



N° 1092 (5^{ème} partie)^o

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

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

RAPPORT

FAIT

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

PAR M. JEAN-MICHEL DUBERNARD

Député.

1ERE PARTIE

INTRODUCTION

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

- A. L'HISTOIRE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EN FRANCE A ÉTÉ MARQUÉE PAR UN RÉCENT RENOUVEAU
- B. LES PARTICULARITÉS FRANÇAISES DEMEURENT

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

- A. LA SANTÉ PUBLIQUE EST UN DEVOIR D'ÉTAT
- B – UNE NOUVELLE ORGANISATION RÉGIONALE EST MISE EN PLACE : EN ATTENDANT L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ?

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

- A. LES PROGRAMMES DE SANTÉ POUR 2004 – 2008 FORMERONT LE CADRE DE L'ACTION PUBLIQUE EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE
 - 1. Les objectifs de santé publique sont inscrits au rapport annexé au projet de loi
- B. LES OUTILS ÉTATIQUES DE LA SANTÉ PUBLIQUE DOIVENT ÊTRE MODERNISÉS ET LA PRÉVENTION ENCOURAGÉE
- C. LA FORMATION DES ACTEURS EN SANTÉ EST RÉNOVÉE

IV.- LE RÉGIME DES RECHERCHES BIOMÉDICALES EST MODERNISÉ

- A. UN DOUBLE IMPÉRATIF INSPIRE LA RÉFORME
 - B. le cadre juridique est plus protecteur

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DU MINISTRE

2EME PARTIE DU RAPPORT

III.- EXAMEN DES ARTICLES

TITRE 1^{ER} : POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre I^{ER} : Champ d'application et conditions d'élaboration

Chapitre II : Objectifs et plans régionaux de santé publique

TITRE II : INSTRUMENTS D'INTERVENTION

Chapitre I^{er} : Institutions et organismes

Chapitre II : Programmes de santé et dispositions de prévention

Chapitre III : Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

Chapitre IV : Systèmes d'information

TITRE III : OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

Chapitre 1^{er} : Rapport d'objectifs

Chapitre II : Cancer et consommation à risque

3EME PARTIE DU RAPPORT

Chapitre III : Santé et environnement

TITRE IV : RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

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

Chapitre II : Recherches biomédicales

Chapitre III : Formation médicale continue

4EME PARTIE DU RAPPORT

TABLEAU COMPARATIF

5EME PARTIE DU RAPPORT

TABLEAU COMPARATIF (SUITE)

[6EME PARTIE DU RAPPORT](#)

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

ANNEXES

LISTES DES PERSONNES AUDIIONNÉES

GLOSSAIRE

TABLEAU COMPARATIF (SUITE)

DEBUT DU TABLEAU COMPARATIF

<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE III Protection de la santé et environnement TITRE I^{er} Dispositions générales Chapitre II Dispositions pénales</p>	<p>Chapitre III</p> <p>Santé et environnement</p> <p>Article 19</p> <p>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.</p> <p>Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>CHAPITRE II</i> « <i>PLAN NATIONAL DE PREVENTION DES RISQUES POUR LA SANTÉ LIÉS A L'ENVIRONNEMENT</i> « <i>Art. L. 1312.1. - Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans.</i> « <i>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. »</i></p>	<p>Division et intitulé</p> <p>sans modification</p> <p>Article 19</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1312.1. – Non modifié</i></p> <p>« <i>Art. L. 1312-2. - Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est mis en œuvre dans les régions, la collectivité territoriale de Corse et à St Pierre et Miquelon dans les conditions prévues aux articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ».</i></p> <p>Amendement n° 72</p> <p><i>III. - La modification des références introduite au I est répercutée dans les dispositions suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>article L. 1336-1 du code la santé publique ;</i>- <i>articles L. 541-44 et L. 571-18 du code de l'environnement ;</i>- <i>article L. 2512-16 du code général des collectivités territoriales.</i> <p>Amendement n° 73</p>
---	--	--

Art. L. 1413-2. - Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, est chargé :

1° D'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but :

.....

.....

Art. L. 1413-4. - Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

.....

Art. L. 1321-1. - Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que

Article additionnel

Le 1° de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« - de mettre en œuvre un outil permettant la centralisation des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies aggravées par certaines pratiques professionnelles, les maladies déclarées non reconnues et les plaintes reçues par l'inspection du travail, et permettant l'information des salariés sur les risques encourus. »

Amendement n° 74

Article 20

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

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

Article 20

Sans modification

Article additionnel

Le deuxième alinéa de l'article L. 1321-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

cette eau est propre à la consommation.

L'utilisation d'eau *non potable* pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite.

Art. L. 1321-2. - En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes activités et tous dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts ci-dessus mentionnés.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les activités, dépôts et installations existant à la date de sa

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 :

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

Amendement n° 75

Article 21

Sans modification

publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.

Art. L. 1321-2. - En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes activités et tous dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts ci-dessus mentionnés.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les activités, dépôts et installations existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.

Des actes déclaratifs d'utilité publique peuvent, dans les mêmes conditions, déterminer les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants, ainsi qu'autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.

