE SANTE.....	124
ALCOOL.....	124
TABAC	125
NUTRITION ET ACTIVITE PHYSIQUE.....	126
SANTE ET TRAVAIL.....	128
SANTE ET ENVIRONNEMENT	129
IATROGENIE.....	131
DOULEUR.....	132
PRECARITE ET INEGALITES	133
DEFICIENCES ET HANDICAPS.....	134
MALADIES INFECTIEUSES	135
SANTE MATERNELLE ET PERINATALE	137
TUMEURS MALIGNES	138
PATHOLOGIES ENDOCRINIENNES	139
AFFECTIONS NEURO-PSYCHIATRIQUES.....	140
MALADIES DES ORGANES DES SENS	142
MALADIES CARDIO-VASCULAIRES	143
AFFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES.....	144
MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES DE L'INTESTIN	145
PATHOLOGIES GYNECOLOGIQUES.....	146
INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE.....	147
TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES.....	148
AFFECTIONS D'ORIGINE ANTENATALE.....	149
MALADIES RARES	150
AFFECTIONS BUCCO-DENTAIRES	151
TRAUMATISMES.....	152
PROBLEMES DE SANTE SPECIFIQUES A DES GROUPES DE POPULATION.....	153
TROUBLES DU LANGAGE ORAL OU ECRIT.....	153
REPRODUCTION, CONTRACEPTION, IVG	154
SANTE DES PERSONNES AGEES	155

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

Les tableaux suivants présentent d'abord les objectifs de santé quantifiables avec les données disponibles (*objectifs quantifiables*), puis ceux dont la quantification nécessite au préalable la production d'information d'ordre épidémiologique (*objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques*), ou d'autres connaissances scientifiques (*objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques*), enfin les objectifs qui seront quantifiés après évaluation de programmes en cours ou de programmes pilotes (*objectifs ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes*). Ceci est précisé dans la première colonne de chaque tableau.

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

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

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

DETERMINANTS DE SANTE

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

TABAC

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	3 Abaisser la prévalence du tabagisme (fumeurs quotidiens) de 33 à 25% chez les hommes et de 26 à 20% chez les femmes d'ici 2008 (en visant en particulier les jeunes et les catégories sociales à forte prévalence).		<ul style="list-style-type: none"> * 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.	<ul style="list-style-type: none"> * 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 ACTIVITE PHYSIQUE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	5 <u>Obésité</u> : réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC>25kg/m ²) chez les adultes : passer de 10% en 2000 à 8% en 2008 (objectif PNNS ¹).		* Indice de Masse Corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).
	6 <u>Déficience en iode</u> : 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.
	7 <u>Carence en fer</u> : diminuer la prévalence de l'anémie ferriprive : passer de 4% des femmes en âge de procréer à 3%, de 4,2% des enfants de 6 mois à 2 ans à 3% et de 2% des enfants de 2 à 4 ans à 1,5%.		* Prévalence de l'anémie ferriprive dans les groupes et situations à risque.
	8 <u>Rachitisme carentiel, carence en vitamine D</u> : disparition du rachitisme carentiel.		* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.
	9 <u>Sédentarité et inactivité physique</u> : augmenter de 25% la proportion de personnes, tous âges confondus, faisant par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins cinq fois par semaine : passer de 60% pour les hommes et 40% pour les femmes actuellement, à 75% pour les hommes et 50% pour les femmes d'ici à 2008.		* Proportion de personnes, tous âges confondus, faisant, par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins 5 jours par semaine.

¹ Programme national nutrition santé

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	10 <u>Faible consommation de fruits et légumes</u> : 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 <u>Déficience en iode</u> : 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 <u>Obésité</u> : 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 <u>Folates dans l'alimentation</u> : 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.

SANTE 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 H 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 H par semaine sans protection auditive	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003	Nombre de travailleurs exposés à un niveau de bruit supérieur à 85 db sans protection auditive
<i>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)² 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance - Nombre de dépassement de valeurs limites constatés - Nombre de substances évaluées par les fabricants

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

SANTE ET ENVIRONNEMENT

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	18 <u>Habitat</u> : réduire de 50% la prévalence des enfants ayant une plombémie > 100µg/l : passer de 2% en 1999 à 1% en 2008.		* Nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie > 100µg/l en population générale et dans les groupes à risque.
	19 <u>Bâtiments publics</u> : Réduire l'exposition au radon dans tous les établissements d'enseignement et dans tous les établissements sanitaires et sociaux en dessous de 400 Bq/m3 (valeur guide de l'UE).		* Cartographie des expositions au radon.
	20 <u>Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques</u> : 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 <u>Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques</u> : 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 <u>Qualité de l'eau</u> : 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 <u>Habitat</u> : réduire de 30% la mortalité par intoxication par le monoxyde de carbone.	Préciser les estimations de la mortalité (actuellement 150 à 300 décès annuels).	<ul style="list-style-type: none"> * 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 milieux domestique ou professionnel. * Nombre de personnes traitées à l'oxygène hyperbare en caisson ayant des antécédents d'intoxication au CO.
	24 <u>Bruit</u> : 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'Ecologie, INRETS).	Préciser les estimations et évaluer l'impact des actions envisageables.	* Distribution des niveaux d'exposition au bruit.
	25 <u>Qualité de l'eau</u> : 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.

