



TEXTE ADOPTÉ n° **280**

« *Petite loi* »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

27 avril 2004

PROJET DE LOI

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN DEUXIÈME LECTURE,

relatif à la politique de santé publique.

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

Voir les numéros :
Assemblée nationale : 1^{re} lecture : **877, 1092** et T.A. **192**.
2^e lecture : **1364** et **1473**.
Sénat : 1^{re} lecture : **19, 138** et T.A. **42** (2003-2004).

TITRE I^{er}

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er}

I, I bis, II et III. – *Non modifiés*.....

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

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

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;

« 2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

« 3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

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

V et VI. – *Non modifiés*.....

VII (*nouveau*). – Dans le dernier alinéa de l'article L. 541-3 et dans le dernier alinéa de l'article L. 831-1 du code de l'éducation, la référence : « L. 1411-5 » est remplacée par la référence : « L. 1411-11 ».

CHAPITRE II

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2

I. – Sont insérés, dans le code de la santé publique, cinq articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1 ainsi rédigés :

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

« *Art. L. 1411-11.* – En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé ; il tient compte du droit pour les personnes détenues, même dans le cas où elles se trouvent en dehors d'un établissement pénitentiaire en application des articles 723 et 723-7 du code de procédure pénale, d'accéder aux dispositifs mis en œuvre en application de l'article L. 6112-1 du présent code.

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

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

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

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

« Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique, elle est consultée par le représentant de l'Etat et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent.

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

« Elle procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Cette

évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé.

« Ses avis sont rendus publics.

« *Art. L. 1411-13.* – La conférence régionale de santé élit son président en son sein. Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des malades et des usagers du système de santé, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, de l'observatoire régional de la santé, des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale, des représentants des comités régionaux d'éducation pour la santé ainsi que des personnalités qualifiées.

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

« *Art. L. 1411-13-1.* – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 1411-10 à L. 1411-13. »

II à IV. – *Non modifiés*.....

Article 3

I. – Dans les articles L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4 et L. 5231-1 du code de la santé publique, 104-2 du code minier et 2, 6 et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ». Dans les articles L. 1331-25, L. 3114-3 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

II à XII. – *Non modifiés*.....

Article 3 bis A

.....Conforme.....

Article 3 bis B (nouveau)

Le deuxième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. »

Article 3 bis

.....Suppression conforme.....

TITRE II

INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{er}

Institutions et organismes

Article 4

I. – *Non modifié*.....

II. – Les articles L. 1417-1 à L. 1417-4 du même code sont remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :

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

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

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

« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;

« 4° (*nouveau*) De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence.

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

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

II *bis.* – *Supprimé*.....

II *ter*, III et IV. – *Non modifiés*.....

Article 5

.....Conforme.....

CHAPITRE II

Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 6 A

Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »

Article 7 bis

Après l'article L. 3121-2 du code de la santé publique, sont insérés trois articles L. 3121-3 à L. 3121-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 3121-3. – Non modifié.*..... »

« *Art. L. 3121-4. –* La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.

« *Art. L. 3121-5. –* Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent, avec les autres dispositifs, à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Les dépenses afférentes aux missions des centres visés par le présent article sont prises en charge par l'Etat, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités territoriales.

« Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

« Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite. »

TITRE II *BIS*

**MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE,
D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS
D'URGENCE SANITAIRE**

CHAPITRE I^{er}

Veille et alerte

Articles 10 A, 10 B et 10 C

.....Conformes.....

CHAPITRE II

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

Article 10

I. – *Non modifié*.....

II. – 1. L'article L. 1311-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1311-4.* – En cas d'urgence, notamment de danger ponctuel imminent pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par les règles d'hygiène prévues au présent chapitre. »

2. L'article L. 3114-4 du même code est abrogé.

.....

Articles 10 *ter* et 11

.....Conformes.....

.....

Article 12 *bis*

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. »

CHAPITRE III

Systemes d'information

Article 13

I. – *Supprimé*.....

II à IV. – *Non modifiés*.....

V. – *Supprimé*.....

.....

CHAPITRE IV

Modalités d'investissement et d'intervention

Article 13 *ter*

.....Conforme.....

Article 13 *quater* A

I. – *Non modifié*.....

I bis (nouveau). – A la fin du premier alinéa de l'article L. 6133-5 du même code, les mots : « au dernier » sont remplacés par les mots : « à l'avant-dernier ».

II. – *Non modifié*.....

III. – Le 2° de l'article L. 6143-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les références : « 6° et 7°, 18° » sont remplacées par les références : « 6°, 7°, 18° et 19° » ;

2° Au deuxième alinéa, après les références : « aux 2°, 18° », est insérée la référence : « et 19° ».

IV à VII. – *Non modifiés*.....