« 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 additionnel

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

« Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, peuvent, lors du renouvellement des baux ruraux visés

au titre I^{er} du livre IV du code rural portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.

« Par dérogation au titre I^{er} du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application l'alinéa précédent.

« Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ces établissements peuvent déléguer ce droit à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunal responsable de la distribution d'eau publique. »

II. - En conséquence, au premier alinéa de l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme, après les mots: « des zones d'urbanisation futures délimitées par ce plan », il est ajouté les mots: « , dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines définis en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique ».

Amendement n° 76

Article additionnel

Il est inséré, au chapitre I^{er} du titre II du Livre III de la première partie du code de la santé publique un article L. 1321-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1321-3-1. – En vue d'assurer la protection durable de la qualité sanitaire des eaux destinées à l'alimentation de la population, l'autorité administrative peut faire réaliser un bilan de l'effectivité des périmètres de protection aux frais de la collectivité gestionnaire du captage si elle vient à constater une dégradation interannuelle notable de la qualité de ces eaux ».

Amendement n° 77

<p>Code rural</p> <p><i>Art. L. 411-2. - - aux biens mis à la disposition d'une société par une personne qui participe effectivement à leur exploitation au sein de celle-ci.</i></p>	<p>Article 22</p> <p>L'article L. 411-2 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« - 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. »</p>	<p>Article 22</p> <p>Supprimé</p> <p>Amendement n° 78</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p><i>Art. L. 1321-4. - Le concessionnaire d'une distribution d'eau potable est tenu de faire vérifier la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution.</i></p>	<p>Article 23</p> <p>L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« <i>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 :</i></p>	<p>Article 23</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1321-4. - I. - Toute ...</i></p>
<p>Les méthodes de correction à mettre éventuellement en oeuvre doivent être approuvées par le ministre chargé de la santé, sur avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>	<p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;</p> <p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p> <p>« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;</p> <p>« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;</p> <p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution.</p> <p>« 6° Se soumettre aux règles de</p>	<p>... public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que soit, qu'il ... intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7, est tenue de :</p> <p>Amendement n° 79</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 6° Se ...</p>

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. »

Art. L. 1321-5. - Si le captage et la distribution d'eau potable sont faits en régie, les obligations prévues à l'article L. 1321-4 incombent à la collectivité intéressée avec le concours du service communal d'hygiène et de santé s'il en existe un dans la commune et sous la surveillance du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Les mêmes obligations incombent aux collectivités en ce qui concerne les puits publics, sources, nappes souterraines ou superficielles ou cours d'eau servant à l'alimentation collective des habitants.

En cas d'inobservation par une collectivité des obligations énoncées au présent article, le représentant de l'Etat dans le département, après mise en demeure restée sans résultat, prend les mesures nécessaires. Il est procédé à ces mesures aux frais des communes.

Art. L. 1321-6. - En cas de condamnation du concessionnaire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le concessionnaire et demandé l'avis du conseil municipal, prononcer la déchéance de la concession, sauf recours devant la juridiction administrative. La décision du ministre est prise après avis du Conseil supérieur

... consommateurs
dans des délais proportionnés au risque sanitaire ;

Amendement n° 80

« II. - En ...

... injonction du *représentant de l'Etat*, prendre ...

... imparti. »

Amendement n° 81

Article additionnel

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

Amendement n° 82

Article additionnel

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

« Art. L. 1321-6. - *En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, prononcer la déchéance de la délégation, sans indemnité. »*

Amendement n° 83

d'hygiène publique de France.

Article 24

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

Art. L. 1321-7. - L'embouteillage de l'eau destinée à la consommation publique ainsi que le captage et la distribution d'eau d'alimentation humaine par un réseau d'adduction privé sont soumis à l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département.

« *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. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France :

« *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. »*

1° A l'exception de l'article L. 1321-9, les modalités d'application

Article 24

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1321-7. - I. - Alinéa* sans modification

Alinéa sans modification
« 2° La distribution sous quelque forme ...

... public ;
Amendement n° 84
Alinéa sans modification
Alinéa sans modification

« 1° L'extension ...
...
distribution qui ...

... article ;
Amendement n° 85
« 2° La ...
... alimentés par *des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public. »*

Amendement n° 86

Article 25

Sans modification

des dispositions du présent chapitre, et notamment celles du contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les personnes ou entreprises mentionnées par lesdites dispositions doivent rembourser les frais de ce contrôle ;

2° Les conditions dans lesquelles le concessionnaire d'une distribution d'eau potable est tenu d'en faire vérifier la qualité ;

3° Les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat dans le département peut suspendre ou retirer l'autorisation prévue à l'article L. 1321-7.

**PREMIERE PARTIE
PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ
LIVRE III
Protection de la santé et
environnement
TITRE II
Sécurité sanitaire des eaux et des
aliments
Chapitre II
Thermo-climatisme et sources d'eaux
minérales naturelles**

Art. L. 1322-I. - Sont soumis à autorisation :

- les exploitations d'eau minérale naturelle ;
- les industries d'embouteillage ;
- les établissements thermaux ;
- les dépôts d'eau minérale naturelle.