IATROGENIE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	26 Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un évènement iatrogène ³ de 10% à 7% d'ici à 2008.		* Proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un évènement iatrogène.
	27 Réduire la fréquence des évènements 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 évènements iatrogènes d'origine médicamenteuse chez les personnes prises en charge en médecine de ville.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	28 Réduire d'1/3 la fréquence des évènements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.	Disposer des données épidémiologiques nationales sur la iatrogénie globale par la mise en œuvre à intervalles réguliers d'une étude portant sur le risque iatrogène global.	* Nombre de séjours hospitaliers avec un évènement iatrogène évitable. * Nombre annuel d'hospitalisations dues à un évènement 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 (1,6mSv/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 conforme aux réglementations en vigueur.		

³ ensemble des évènements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, évènements 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.	

PRECARITE ET INEGALITES

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

DEFICIENCES ET HANDICAPS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<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 <u>Infection VIH-Sida</u> : 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 <u>Hépatites</u> : 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 <u>Tuberculose</u> : stabiliser l'incidence globale de la tuberculose en renforçant la stratégie de lutte sur les groupes et zones à risque (10,8 pour 100 000 actuellement) d'ici à 2008.		* Incidence annuelle nationale/régionale dans les groupes à risque.
	39 <u>Grippe</u> : 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 <u>Maladies diarrhéiques</u> : diminuer de 20% d'ici 2008 la mortalité attribuable aux maladies infectieuses intestinales chez les enfants de moins de 1 an (actuellement 3,4 pour 100 000) et chez les personnes de plus de 65 ans (actuellement 1,65 pour 100 000 chez les 65-74 ans, 6,8 entre 75 et 84 ans, 25,1 entre 85 et 94 ans, 102,9 au-delà).		* Taux de mortalité par maladies infectieuses intestinales par classe d'âge.

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	41 Réduire l'incidence des gonococcies et de la syphilis dans les populations à risque, la prévalence des chlamydioses et de l'infection à HSV2.	Maintien et amélioration de la surveillance épidémiologique des IST.	* Prévalence des infections à Chlamydia trachomatis en population générale et chez les femmes de moins de 25 ans. * Incidence des gonococcies chez les personnes à risque et en population générale. * Incidence de la syphilis chez les personnes à risque et en population générale. * Prévalence des infections à HSV2 par sexe.
	42 <u>Maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale</u> : 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 <u>Infections sexuellement transmissibles</u> : offrir un dépistage systématique des Chlamydioses à 100% des femmes à risque d'ici à 2008.	Evaluation d'un programme pilote.	

SANTE MATERNELLE ET PERINATALE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	44 Réduire la <u>mortalité maternelle</u> 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 <u>mortalité périnatale</u> 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 <u>Grossesses extra-utérines</u> : 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.
	47 <u>Santé périnatale</u> : 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 <u>Cancer du col de l'utérus</u> : 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 <u>Toutes tumeurs malignes</u> : 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 <u>Cancer du sein</u> : 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 <u>Cancer de la peau-mélanome</u> : améliorer les conditions de détection précoce du mélanome.	Connaissance de la situation actuelle.	* Stades au diagnostic des mélanomes.
	52 <u>Cancer de la thyroïde</u> : renforcer la surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens.	Fournir un état de référence national de l'épidémiologie des cancers thyroïdiens et tester un système de surveillance (avant généralisation à d'autres cancers).	* Incidence et prévalence du cancer thyroïdien en population générale. * Evolution de la taille des tumeurs.
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	53 <u>Cancer colo-rectal</u> : Définir d'ici 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 <u>Diabète</u> : 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 <u>Diabète</u> : Réduire la fréquence et la gravité des complications du diabète et notamment les complications cardiovasculaires.	Dispositif de mesure de la fréquence et de la gravité des complications du diabète.	* Incidence et évolution de chaque complication du diabète dans la population des diabétiques.