.....

TITRE III

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE I^{er}

Rapport d'objectifs

Article 14 A

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

« CHAPITRE III

« *Alimentation et publicité télévisuelle*

« *Art. L. 2133-1.* – Tout annonceur d'une publicité télévisuelle pour des aliments, dont la composition nutritionnelle est susceptible de nuire à la santé des enfants ou des adolescents en cas de consommation excessive, doit financer la réalisation et la diffusion d'un message d'information nutritionnelle. Ce message est diffusé sur la même chaîne de télévision, dans les mêmes conditions d'horaires que le message publicitaire. Les différents annonceurs concernés peuvent, le cas échéant, se regrouper pour réaliser et diffuser un message d'information nutritionnelle commun.

« *Art. L. 2133-2.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, les modalités d'application du présent chapitre et notamment :

« 1° Les profils nutritionnels et les catégories d'aliments qui relèvent de l'article L. 2133-1 ;

« 2° Les modalités de détermination de la durée et de la fréquence des messages d'information nutritionnelle ainsi que leur durée minimale et maximale ;

« 3° La procédure de validation des messages d'information nutritionnelle. »

Article 14 BA (*nouveau*)

Les distributeurs automatiques de confiseries et de sodas sont interdits dans les établissements scolaires.

Article 14 B

Dans le troisième alinéa (2°) de l'article L. 214-1 du code de la consommation, après les mots : « la composition », sont insérés les mots : « y compris, pour les denrées alimentaires, la composition nutritionnelle ».

Article 14

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

CHAPITRE II

Cancer et consommations à risque

Article 15

Dans le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, après le chapitre V, il est inséré un chapitre V-1 ainsi rédigé :

« CHAPITRE V-1

« Lutte contre le cancer

« Art. L. 1415-2 et L. 1415-3. – Non modifiés.....

« Art. L. 1415-4. – Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret.

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

« Art. L. 1415-5. – Non modifié.....

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

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

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

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

Article 15 bis AA (nouveau)

Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.

Article 15 bis A

..... Conforme.....

Article 15 bis

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

« *Art. L. 3512-4.* – Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, les médecins inspecteurs de la santé publique, les ingénieurs du génie sanitaire, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale et les agents mentionnés à l'article L. 611-10 du code du travail, habilités et assermentés, veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 du présent code ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.

« A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1312-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 5413-1 du présent code, L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles, L. 611-8 à L. 611-12-1 du code du travail et par les textes pris pour leur application. »

II. – *Non modifié*.....

Articles 15 ter et 15 quater

.....Suppression conforme.....

.....

Article 16 bis A

La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Elles ne s'appliquent pas non plus :

« 1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

« 2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire. »

Article 16 bis B

Le premier alinéa de l'article L. 3511-4 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Sont considérées comme une propagande ou une publicité interdite, au sens de l'article L. 3511-3 :

« 1° Toute parution ou diffusion d'un emblème publicitaire ou d'un signe distinctif d'une marque de tabac ou qui rappellent un produit du tabac ;

« 2° Toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de produits du tabac ;

« 3° Toute opération de parrainage faisant apparaître la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac ou qui rappelle un produit du tabac. »

Articles 16 bis C et 16 bis

.....Conformes.....

Article 16 ter (nouveau)

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport avant le 30 juin 2005 sur les conditions de la création d'Etats généraux de la lutte contre l'alcoolisme.

Article 17

.....Conforme.....

Article 17 bis A (nouveau)

Le premier alinéa de l'article 1613 bis du code général des impôts est ainsi rédigé :

« Les boissons constituées par un mélange préalable de boissons passibles d'un droit mentionné aux articles 402 bis, 403, 438, 520 A ou de boissons ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques passibles d'un droit mentionné aux articles 402 bis, 403, 438, 520 A (a du I), lorsqu'elles sont conditionnées pour la vente au détail en récipients de moins de 60 centilitres, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que le mélange ainsi obtenu titre plus de 1,2 % vol. »

Article 17 bis

.....Conforme.....

Article 17 ter A (nouveau)

L'article 29 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1997 (n° 96-1160 du 27 décembre 1996) est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – A l'exception des vins tels que définis aux articles 434 et 435 du code général des impôts, les boissons alcoolisées dont la teneur en alcool est comprise entre 1,2 % et 12 % du

volume et qui contiennent au moins 50 grammes de sucre par litre, exprimé en sucre inverti ou une édulcoration équivalente, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. » ;

2° Dans le II, la somme : « 5,55 € » est remplacée par la somme : « 11 € ».

Article 17 *ter*

.....Supprimé.....

Article 18

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

« Pour les médicaments mentionnés au *a*, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au *a* adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée.