Toutefois, les officines de pharmacie et les commerces de détail sont dispensés de l'autorisation prévue pour les dépôts.

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-I.* - 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 26

I. – Non modifié

II. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1322-I.* - I. – Alinéa sans modification

« II. - Toute ...

... reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation. »

Amendement n° 87

Article 27

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

Art. L. 1322-2. - L'autorisation à laquelle est soumise, en application de l'article L. 1322-1, l'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle est délivrée par le ministre chargé de la santé.

« *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 27

Sans modification

Article 28

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

Art. L. 1322-9. - Le propriétaire d'une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public peut exécuter, sur son terrain, tous les travaux de captage et d'aménagement nécessaires pour la conservation, la conduite et la distribution de cette source, un mois après la communication faite de ses projets au représentant de l'Etat dans le département.

En cas d'opposition par le représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ne peut commencer ou continuer les travaux

Article 28

Sans modification

qu'après autorisation du ministre chargé de la santé.

A défaut de cette décision dans le délai de trois mois, le propriétaire peut exécuter les travaux.

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

1° Après enquête, la déclaration d'intérêt public des sources d'eaux minérales naturelles ;

2° Le périmètre de protection pouvant être assigné à une source déclarée d'intérêt public selon les dispositions de l'article L. 1322-3 ;

3° Les formes et les conditions de la déclaration d'intérêt public, de la fixation du périmètre de protection, de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1322-4 et de la constatation mentionnée à l'article L. 1322-5 ;

4° L'organisation de la surveillance des sources et des établissements d'eaux minérales naturelles ;

5° Les conditions générales d'ordre, de police et de salubrité auxquelles tous les établissements d'eaux minérales naturelles doivent satisfaire.

Art. L. 1324-1. - L'exécution sans autorisation ou sans déclaration préalable dans le périmètre de protection de l'un des travaux mentionnés à l'article L. 1322-4, la reprise des travaux interdits ou suspendus administrativement en vertu des articles L. 1322-5, L. 1322-6 et L. 1322-7 et les infractions relatives à l'ordre, la police et la salubrité qui s'imposent aux établissements d'eaux minérales prévus à l'article L. 1322-13, sont constatées, concurremment, par les officiers de police judiciaire, les ingénieurs des mines et les agents sous leurs ordres ayant droit de verbaliser.

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 :

Article 29

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1324-1.* - Alinéa sans modification

<p>« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;</p> <p>« 2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8°, 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 ; ».</p> <p style="text-align: center;">Article 30</p> <p>L'article L. 1324-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1324-2.</i> - Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. »</p> <p><i>Art. L. 1324-2.</i> - Les procès-verbaux prévus à l'article L. 1324-1 donnent lieu au paiement d'un droit de timbre.</p> <p>Les procès-verbaux dressés par des ingénieurs des travaux publics ou agents de surveillance assermentés doivent, à peine de nullité, être affirmés dans les trois jours devant le juge du tribunal d'instance ou le maire, soit du lieu du délit, soit de la résidence de l'agent.</p> <p>Lesdits procès-verbaux font foi jusqu'à preuve contraire.</p> <p style="text-align: center;">PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE III Protection de la santé et environnement TITRE II Sécurité sanitaire des eaux et des aliments Chapitre IV Dispositions pénales</p>		<p>« 1° Les à l'article L. 1313-1, effet ;</p> <p style="text-align: center;">Amendement n° 88 Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">Article 30</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p> <p style="text-align: center;"><i>Article additionnel</i></p> <p><i>I. - L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositions pénales et administratives ».</i></p> <p><i>II. - Au début du chapitre IV, insérer les dispositions suivantes :</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Section I - Sanctions administratives</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 1324-0-1. - I. -</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles</i></p>
---	--	---

L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné, d'y satisfaire dans un délai déterminé.

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

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

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

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

« Art. L. 1324-0-2. – Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1 du présent code, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

« Si la personne responsable de la production ou de la distribution de

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

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

Amendement n° 89

Article 31

L'article L. 1324-3 du code de 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 ;

Art. L. 1324-3. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 30 000 F 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 alimentaire sont propres à la consommation ;

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

3° 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 ;

4° Pour le concessionnaire d'une distribution d'eau potable, de ne pas faire vérifier la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution dans les conditions mentionnées à l'article

Article 31

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1324-3. – I. – Alinéa sans modification*

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 3° De distribuer de l'eau, sous quelque forme que ce soit, sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;

Amendement n° 90

Alinéa sans modification

L. 1321-4 ;

5° De procéder à des opérations d'embouteillage de l'eau destinées à la consommation publique ainsi qu'au captage ou à la distribution d'eau d'alimentation humaine par un réseau d'adduction privé sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 1321-7 ;

6° Pour une personne privée, d'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine selon les dispositions de l'article L. 1321-8.

« 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

Art. L. 1334-1. – Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la

I. - Dans le premier alinéa de

Alinéa sans modification

Article 32

Au ...