AFFECTIONS NEURO-PSYCHIATRIQUES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	56 <u>Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies</u> : maintenir l'incidence des séroconversions VIH à la baisse chez les usagers de drogue et amorcer une baisse de l'incidence du VHC.		* Incidence du VIH à partir des déclarations obligatoires de séropositivité mise en place à partir de 2003. * Prévalence biologique du VHC dans les enquêtes sur les populations d'usagers de drogue : 1ere enquête COQUELICOT en 2004.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	57 <u>Psychoses délirantes chroniques</u> : 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 <u>Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies</u> : 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 <u>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</u> : 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 <u>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</u> : augmenter de 20% le nombre de personnes souffrant de troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes souffrant de troubles dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	61 <u>Psychoses délirantes chroniques, troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux</u> : 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 <u>Epilepsie</u> : 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 <u>Maladie d'Alzheimer</u> : 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 <u>Maladie de Parkinson</u> : retarder la survenue des limitations fonctionnelles et des restrictions d'activité sévères chez les personnes atteintes.	Définition des critères de sévérité.	* Incidence des limitations fonctionnelles sévères. * Prévalence de la maladie de Parkinson sévère en population générale (par âge et sexe).
	65 <u>Sclérose en plaques</u> : pallier les limitations fonctionnelles induites par la maladie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	A construire.

MALADIES DES ORGANES DES SENS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	66 Dépister et traiter conformément aux recommandations en vigueur 80% des affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques.		* Proportion des personnes souffrant d'affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques dépistées et traitées conformément aux recommandations en vigueur.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	67 <u>Atteintes sensorielles chez l'enfant</u> : 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 <u>Troubles de la vision</u> : 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 <u>cardiopathies ischémiques</u> chez les hommes et de 10% chez les femmes d'ici à 2008.	* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques.
	70	<u>Hypercholestérolémie</u> : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardio-vasculaire d'ici à 2008 : actuellement 1,53g/l pour le LDL-cholestérol chez les hommes de 35 à 64 ans (objectif PNNS).	* Taux moyen de la LDL-cholestérolémie dans la population adulte.
	71	<u>Hypertension artérielle</u> : 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	<u>Accidents vasculaires cérébraux</u> : 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	<u>Insuffisance cardiaque</u> : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.	* Fréquence des ré hospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.

AFFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	74 <u>Asthme</u> : 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 <u>Broncho-pneumopathie chronique obstructive</u> : 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 à construire.

PATHOLOGIES GYNECOLOGIQUES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	77 <u>Endométriose</u> : 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 <u>Incontinence urinaire et troubles de la statique pelvienne chez la femme</u> : 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 <u>Pathologies mammaires bénignes chez la femme</u> : réduire le retentissement des pathologies mammaires bénignes sur la santé et la qualité de vie des femmes.	Disposer de données d'incidence et de prévalence des différentes pathologies mammaires bénignes et d'une évaluation de la qualité de vie des femmes souffrant de ces pathologies.	

INSUFFISANCE RENALE 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>Objectifs quantifiables</i>	82 <u>Ostéoporose</u> : 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 <u>Polyarthrite rhumatoïde</u> : 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 <u>Spondylarthropathies</u> : 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 <u>Arthrose</u> : 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 <u>Lombalgies</u> : 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 <u>Arthrose</u> : améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'arthrose.	Connaître la distribution actuelle des indicateurs de qualité de vie chez les personnes souffrant d'arthrose.	* Fréquence des conséquences de la maladie affectant la qualité de vie (effets indésirables des traitements, perte d'autonomie, dépendance...) dans la population arthrosique.

AFFECTIONS D'ORIGINE ANTENATALE

	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 ⁴ 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.

⁴ 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 <u>Suicide</u> : réduire de 20% le nombre des suicides en population générale d'ici à 2008 (passer d'environ 12 000 à moins de 10 000 décès par suicide par an).		* Incidence des suicides par tranches d'âge en population générale. * Fréquence relative des moyens de suicide utilisés.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	93 <u>Traumatismes non intentionnels dans l'enfance</u> : 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 <u>Traumatismes liés à la violence routière</u> : 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 <u>Traumatismes intentionnels dans l'enfance</u> : définition d'actions de santé publique efficaces.	Réunir l'ensemble des connaissances scientifiques nécessaires	

PROBLEMES DE SANTE SPECIFIQUES A DES GROUPES DE POPULATION

TROUBLES DU LANGAGE ORAL OU ECRIT

	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 inter ministériel (juin 2001).	

REPRODUCTION, CONTRACEPTION, IVG

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

SANTE DES PERSONNES AGEES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectif quantifiable</i>	98 <u>Dénutrition du sujet âgé</u> : 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 < 35g/l (par âge, sexe et selon le lieu de vie).
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	99 <u>Chutes des personnes âgées</u> : 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 <u>Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé</u> : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Préciser la fréquence, le type et les circonstances des prescriptions inadaptées.	A construire.

Fait à Paris, le 21 mai 2003.

Signé : JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées*

Signé : JEAN-FRANÇOIS MATTEI

N° 877 – Projet de loi relatif à la politique de santé publique