« Pour les médicaments mentionnés au *b*, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

« L'autorisation des médicaments mentionnés au *a* et au *b* peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique. »

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

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des

dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

« Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

III à V. – *Non modifiés*.....

VI (*nouveau*). – Dans la première phrase du 2° de l'article L. 5121-1 du même code, les mots : « dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé » sont remplacés par les mots : « par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé ».

VII (*nouveau*). – L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.

VIII (*nouveau*). – Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, la référence : « L. 5126-8, » est supprimée.

Article 18 ter

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

« Section 10

« Prévention et information sur les toxicomanies

« *Art. L. 312-17.* – Une information est délivrée sur les conséquences de la consommation de drogues sur la santé, notamment concernant les effets neuro-psychiques et comportementaux du cannabis, dans les collèges et les lycées à raison d'au moins une séance annuelle, par groupes d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que d'autres intervenants extérieurs. »

Article 18 quater

La conduite des psychothérapies nécessite soit une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique, soit une formation reconnue par les associations de psychanalystes.

L'usage du titre de psychothérapeute est réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes.

L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de la résidence professionnelle des personnes souhaitant user du titre de psychothérapeute. Cette liste mentionne notamment les formations suivies par le professionnel. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. En cas de transfert de la résidence professionnelle dans un autre département, une nouvelle inscription est obligatoire. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent à nouveau faire usage du titre de psychothérapeute.

Sont dispensés de l'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

CHAPITRE III

Santé et environnement

Article 19

.....Conforme.....

Article 19 bis

I. – *Non modifié*.....

II. – L'article L. 1311-5 du même code est abrogé.

Article 20

.....Conforme.....

.....

Article 21

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

1°A Au premier alinéa, après les mots : « destinée à l'alimentation des collectivités humaines », sont insérés les mots : « mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement » ;

1° B (*nouveau*) a) Dans le premier alinéa, les mots : « toutes activités et tous dépôts ou installations » sont remplacés par les mots : « toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » et les mots : « les activités, installations et dépôts » sont remplacés par les mots : « les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » ;

b) Dans le deuxième alinéa, les mots : « les activités, dépôts et installations » sont remplacés par les mots : « les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » ;

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

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

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

1° *bis* Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

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

« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains. »

Article 21 bis A (nouveau)

I. – Après l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1321-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-2-1.* – Lorsqu'une ou des collectivités territoriales sont alimentées en eau destinée à la consommation humaine par des ouvrages de prélèvement, propriétés de personnes privées et ne relevant pas d'une délégation de service public, l'autorité administrative peut déclarer d'utilité publique à la demande de la personne privée, et après avis conforme de la majorité des collectivités alimentées en eau au regard des populations desservies, la détermination des périmètres de protection rapprochée autour du point de prélèvement dans les conditions qui sont définies au premier alinéa de l'article L. 1321-2. Ces dispositions ne sont applicables qu'aux prélèvements existants au 1^{er} janvier 2004.

« Les interdictions, les réglementations et autres effets des dispositions des précédents alinéas cessent de s'appliquer de plein droit dès lors que le point de prélèvement n'alimente plus en totalité le service public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine. »

II. – L'article L. 1321-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les indemnités visées au premier alinéa sont dues à raison de l'instauration d'un périmètre de protection rapprochée visé à l'article L. 1321-2-1, celles-ci sont à la charge du propriétaire du captage. »

Article 21 bis

..... Conforme.....
.....

Article 23

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

« *Art. L. 1321-4.* – I. – Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :

« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette production ou de cette distribution notamment au point de pompage en ce qui concerne les dérivés mercuriels ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

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

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

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

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

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

.....

Articles 23 *ter* et 24

.....Conformes.....

.....

Article 27

.....Conforme.....

.....

Articles 29 et 30

.....Conformes.....

.....

Article 31

.....Conforme.....

Articles 32 et 32 *bis*

.....Suppression conforme.....

Article 33

.....Conforme.....

Article 34

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

« Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur mentionnée à l'article L. 1334-1 met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention, et des professionnels de santé concernés. Il invite la personne responsable, en particulier le propriétaire, le syndicat des copropriétaires, l'exploitant du local d'hébergement, l'entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête, à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais,

pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.

« Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes, et, d'autre part, ceux visant à assurer la pérennité de la protection.

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

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

II et III. – *Non modifiés*

Article 35

.....Conforme.....

Article 36

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

« *Art. L. 1334-4.* – Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants visés à l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.

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

« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le

représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.

« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution.

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

Article 37

I A et I. – *Non modifiés*.....

II. – Après l'article L. 1334-5 du même code, sont rétablis les articles L. 1334-6 et L. 1334-7 et sont insérés quatre articles L. 1334-8 à L. 1334-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1334-6 à L. 1334-8. – Non modifiés*.....