... l'article L. 1334-13.
Amendement n° 91

Article additionnel

A compter de 2004, le Gouvernement déposera sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport faisant état de la pertinence de faire figurer dans le carnet de santé l'intoxication au plomb quand elle est constatée.

Amendement n° 92

Article 33

I. – Non modifié

connaissance, sous pli confidentiel, du *médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale* qui en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le représentant de l'Etat dans le département et le président du conseil général, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile peut être en charge de recueillir, en lieu et place des services de l'Etat, la déclaration du médecin dépistant.

Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans l'immeuble ou la partie d'immeuble habité ou fréquenté régulièrement par ce mineur. Le représentant de l'Etat dans le département fait immédiatement procéder par ses propres services ou par un opérateur agréé à un diagnostic sur cet immeuble ou partie d'immeuble, afin de déterminer s'il existe un risque d'intoxication au plomb des occupants. Il procède de même lorsqu'un risque d'accessibilité au plomb pour les occupants de l'immeuble ou partie d'immeuble est porté à sa connaissance.

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

II. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Le ...

... enquête, le
représentant de l'Etat peut ...

... agréé.

Amendement n° 93

Alinéa sans modification

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.

Art. L. 1334-2. – Dans le cas où le diagnostic auquel il a été procédé dans les conditions mentionnées à l'article L. 1334-1 se révèle positif, ou dans celui où on dispose d'un diagnostic de même portée, préalablement établi en une autre circonstance dans les mêmes conditions que précédemment, le représentant de l'Etat dans le département en informe le médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale. Celui-ci invite les familles de l'immeuble ayant des enfants mineurs à adresser ceux-ci en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention. Le représentant de l'Etat dans le département notifie en outre 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 la nature, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1.

.....

« 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.

Article 34

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Si ...

... durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de

Dans le délai de dix jours à compter de la notification de la décision du représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires peut soit contester la nature des travaux envisagés soit faire connaître au représentant de l'Etat dans le département son engagement de procéder à ceux-ci *dans un délai d'un mois à compter de la notification.*

.....

Article 35

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

Art. L. 1334-3. – Si le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat dans le département procède, un mois après la notification de sa décision, à un contrôle des lieux afin de vérifier que l'accessibilité au plomb est supprimée. Si l'accessibilité subsiste, le représentant de l'Etat dans le département procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le représentant de l'Etat dans le

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

tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.

Amendements n^{os} 94 et 95

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Au deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : « dans un délai d'un mois à compter de la notification », les mots « dans le délai figurant dans la notification préfectorale. Il précise en outre les conditions dans lesquelles il assurera l'hébergement des occupants, le cas échéant. »

Amendement n^o 96

Article 35

Alinéa sans modification

« Art. L. 1334-3. – Lorsque le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat procède, au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, au contrôle des lieux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Dans le cas contraire, le représentant de l'Etat procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le

département fait procéder à un contrôle des locaux afin de vérifier que l'accessibilité au plomb est supprimée.

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 représentant de l'Etat dans le département prend les dispositions nécessaires pour assurer l'hébergement provisoire des occupants.

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 au diagnostic, d'effectuer le contrôle des lieux ou de réaliser les travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.

« *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.

préfet de département fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé ».

Amendement n° 97

Article 36

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1334-4.* - Si ...

....
propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants de bonne foi, au sens de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le préfet de département prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.

Amendement n° 98

« Le ...

... occupants
de bonne foi sont ...

... directes.

Amendement n° 99

« En ...

... diagnostic,
au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le préfet ...

... lieux.

Amendement n° 100

« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif, et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à

laquelle peut prétendre la propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 modifiée, portant réforme des procédures civiles d'exécution.

Amendement n° 101

Alinéa sans modification

Article 37

I. – Alinéa sans modification

« Art. L. 1334-5. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Les ...

... réparation sur les immeubles concernés. »

Amendement n° 102

II. – Alinéa sans modification

« Art. L. 1334-6. – Le ...

... promesse synallagmatique ou unilatérale de vente et à tout contrat

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.

« 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 état des risques d'accessibilité au plomb est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant 1948 et situé dans une zone à risque d'exposition au plomb délimitée par le représentant de l'Etat dans le département. Cet état doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susvisé.

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

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

Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par l'accessibilité au plomb si l'état mentionné au premier alinéa n'est pas annexé aux actes susvisés.

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

Lorsque l'état annexé à l'acte authentique qui réalise ou constate la vente révèle une accessibilité au plomb, le vendeur ou son mandataire en informe le représentant de l'Etat dans le département. Celui-ci met en oeuvre en tant que de besoin les dispositions prévues aux articles L. 1334-2, L. 1334-3 et L. 1334-4.

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

réalisant ou constatant la vente de tout ou partie d'immeuble à usage d'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente et du contrat susmentionnés. Si, ...

... mutation.

Amendement n° 103

« Aucune ...

... mentionné à l'article L. 1334-5 n'est ...

... susmentionnés.

Amendement n° 104

« Lorsque les locaux sont situés dans un immeuble ou un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, ou lorsqu'ils appartiennent à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa de cet article ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.