« *Art. L. 1334-9.* – Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-2, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, lesdits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale.

« *Art. L. 1334-10 et L. 1334-11. – Non modifiés* ».....

Article 38

.....Conforme.....

.....

Articles 39 bis A et 39 bis B

.....Conformes.....

Article 39 bis C (nouveau)

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre III du titre III du livre III de la première partie est complété par deux articles L. 1333-17-1 et L. 1333-17-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1333-17-1.* – Peuvent procéder au contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre et de celles prises pour son application, outre les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi :

« 1° Les inspecteurs des installations classées pour la protection de l'environnement mentionnés à l'article L. 514-5 du code de l'environnement ;

« 2° Les agents chargés de la police des mines et des carrières en application des articles 77, 85 et 107 du code minier ;

« 3° Les agents appartenant aux services de l'Etat chargés de l'environnement, de l'industrie et de la santé ainsi qu'aux établissements publics placés sous la tutelle des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie et de la santé, et ayant des compétences en matière de radioprotection ;

« 4° Les agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire placés sous l'autorité des services mentionnés au 3°.

« Leurs contrôles sont réalisés dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

« Les inspecteurs de la radioprotection sont désignés et assermentés dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les sanctions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1333-17-2.* – Le contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre est assuré, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, par des agents désignés par le ministre de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité ou désignés par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense et relevant de son autorité. » ;

2° Il est inséré, après l'article L. 1336-1, un article L. 1336-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1336-1-1.* – Les agents mentionnés à l'article L. 1333-17-1 ayant la qualité de fonctionnaire de catégorie A ou d'agent public d'un niveau équivalent, habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, ont qualité pour rechercher et constater, par procès-verbal faisant foi jusqu'à preuve contraire, les infractions prévues aux articles L. 1336-5 à L. 1336-9. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3. Ils peuvent, en cas d'entrave à leur action, recourir à la procédure prévue à l'article L. 1421-2.

« Les procédures prévues aux articles L. 5411-2 et L. 5411-3 leur sont applicables. » ;

3° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1333-4 est ainsi rédigée :

« Les installations ou activités concernées ne sont pas soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5. » ;

4° Le 6° de l'article L. 1336-6 est complété par les mots : « et des agents mentionnés à l'article L. 1333-17-1 » ;

5° A l'article L. 1421-2, les mots : « véhicules de transport » et « véhicules » sont remplacés par les mots : « moyens de transport ».

II. – Le code du travail est ainsi modifié :

1° Sont insérés deux articles L. 231-7-2 et L. 231-7-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 231-7-2.* – Dans les établissements mentionnés aux articles L. 231-1 et L. 231-1-1, à l'exclusion des mines et carrières et de leurs dépendances, sans préjudice des contrôles exercés par les agents de l'Etat mentionnés aux articles L. 611-1, L. 611-4 et L. 611-6, peuvent procéder aux contrôles de l'application des mesures de radioprotection prévues à l'article L. 231-7-1 les agents mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique, dans les conditions et selon les règles prévues audit article.

« Les agents mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du même code ayant la qualité de fonctionnaire de catégorie A ou d'agent public d'un niveau équivalent sont habilités à rechercher et constater les infractions aux mesures de radioprotection prévues au présent code dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code.

« Une copie des procès-verbaux qu'ils établissent est remise au représentant de l'Etat dans la région dans le ressort de laquelle se situe l'établissement concerné ou s'effectue le transport visé.

« *Art. L. 231-7-3.* – Le contrôle de l'application des dispositions en matière de radioprotection prévues à l'article L. 231-7-1 est exercé, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du code de la santé publique, par des agents désignés par le ministre de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité et par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense et relevant de son autorité. » ;

2° Il est inséré un article L. 263-13 ainsi rédigé :

« *Art. L. 263-13.* – Le fait de faire obstacle aux contrôles effectués en application de l'article L. 231-7-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende. »

III. – Le code minier est ainsi modifié :

1° L'article 77 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont en outre habilités à contrôler l'application des mesures de radioprotection édictées en application du présent code les inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique. Ces contrôles sont réalisés dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. » ;

2° L'article 107 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont en outre habilités à contrôler l'application des mesures de radioprotection édictées en application du présent code les inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique. Ces contrôles sont réalisés dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. » ;

3° Le premier alinéa de l'article 140 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les infractions définies aux 2°, 7° et 10° de l'article 141, en cas de manquement aux obligations en matière de radioprotection édictées en application du présent code, sont également constatées par les inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. »

TITRE IV

RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

CHAPITRE I^{er}

Ecole des hautes études en santé publique

Articles 40 et 41

Conformes.....

CHAPITRE II

Recherches biomédicales

Article 42

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

I. – *Non modifié*.....

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

« *Art. L. 1121-1.* – Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les

conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes “recherche biomédicale”.

« Les dispositions du présent titre ne s’appliquent pas :

« 1° 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 ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, dès lors que les conditions suivantes sont réunies :

« – les recherches ne portent pas sur des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d’Etat ;

« – tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n’est appliquée ;

« – un protocole, obligatoirement soumis à l’avis consultatif du comité mentionné à l’article L. 1123-1, définit les modalités particulières d’information et de surveillance des personnes.

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

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

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

III à XII. – *Non modifiés*.....

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

« *Art. L. 1121-12.* – Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l’autorité compétente détermine s’il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d’exclusion au cours de laquelle la personne qui s’y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« *Art. L. 1121-13.* – Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s’y prêtent.

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. »

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

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

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

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

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

« *Art. L. 1121-15.* – L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

XVI et XVII. – *Non modifiés*.....

Article 43

I A. – *Non modifié*.....

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

« 1° A Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;

1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

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

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

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

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

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

3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »

4° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

5° *bis (nouveau)* Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« 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. A sa demande, lui sont également communiqués les résultats individuels de la recherche. » ;

7° *Supprimé* ;

8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

I bis (nouveau). – Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

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

« *Art. L. 1122-1-2.* – 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 mentionné à 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 mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »

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

« *Art. L. 1122-2.* – I. – Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

« II. – Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

« – la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

« – la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

« – l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, 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 une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

« III. – Le consentement prévu au neuvième alinéa est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux troisième, septième, neuvième et dixième alinéas sont données par écrit. »

Article 44

I et II. – *Non modifiés*.....

III. – 1. Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

IV. – A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

V. – L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

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

1° Son unique alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

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

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

« – l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité 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 nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

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

« – l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

« – la qualification du ou des investigateurs ;

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

« – les modalités de recrutement des participants.

« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

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

1° bis Il est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

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

VII à IX. – *Non modifiés*.....

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

« *Art. L. 1123-10. – Non modifié*.....

« *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 modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

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

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

« *Art. L. 1123-12. – L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.* »

« Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche. »

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

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

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

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

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

4° Il est complété par les 5° à 10° ainsi rédigés :

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

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

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

« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

8° *bis (nouveau)* Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

« 10° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »

Article 46

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

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

« *Art. L. 1125-1.* – Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une

recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie cellulaire et les produits de thérapie génique mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

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

« *Art. L. 1125-2. – Non modifié* » ;

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

« *Art. L. 1125-3. – Non modifié*..... » ;

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

« *Art. L. 1125-4. – Non modifié*..... » ;

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

Articles 46 bis et 46 ter

.....Supprimés.....

Article 47

[Pour coordination]

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

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 ».

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

1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :

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

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

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

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

III. – *Non modifié*.....

.....

Article 50

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

1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-1-1.* – On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;

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

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

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 » ;

5° L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

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

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

6° Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

7° (*nouveau*) Dans le dernier alinéa de l'article L. 5211-3, les mots : « d'essais cliniques » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales » et les mots : « des essais » sont remplacés par les mots : « des recherches ».

CHAPITRE III

Formation médicale continue

Article 51

.....Conforme.....

Article 51 bis

I. et II. – *Non modifiés*.....

III. – Le titre IV du livre II de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre II devient le chapitre III et les articles L. 4242-1 et L. 4242-2 deviennent les articles L. 4243-1 et L. 4243-2 ;

2° Après le chapitre I^{er}, il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« Formation continue

« Art. L. 4242-1. – La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour les préparateurs en pharmacie.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de préparateur en pharmacie sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

3° (*nouveau*) A la fin du premier alinéa de l'article L. 4241-9 et à la fin de l'article L. 4243-2, la référence : « L. 4242-1 » est remplacée par la référence : « L. 4243-1 ».

IV. – *Non modifié*.....

Article 51 ter

Le chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I à III. – *Non modifiés*.....

IV. – 1. L'article L. 4236-4 devient l'article L. 4236-6 et est ainsi rédigé :

« Art. L. 4236-6. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment les principes généraux que devra appliquer le conseil national

pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, la composition du conseil national et du conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue, les modalités de fonctionnement du conseil national et du conseil régional ou interrégional, ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation. »

2. Il est rétabli un article L. 4236-4 et il est inséré un article L. 4236-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4236-4.* – Des conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4236-1 ont pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales ou interrégionales de la formation continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4236-1 ;

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

« Le conseil régional ou interrégional adresse chaque année un rapport sur ses activités au Conseil national de la formation pharmaceutique continue mentionné à l'article L. 4236-2.

« *Art. L. 4236-5.* – Le conseil régional mentionné à l'article L. 4236-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant le conseil national.