Amendement n° 105

« Art. L. 1334-7. - A ...

... 1949 et situé dans une zone à risque d'exposition au plomb délimitée par le représentant de l'Etat dans le département. Ce constat ...

... contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des

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.

concentrations inférieure aux seuils ...

... location.

Amendements n°s 106 et 107

« Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.

Amendement n° 108

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Art. L. 1334-8. - Tous ...

... collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949 et situé dans une zone à risque d'exposition au plomb délimitée par le représentant de l'Etat dans le département, et de nature à provoquer une altération.....

... L. 1334-5.

Amendements n°s 109 et 110

« 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 ...

... parties.

Amendement n° 111

« En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949 devront avoir fait l'objet d'un

<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-5, le propriétaire doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb. En cas de vente, le contrat précise qui du vendeur ou de l'acheteur réalisera les travaux.</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risques d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargé de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »</p> <p style="text-align: center;">Article 38</p> <p><i>Art. L. 1334-6.</i> - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat</p>	<p>constat de risque d'exposition au plomb avant le 31 décembre 2010. »</p> <p style="text-align: center;">Amendement n° 3 du Gouvernement</p> <p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le ...</p> <p>... concerné. <i>Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, les dits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non réalisation des dits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale. En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.</i></p> <p style="text-align: center;">Amendements n°s 112 et 113</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risque d'exposition ...</p> <p>... département.</p> <p style="text-align: center;">Amendement n° 114</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 38</p> <p>I. - L'article L. 1334-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>constat de risque d'exposition au plomb avant le 31 décembre 2010. »</p> <p style="text-align: center;">Amendement n° 3 du Gouvernement</p> <p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le ...</p> <p>... concerné. <i>Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, les dits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non réalisation des dits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale. En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.</i></p> <p style="text-align: center;">Amendements n°s 112 et 113</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risque d'exposition ...</p> <p>... département.</p> <p style="text-align: center;">Amendement n° 114</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 38</p> <p>I. - Non modifié</p>
--	--	--

les modalités d'application du présent chapitre, et notamment :

.....
2° Les modalités de détermination du risque d'intoxication au plomb et les conditions auxquelles doivent satisfaire les travaux prescrits pour supprimer le risque d'accessibilité ;

3° Les conditions de publicité du zonage prévu au premier alinéa de l'article L. 1334-5.

PREMIERE PARTIE
PROTECTION GENERALE DE LA
SANTE
LIVRE III
Protection de la santé et
environnement
TITRE III
Prévention des risques sanitaires liés
aux milieux et sécurité sanitaire
environnementale
Chapitre VI
Dispositions pénales

Art. L. 1336-2. - Celui qui, de mauvaise foi, n'aura pas fait droit, dans le délai d'un mois, à l'interdiction d'habiter est passible des peines prévues à l'article L. 1336-4.

Art. L. 1336-3. - Le fait de mettre à disposition, à titre gratuit ou onéreux, aux fins d'habitation, des caves, sous-sols, combles et pièces dépourvues d'ouverture sur l'extérieur et de ne pas déférer dans le délai d'un mois à la mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département de mettre fin à cette situation est puni des peines édictées à l'article L. 1336-4.

Art. L. 1336-7. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6.

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 » ;

II. – Non modifié

III. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

1° Aux articles L. 1337-2, L. 1337-3 et L. 1337-4, ...

... L. 1337-4 » ;

Amendement n° 115

2° Non modifié

.....
Art. L. 1336-9. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 1336-8. Les peines encourues par les personnes morales sont :
.....

Chapitre V-I
**Agence française de sécurité sanitaire
environnementale**

Art. L. 1335-3-3. -.....
Le directeur général prend les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence en application des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2.
.....

**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**

Art. 3. - Le contrat de location est établi par écrit. Il doit préciser :

.....
- le montant du dépôt de garantie, si celui-ci est prévu.
.....

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
SANTE**

Chapitre I^{er}

3° A ...

... L. 1337-8 » et substituer aux mots : « de l'article L. 1336-8 », les mots : « de l'article L. 1337-8 ».

Amendement n° 116

IV. - Non modifié

V. - Toutefois ...

... L. 1344-6 anciens du code de la santé publique restent ...

... loi.

Amendement n° 117

Article 39

Sans modification

Division et intitulé

sans modification

Division et intitulé

<p>Code de l'éducation</p> <p>LIVRE VII Les établissements d'enseignement supérieur TITRE V Les établissements d'enseignement supérieur spécialisés Chapitre VI Les écoles sanitaires et sociales</p>	<p>Ecole des hautes études en santé publique</p> <p>Article 40</p> <p>Il est ajouté au chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation un article L. 756-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 756-2. - Un établissement public de l'État à caractère scientifique, culturel et professionnel assure les enseignements pluridisciplinaires et contribue à la recherche en santé publique et dans le domaine de l'action et de la protection sociale. Il est chargé d'animer un réseau national de formation en santé publique destiné à favoriser la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents en la matière.</p> <p>« Ses missions et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'État dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</p>	<p>sans modification</p> <p>Article 40</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 756-2. - <i>L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation nationale et de la recherche. Elle a pour mission :</i></p> <p>« 1°) <i>d'assurer la formation des personnels de la fonction publique d'Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;</i></p> <p>« 2°) <i>d'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;</i></p> <p>« 3°) <i>de contribuer aux activités de recherche en santé publique.</i></p> <p>« <i>Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</i></p> <p>Amendement n° 118</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE IV Administration générale de la santé</p>	<p>Article 41</p> <p>Le chapitre V-A du code de la santé publique, comprenant l'article L. 1415-1, est abrogé à compter de la date de nomination du directeur de</p>	<p>Article 41</p> <p><i>L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public</i></p>

TITRE I^{er}
Institutions
Chapitre V

Enseignement et recherche

Art. L. 1415-1. - L'Ecole

nationale de la santé publique est un établissement public national doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous l'autorité du ministre chargé de la santé.

L'Ecole nationale de la santé publique a pour mission générale d'assurer des formations et de mener des recherches dans le domaine de la santé publique, de l'action et de la protection sociale.

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

l'établissement public mentionné à l'article L.756-2 du code de l'éducation.

mentionné à l'article L.756-2 du code de l'éducation :

« Art. L. 1415-1. - Il est créé une Ecole des hautes études en santé publique à l'article L. 756-2 du code de l'éducation ci-après reproduit :

« Art. L. 756-2. - L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation nationale et de la recherche. Elle a pour mission :

« 1°) d'assurer la formation des personnels de la fonction publique d'Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;

« 2°) d'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;

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

« Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1.

Amendement n° 119

Chapitre II

Division et intitulé

Recherches biomédicales

sans modification

PREMIERE PARTIE
**PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ**
LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre I^{er}
Principes généraux

« Art. L.1121-1. - Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : "recherche biomédicale".

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assume les obligations correspondantes en application du présent livre.

Lorsque le promoteur d'une

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

Article 42

Alinéa sans modification

I. – Non modifié

II. – Alinéa sans modification

« Art. L.1121-1. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« La ...

... assure le financement et la gestion *directement* ou par mandat est dénommée ...

... livre.
Amendements n^{os} 120 et 121
Alinéa sans modification

« Lorsque ...

recherche confiée sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Art. L. 1121-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

.....

Art. L. 1121-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

.....

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

III. - A l'article L. 1121-2, il est ajouté un cinquième, un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :

« - Si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

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

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

IV. - L'article L. 1121-3 est modifié ainsi qu'il suit :

1° 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.

... principal, Si la recherche est réalisée sur plusieurs sites en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »

Amendement n° 122

III. – Non modifié

IV. – Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° Il est ajouté un sixième, un septième et un huitième alinéas ainsi rédigés :

Alinéa sans modification

« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la

direction et la surveillance d'une personne qualifiée ».

Amendement n° 124

« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. »

« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur, ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »

Amendement n° 123

V. – Non modifié

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 :

VI. – Non modifié

Art. L. 1121-4. - Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

Art. L. 1121-5. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne sont pas protégées par la loi ne

peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Art. L. 1121-6. - Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

Art. L. 1121-7. - Pour les recherches biomédicales sans bénéfice

« - 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 personnes 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

VII. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-6.* – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« - soit ...

... situation *juridique* ou *administrative* à la ...

... minimal. »

Amendement n° 125

VIII. – Non modifié

individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, 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.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche 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.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Art. L. 1121-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

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. »

IX. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-8.* - Les ...

... légale hors ...

... suivantes :

Amendement n° 126

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. L. 1121-9. - Les médecins inspecteurs de santé publique et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour son application.

Art. L. 1121-7. - Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, 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.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche 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.

.....
Art. L. 1121-10. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-7.

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. »

X. – Non modifié

XI. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 2° Compléter l'article L. 1121-10 par l'alinéa suivant :

« La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci ».

Amendement n° 127

Art. L. 1121-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

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

XII. - L'article L. 1121-8 est modifié ainsi qu'il suit :

Amendement n° 128

1° Non modifié

2° Non modifié

3° Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être réalisées sans examen médical préalable. »

Amendement n° 129

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

XIII. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-12.* - Pour ...

... détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une ...

... recherche.

Amendement n° 130

« *Art. L. 1121-13.* – Alinéa sans modification

« Ce ...

... compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région.

Amendement n° 131

XIV. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-14.* – Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur un être humain en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille. »

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

Amendement n° 132

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 bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique. »

XVII. - L'article L. 1121-17 est ainsi rédigé :

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

XV. – Non modifié

XVI. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-16. – En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et L. 1121-12 et pour ...*

... personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

Amendements n^{os} 133 et 134

XVII. – Non modifié

Article 43

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

LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre II
Consentement de la personne

Art. L. 1122-1. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

- l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-6 ;

- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1124-4.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

.....
Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est

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

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

« 3° les éventuelles alternatives médicales ;

« 4° 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

rédigé :

« Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».