« 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.

« Lorsque le conseil est interrégional, ses membres et son président sont nommés, dans les mêmes conditions, par le ministre chargé de la santé. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Articles 52 et 52 bis

.....Conformes.....

.....

Article 54

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

« *Art. L. 4151-3.* – En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la

sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »

II. – *Non modifié*.....

Articles 54 bis et 54 ter

.....Conformes.....

Article 54 quater

Le dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »

Articles 55 et 55 bis

.....Conformes.....

Article 56

.....Suppression conforme.....

Articles 57 à 59

.....Conformes.....

Article 60

I. – Le premier alinéa de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en vue d'en prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. »

II. – *Non modifié*.....

III. – L'article L. 1223-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1223-3.* – Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense et publié au *Journal officiel* de la République française. »

Articles 61 à 65

.....Conformes.....

Article 66

I. – Le dernier alinéa du II de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »

II. – *Non modifié*.....

Article 67

.....Conforme.....

Article 68

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

A à C – *Non modifiés*.....

D. – L'article L. 4232-8 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4232-8.* – Le conseil central gérant de la section C comprend treize membres nommés ou élus pour quatre ans :

« 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3° Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;

« 4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens. »

E à H – *Non modifiés*.....

II. – Les dispositions du présent article, à l'exception du H, entreront en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinales de 2005.

Articles 69 à 71

.....Conformes.....

Article 72

I. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »

II. – L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »

Article 73

Après l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5212-3.* – Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 74

Les techniciens de laboratoires peuvent effectuer les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, que ce soit au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public.

Les conditions d'obtention du certificat de capacité de prélèvements seront complétées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les techniciens qui possèdent déjà le certificat de capacité de prélèvements à la date d'entrée en vigueur de la présente loi devront suivre une formation complémentaire dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité et sur mandat soit du directeur ou directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le technicien exerce ses fonctions ou de la personne qui le remplace légalement, soit du biologiste chef de service lorsque le technicien exerce dans un établissement de soins privé ou public.

Une évaluation de l'application de ces dispositions sera réalisée à l'issue d'une période de cinq ans.

Article 75

.....Conforme.....

Article 76

A la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris en application de l'article 63 de la présente loi, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique est substitué au fonds d'indemnisation prévu à l'article L. 3122-1 du même code dans l'ensemble de ses droits et obligations. Ce transfert est effectué à titre gratuit et ne donne lieu ni à imposition ni à rémunération.

Article 77

En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.

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

Article 78

I. – L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est ainsi modifié :

1° Aux deuxième, troisième et quatrième alinéas, les mots : « , avant le 1^{er} janvier 1998, » sont supprimés ;

2° Aux sixième et septième alinéas, les mots : « avant le 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés.

II. – *Non modifié*.....

Article 79

A compter du 1^{er} janvier 2004, les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

Les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire.

Article 80 (nouveau)

I. – L'article L. 5131-9 du code de la santé publique devient l'article L. 5131-10.

II. – Après l'article L. 5131-8 du même code, il est rétabli un article L. 5131-9 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5131-9.* – I. – Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant eu connaissance ou ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« II. – Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.

« Cette obligation est réputée remplie par la mise en œuvre, en ce qui concerne les produits cosmétiques, des dispositions du 3 de l'article 5 de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes des informations reçues par elles dans les cas et les conditions prévus par le décret mentionné à l'article L. 5131-10. »

III. – Après le 5° de l'article L. 5131-10 du même code, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les règles applicables à la cosmétovigilance exercée sur les produits cosmétiques après leur mise sur le marché. »

IV. – Dans le deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 du même code, la référence : « L. 5131-9 » est remplacée par la référence : « L. 5131-10 ».

Article 81 (nouveau)

Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret. »

Article 82 (nouveau)

I. – Avant le dernier alinéa de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Dans les deux cas, le groupement de coopération sanitaire est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé, selon des modalités particulières définies par décret en Conseil d'Etat. Toutefois, lorsque l'activité exercée est une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie mentionnée au *a* du 1° de l'article L. 6111-2, y compris les activités d'alternatives à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile, les dispositions de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) ne sont pas applicables au financement du groupement. Les dispositions de l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux groupements de coopération sanitaire.

« Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code et à toute autre disposition contraire du code du travail, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire. Cette rémunération est incluse dans le financement du groupement titulaire de l'autorisation. »

II. – L'article L. 6133-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins libéraux exerçant une activité dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire continuent à relever à ce titre des professions mentionnées à l'article L. 622-5 du code de la sécurité sociale. »

Article 83 (nouveau)

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validées :

1° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type II dans la spécialité neurochirurgie organisé au titre de l'année 2001 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 28 novembre 2003, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 25 février 2002 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2001 ;

2° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type II dans la spécialité ophtalmologie organisé au titre de l'année 2000 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 17 décembre 2003, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 23 février 2001 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2000 ;

3° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type I et II dans la spécialité épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique et informatique médicale organisé au titre de l'année 2002 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 23 février 2004, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 24 février 2003 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2002.

Article 84 (nouveau)

Le Gouvernement présente, avant le 1^{er} septembre 2004, un rapport au Parlement sur les conditions de création d'un fonds de garantie pour permettre aux bénéficiaires de la convention dite Belorgey incapables d'exposer le montant des primes proposées de satisfaire à leurs obligations financières dans le cadre de cette convention.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 27 avril 2004.

Le Président,

Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ

ANNEXE

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

Non modifié, à l'exception de :

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

DÉTERMINANTS DE SANTÉ

NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE¹

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	5 <i>Obésité</i> : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m ²) chez les adultes : passer de 10 % en 2000 à 8 % en 2008 (objectif PNNS ¹).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).
	6 <i>Déficience en iode</i> : réduire la fréquence de la déficience en iode au niveau de celle des pays qui en ont une maîtrise efficace (Autriche, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suisse...); réduire la fréquence des goitres : passer de 11,3 % chez les hommes et 14,4 % chez les femmes actuellement à 8,5 % et 10,8 % d'ici à 2008.	Quantification en cours.	* Proportion de personnes ayant des apports alimentaires en iode inférieurs aux apports nutritionnels conseillés. * Fréquences de goitres par sexe.
	7 <i>Carence en fer</i> : diminuer la prévalence de l'anémie ferriprive : passer de 4 % des femmes en âge de procréer à 3 %, de 4,2 % des enfants de 6 mois à 2 ans à 3 % et de 2 % des enfants de 2 à 4 ans à 1,5 %.		* Prévalence de l'anémie ferriprive dans les groupes et situations à risque.
	8 <i>Rachitisme carentiel, carence en vitamine D</i> : disparition du rachitisme carentiel.		* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.
	9 <i>Sédentarité et inactivité physique</i> : augmenter de 25 % la proportion de personnes, tous âges confondus, faisant par jour l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins cinq fois par semaine : passer de 60 % pour les hommes et 40 % pour les femmes actuellement, à 75 % pour les hommes et 50 % pour les femmes d'ici à 2008.		* Proportion de personnes, tous âges confondus, faisant, par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins 5 jours par semaine.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	10 <i>Faible consommation de fruits et légumes</i> : diminuer d'au moins 25 % la prévalence des petits consommateurs de fruits et légumes : passer d'une prévalence de l'ordre de 60 % en 2000 à 45 % (objectif PNNS).	La prévalence actuelle des petits consommateurs (consommant moins de 5 fruits ou légumes par jour) est à préciser.	* Prévalence des petits consommateurs de fruits et de légumes.
	11 <i>Excès de chlorure de sodium dans l'alimentation</i> : la réduction du contenu en sodium, essentiellement sous forme de chlorure de sodium (sel) dans les aliments, doit être visée sur une moyenne de 4 % par an selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. A		* Apport en sel évalué par les enquêtes alimentaires (INCA2-ENNS) pilotées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Institut de veille sanitaire.

¹. Programme national nutrition santé.

	cette fin : – les professionnels veilleront à revoir la teneur du produit, de manière acceptable sur le plan technologique, hygiénique et gustatif, notamment le pain et les produits de boulangerie, la charcuterie, la fromagerie, les plats précuisinés ; – l'information au consommateur sur les produits mentionnera leur contenu en sodium (chlorure de sodium). Une surveillance périodique de la mise en œuvre et des résultats sera établie.		
	12 <i>Obésité</i> : interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez les enfants (objectif PNNS).	A quantifier.	* Evolution de l'IMC au cours de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.
	12 bis <i>Supprimé</i>		
<i>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</i>	13 <i>Folates dans l'alimentation</i> : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable.	* Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.

SANTÉ ET TRAVAIL²

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	14 Réduire le nombre d'accidents routiers liés au travail.	– Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail. – Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.	* Nombre d'accidents routiers par branche. * Nombre d'accords de branche et mesures de prévention préconisées par les partenaires sociaux.
	15 Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.	* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires.
	16 Réduction de la valeur limite d'exposition quotidienne des travailleurs au bruit de 90 dB à 87 dB. Augmentation des mesures de prévention des employeurs lorsque la valeur limite d'exposition atteint 85 dB sur le site de travail. Augmentation des contrôles de l'ouïe lorsque le niveau d'exposition atteint 85 dB et des examens audio- métriques préventifs lorsque le niveau d'exposition dépasse 80 dB et qu'un risque pour la santé a été établi.	A partir des prescriptions de la directive européenne concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé lors de l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit.	* Nombre de contrôles de l'audition des salariés. * Nombre d'appareils auditifs individuels de protection dès que le seuil de 87 dB est dépassé. * Nombre de surdités déclarées comme maladie professionnelle.
<i>Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	17 Réduire les effets sur la santé des travailleurs des expositions aux agents cancérigènes (cat. 1 et 2) par la diminution des niveaux d'exposition.	– Identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer (expérimentation dans les départements pilotes). – Systématisation de la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés sur le lieu de travail (renforcement du rôle de l'InVS). – Développement de la connaissance des dangers des substances utilisées en milieu professionnel (par les fabricants) ² .	* Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance. * Nombre de dépassements de valeurs limites constatés. * Nombre de substances évaluées par les fabricants.

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

.....

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	43 bis <i>Supprimé</i>		
	44 Réduire la mortalité maternelle au niveau de la moyenne des pays de l'Union européenne : passer d'un taux actuel estimé entre 9 et 13 pour 100 000 à un taux de 5 pour 100 000 en 2008.		* Taux de mortalité maternelle.
	45 Réduire la mortalité périnatale de 15 % (soit 5,5 pour 100 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	46 Grossesses extra-utérines : diminuer le taux des complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.	Mesurer la fréquence des complications responsables d'infertilité selon les modes de prise en charge.	* Répartition des modes de prise en charge : chirurgie classique ou cœlioscopie, médicaments.
	47 Santé périnatale : réduire la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.	<p>– Repérage et mesure de la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.</p> <p>– Enquête de cohorte sur l'apparition et l'évolution du handicap à long terme chez les enfants exposés à un facteur de risque périnatal.</p>	<p>* Fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.</p> <p>* Incidence et sévérité des handicaps à long terme d'origine périnatale.</p>

.....

MALADIES DES ORGANES DES SENS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	66 Dépister et traiter conformément aux recommandations en vigueur 80 % des affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques.		* Proportion des personnes souffrant d'affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques dépistées et traitées conformément aux recommandations en vigueur.
	66 bis <i>Supprimé</i>		
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques</i>	67 Atteintes sensorielles chez l'enfant : dépistage et prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant.	Compléter la connaissance épidémiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants.	<p>* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi...</p> <p>* Prévalence des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées à des troubles sensoriels aux différents âges de la vie.</p>
	68 Troubles de la vision : réduire la fréquence des troubles de la vision dans la population adulte et en particulier dans la population âgée, et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.		<p>* Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges.</p> <p>* Prévalence des différents troubles de la vision par âge et sexe.</p>

MALADIES CARDIOVASCULAIRES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
<i>Objectifs quantifiables</i>	69 Obtenir une réduction de 13 % de la mortalité associée aux <i>maladies cardiovasculaires</i> : – cardiopathies ischémiques : de 13 % chez les hommes et de 10 % chez les femmes d'ici à 2008 ; – thromboses veineuses profondes : de 15 % d'ici à 2008.		* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques et des embolies pulmonaires.
	70 <i>Hypercholestérolémie</i> : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardiovasculaire d'ici à 2008 : actuellement 1,53 g/l pour le LDL-cholestérol chez les hommes de 35 à 64 ans (objectif PNNS).		* Taux moyen de la LDL-cholestérolémie dans la population adulte.
	71 <i>Hypertension artérielle</i> : réduire de 5 mm de mercure la pression artérielle systolique moyenne dans la population hypertendue et de 2 mm dans la population normotendue d'ici à 2008.		* Pression artérielle moyenne dans la population hypertendue et dans la population normotendue.
<i>Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques</i>	72 <i>Accidents vasculaires cérébraux (AVC)</i> : réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC.	La quantification des objectifs pour les AVC et les insuffisances cardiaques suppose une exploration préalable des données disponibles (HID, PMSI).	* Incidence et létalité des AVC. * Fréquence et sévérité des séquelles fonctionnelles et des incapacités associées dans les suites des AVC.
	73 <i>Insuffisance cardiaque</i> : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.		* Fréquence des réhospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.

.....

Vu pour être annexé au projet de loi adopté par l'Assemblée nationale dans sa séance du 27 avril 2004.

Le Président,

Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ



Les documents parlementaires (projets de loi, propositions de loi, rapports, comptes rendus des travaux des commissions et de la séance publique, etc.) sont en ligne sur le site Internet :

<http://www.assemblee-nationale.fr>

Réseau de l'Assemblée nationale
4, rue Aristide-Briand - 75007 Paris

Composé et imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Texte adopté n° 280 – Projet de loi adopté avec modifications par l'Assemblée nationale relatif à la politique de santé publique (2^{ème} lecture)