Amendement n° 135

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

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

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

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

Alinéa supprimé

« 3° des éventuelles alternatives thérapeutiques ;

« 4° le cas échéant, des modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ;

Alinéa supprimé

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

Alinéa supprimé

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

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

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

prêtée *est informée* des résultats globaux de cette recherche.

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. »

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 ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :

- le consentement doit être

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

Alinéa supprimé

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

Alinéa supprimé

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

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

Amendement n° 136

II. – Alinéa sans modification

« Art. L. 1122-2. – Alinéa sans modification

donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

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

« Lorsqu'une ...

... recherche *comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité* ...

... tutelles.

Amendement n° 137

« Lorsqu'une ...

... recherche *comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité* ...

... recueilli.

« Lorsqu'une ...

... recherche *comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité* ...

... recueilli.

Amendement n° 138

Alinéa sans modification

PREMIERE PARTIE
**PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ**
LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre III
**Comités consultatifs de protection des
personnes**

Art. L. 1123-1. - Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

.....
Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.

Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont

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.

Alinéa sans modification

Article 44

I. – Non modifié

II. – Non modifié

III. – 1° « Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ils comportent,

choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Art. L. 1123-3. - Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

.....

Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet

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.

en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé ».

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-2 est supprimé.

Amendement n° 2 du Gouvernement

IV. - Non modifié

V. - Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

« Avant ...

... protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité ou, le cas échéant, du comité spécialisé à compétence nationale. »

Amendement n° 139

2° Non modifié

dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.

Art. L. 1123-7. - Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. 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.

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 bénéfiques 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

VI. – Alinéa sans modification

1° Le premier paragraphe de l'article L. 1123-7 est ainsi rédigé :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de :

« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« - l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfiques et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;

« - la qualification du ou des investigateurs ;

« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« - les modalités de recrutement des participants ;

« - les montants et modalités de rétribution des investigateur. »

Amendement n° 140

Après les mots : « ou des investigateurs » la phrase suivante est ajoutée : « Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites ; ».

Amendement n° 141

1° bis Le premier alinéa est complété par la phrase suivante :

« L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes dans la recherche. »

Amendement n° 142

2° Cet article est complété par les deux alinéas suivants :

« 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. »

Avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet 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 une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Le promoteur transmet également 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 toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans

réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

Amendement n° 143

VII. – Alinéa sans modification

« Art. L. 1123-8. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Le ...
personnes est ...

... compétente. »

Amendement n° 144

les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 1123-9. - Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre, dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6, L. 1123-7 et L. 1123-8, un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur 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 dans un délai d'une semaine après sa réception.

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 notifiées par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent.

VIII. – Non modifié

IX. – Non modifié

« *Art. L. 1123-9.* - Après ...

... celle-ci
doit ...

... compétente. *Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.*

Amendement n^{os} 145 et 146

X. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1123-10.* - Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement. »

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau 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

Amendement n° 147

« Sans préjudice de l'article L.1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité appropriées. 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. »

Amendement n° 148

« Art. L. 1123-11. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Le ...

... personnes compétent, ...

... anticipé. »

Amendement n° 149

XI. – Non modifié

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. »

Art. L. 1123-11. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° Les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions ;

3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

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

XII. – Alinéa sans modification

1° Au ...
... recherche
biomédicale » sont ...

... promoteur » ;
Amendement n° 150

2° Non modifié

3° Au ...

... d'autorisation » et les mots :
« mentionnée à l'article L. 1123-8 ; »,
sont remplacés par les mots :
« mentionnée à l'article L. 1121-4 ; » ;

Amendement n° 151

« 3° bis Au cinquième alinéa
remplacer les mots : « comités
consultatifs de protection des personnes
dans la recherche biomédicale » par les
mots : « comités de protection des
personnes » ;

Amendement n° 152

4° Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

PREMIERE PARTIE
**PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ**
LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre IV
**Recherches sans bénéfice individuel
direct**

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.

ainsi que les modalités de cette notification ;

Amendement n° 153

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

Amendement n° 154

« 9° Les ...

... médicament, ainsi que le contenu des informations transmises . »

Amendement n° 155

Article 45

Sans modification

Article additionnel

Après l'article L. 1125-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-4. – *Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-1 du présent code, les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquées mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1 précité.*

« *Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-10 du présent code, l'investigateur et l'établissement de santé dans lequel est réalisée la recherche assument l'indemnisation des conséquences dommageables des recherches mentionnées à l'alinéa précédent, dans les conditions prévues*

PREMIERE PARTIE
**PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ**
LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre V
**Dispositions particulières à certaines
recherches**

Art. L. 1125-1. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1262-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles mentionnés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et,

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

par l'article L. 1142-1 du présent code. »

Amendement n° 156

Article additionnel

Après le premier alinéa de l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, pour les recherches définies à l'article L. 1125-4-1 du code de la santé publique, la demande de mise en œuvre d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent. »

Amendement n° 157

Article 46

Alinéa sans modification

I. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1125-1.* - Ne ...

... échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation ...

... L. 1121-13.

Amendement n° 158

Alinéa sans modification

le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 précitée.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

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 génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

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

ne peuvent être mises en oeuvre 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 oeuvre 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

II. – Non modifié

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 :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Art. L. 1125-3. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1123-8, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 5211-4 ne peuvent être mises en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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 oeuvre 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

III. – Alinéa sans modification

« *Art. L. 1125-3. - Ne ...*

... d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. »

Amendements n^{os} 159, 160, 161 et 162

IV. – Non modifié

Art. L. 1125-4. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1125-1, les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8.

L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Art. L. 1125-5. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise :

1° Les protocoles concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 et prévus à l'article L. 1125-1 ;

2° Les protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain prévus à l'article L. 1125-4.

PREMIERE PARTIE
**PROTECTION GENERALE DE LA
SANTÉ**
LIVRE I^{er}
**Protection des personnes en matière
de santé**
TITRE II
Recherches biomédicales
Chapitre VI
Dispositions pénales

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 :

V. – Non modifié

Article 47

Alinéa sans modification

Art. L. 1126-3. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions *des articles L. 1121-4 à L. 1121-6* et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

.....

Art. L. 1126-5. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° Sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 1123-6 ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1124-4 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1124-6 est puni des mêmes peines.

Art. L. 1126-6. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 la lettre d'intention prévue à l'article L. 1123-8 est puni des mêmes peines.

Code pénal

Art. 223-8. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et

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

I. - Au ...

... L. 1121-8 ».

Amendement n° 163

II. – Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 3° Dont ...

... l'article

L. 1123-12. » ;

Amendement n° 164

2° Non modifié

III. – Non modifié

Article 48

Sans modification

après de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du *tuteur* dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

.....
Code de la santé publique

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 aux deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7 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, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, 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.

Art. L. 5121-1. - On entend par :
.....

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

Article 48

Sans modification

Article 50

Alinéa sans modification

I. - Non modifié

Art. L. 5124-1. - La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des *médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme* ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Art. L. 5126-1. - Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

.....
Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, *la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée* par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Art. L. 5126-5. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

.....
- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le

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 ».

II. – Non modifié

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 ».

III. – Non modifié

IV. - Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que » sont ajoutés les mots : « des médicaments expérimentaux tels

IV. – Non modifié

contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;

Art. L. 5126-11. - Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Art. L. 5126-12. - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

que définis à l'article L. 5121-1 et ».

V. - Au premier alinéa de l'article L. 5126-11, substituer aux mots : « promoteurs d'essais ou expérimentations envisagés », les mots : « promoteurs de recherches biomédicales envisagées ».

VI. - Dans l'article L. 5126-12, substituer aux mots : « promoteurs d'essais ou expérimentations envisagés », les mots : « promoteurs de recherches biomédicales envisagées ».

Amendement n° 165

Chapitre III

Division et intitulé

Formation médicale continue

sans modification

Article 51

Article 51

I.- L'article L. 4133-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

I. – Alinéa sans modification

Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.

« *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.

« *Art. L. 4133-1.* – Alinéa sans modification

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.

« 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.

Alinéa sans modification

L'obligation de formation peut

« Pour satisfaire l'obligation de

« Pour satisfaire à l'obligation ...

être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.

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.

Art. L. 4133-4. - Les conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins libéraux et des médecins salariés non hospitaliers ont 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 procéder à une conciliation en cas de manquement à l'obligation de formation continue définie à l'article L. 4133-1 et de saisir, en cas d'échec de cette conciliation, la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins.

Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs activités aux conseils nationaux correspondants. Ce rapport est rendu public.

Art. L. 4133-5. - Les conseils régionaux mentionnés à l'article

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

... article

Amendement n° 166

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

II. – Non modifié

III. – Non modifié

L. 4133-4 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

Les membres de ces conseils sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, sur proposition des organismes qui les constituent. La durée du mandat des membres des conseils régionaux 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 de ces conseils.

Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées.

Art. L. 4133-7. - Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article L. 4133-2 sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de formation dans les conditions fixées par le présent code.

Pour les employeurs visés à l'article L. 950-1 du code du travail, les actions de formation sont financées dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 951-1 et L. 952-2 du même code.

Pour les agents sous contrat de droit public ou titulaires des fonctions publiques d'Etat et territoriale, les actions sont financées dans le cadre de la formation professionnelle selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. L. 4133-8. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et des conseils régionaux de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères

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.

IV. – Non modifié

V. – Non modifié

VI. – Non modifié

d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le Fonds national de la formation médicale continue.

Art. L. 6155-3. - Les conseils régionaux de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant le conseil national, nommés par le représentant de l'Etat dans la région sur proposition des organismes constituant ces conseils. Leurs conditions de fonctionnement et leurs missions sont identiques à celles des conseils régionaux mentionnés aux articles L. 4133-4 et L. 4133-5.

Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs activités au conseil national. Ce rapport est rendu public.

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 et des conseils régionaux mentionnés à l'article L. 6155-3, et les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation continue.

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. »

VII. – Non modifié

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. »

VIII. – Non modifié

RAPPORT

TABLEAU COMPARATIF

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF