



TEXTE ADOPTÉ n° **323**

« *Petite loi* »

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2003-2004

30 juillet 2004

## PROJET DE LOI

*relatif à la politique de santé publique.*

*L'Assemblée nationale a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45, alinéa 3, de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

*Assemblée nationale* : 1<sup>re</sup> lecture : **877, 1092** et T.A. **192**.

2<sup>e</sup> lecture : **1364, 1473** et T.A. **280**.

**1729**. Commission mixte paritaire : **1777**.

*Sénat* : 1<sup>re</sup> lecture : **19, 138** et T.A. **42** (2003-2004).

2<sup>e</sup> lecture : **278, 372** et T.A. **107** (2003-2004).

Commission mixte paritaire : **432** (2003-2004).

## TITRE I<sup>er</sup>

### POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### **Champ d'application et conditions d'élaboration**

---

#### 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 publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé ; 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 obligatoire et complémentaire, 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.

II. – Les articles L. 1411-1-2 à L. 1411-1-4 du même code sont abrogés.

III. – Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date ainsi que les schémas régionaux d'éducation pour la santé sont poursuivis jusqu'à leur terme.

IV – L'article L. 1424-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1424-1.* – Dans le cadre des compétences qui lui sont reconnues par l'article L. 4221-1 du code général des collectivités territoriales, le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'Etat dans la région sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre. »

### **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. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7 et L. 5132-4 du code de la santé publique et 104-2 du code minier, 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 et L. 3114-3 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

Dans le premier et le quatrième alinéas de l'article L. 3114-1 du code de la santé publique, les mots : « , après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont supprimés.

Dans la première phrase du 2° de l'article L. 5231-2 du même code, les mots : « pris sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique » sont supprimés.

Dans les articles L. 3322-11 du même code 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 : « du Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

A la fin de l'article L. 5231-1 du même code, les mots : « du Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».

II. – A la fin du quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « à la conférence régionale de santé et à l'agence régionale de l'hospitalisation qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents ».

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

IV. – A l'article L. 6112-6 du même code, les mots : « à l'article L. 1411-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1411-11 ».

V. – L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, prise en application des articles 2, 6, 20, 21 et 34 de la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit, est ratifiée sous réserve de la modification suivante :

– le V de l'article 3 est ainsi rédigé :

« V. – Au premier alinéa de l'article L. 6162-3, à l'article L. 6162-5, au premier alinéa de l'article L. 6162-6 et au troisième alinéa de l'article L. 6162-9 du même code, les mots : “ministre chargé de la santé” sont remplacés par les mots : “directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation” ».

VI. – A l'article L. 6114-3 du code de la santé publique, les mots : « des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « du plan régional de santé publique ».

VII. – Au troisième alinéa de l'article L. 6115-4 du même code, les mots : « , après avis de la section compétente du conseil régional de santé » sont supprimés.

VIII. – A l'article L. 6115-9 du même code, les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « aux priorités de santé publique établies par ledit conseil » sont remplacés respectivement par les mots : « à la conférence régionale de santé » et les mots : « aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le conseil régional ».

IX. – L'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :

« Le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité régional de l'organisation sanitaire peuvent siéger en formation conjointe lorsque l'ordre du jour rend souhaitable un avis commun de ces deux instances et selon des modalités fixées par voie réglementaire. »

X. – Au 7° du II de l'article L. 312-3, à l'avant-dernier alinéa et au dernier alinéa de l'article L. 312-5 du même code, les mots : « conseil régional de santé » et « conseils régionaux de santé » sont remplacés respectivement par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire » et « comités régionaux de l'organisation sanitaire ».

XI. – Au IV de l'article L. 313-12 du même code, les mots : « conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire ».

XII. – Les articles L. 1411-3-1, L. 1411-3-2 et L. 1411-3-3 du code de la santé publique sont abrogés.

---

## TITRE II

### INSTRUMENTS D'INTERVENTION

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### **Institutions et organismes**

#### **Article 4**

I. – L'intitulé du chapitre VII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Prévention et éducation pour la santé ».

II. – Les articles L. 1417-1 à L. 1417-4 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° 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 ;

« 5° D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

« 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.* – Dans le 3° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».

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

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

---

## CHAPITRE II

### **Programmes de santé et dispositifs de prévention**

---

## TITRE II *BIS*

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

## CHAPITRE I<sup>er</sup>

### **Veille et alerte**

---

## CHAPITRE II

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

---

### CHAPITRE III

## **Systemes d'information**

---

### CHAPITRE IV

## **Modalités d'investissement et d'intervention**

---

### **Article 13 quater A**

I. – L'article L. 6133-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le groupement de coopération sanitaire peut participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixtes locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales. »

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

II. – L'article L. 6143-1 du même code est complété par un 19° ainsi rédigé :

« 19° La prise de participation, la modification de l'objet social ou des structures des organes dirigeants, la modification du capital et la désignation du ou des représentants de l'établissement au sein du conseil d'administration ou de surveillance d'une société d'économie mixte locale, dans les conditions prévues par le présent code et par le code général des collectivités territoriales. »

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. – Le premier alinéa de l'article L. 6145-7 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent :

« 1° A titre subsidiaire, assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences ;

« 2° Prendre des participations dans le capital et participer aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des

collectivités territoriales. La participation de chaque établissement public de santé ne peut excéder ni une fraction du capital de la société d'économie mixte locale, ni une fraction de l'actif ou des fonds propres de l'établissement, fixées par décret en Conseil d'Etat. »

V. – Dans le troisième alinéa de l'article L. 1524-1 du code général des collectivités territoriales, les mots : « territoriale ou d'un groupement » sont remplacés par les mots : « territoriale, d'un groupement ou d'un établissement public de santé, d'un établissement public social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».

VI. – L'article L. 1524-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'il s'agit de sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6, le représentant de l'Etat et la chambre régionale des comptes sont tenus d'informer la société, les conseils d'administration des établissements ou groupements actionnaires concernés ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de leurs décisions et avis. »

VII. – L'article L. 1524-5 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« En outre, les établissements publics de santé, les établissements publics sociaux ou médico-sociaux ou les groupements de coopération actionnaires ont droit au moins à un représentant au conseil d'administration ou au conseil de surveillance, désigné en son sein par le conseil d'administration de l'établissement ou du groupement concerné. » ;

2° Le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6 ne sont pas autorisées à prendre de participation dans le capital d'une société commerciale. »

---

### TITRE III

## **OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX**

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

## **Rapport d'objectifs**

### **Article 14 A**

Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

### *« CHAPITRE III*

## *« Alimentation, publicité et promotion*



« *Art. L. 2133-1.* – Les messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse et de produits alimentaires manufacturés, émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire, doivent contenir une information à caractère sanitaire. La même obligation d'information s'impose aux actions de promotion de ces boissons et produits.

« Les annonceurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution au profit de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

« La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion des messages visés au premier alinéa, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs aux régies. Le montant de cette contribution est égal à 1,5 % du montant de ces sommes.

« Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de consultation des annonceurs sur les actions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et après consultation du Bureau de vérification de la publicité. »

#### **Article 14 BA**

Les distributeurs automatiques de boissons et de produits alimentaires payants et accessibles aux élèves sont interdits dans les établissements scolaires à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2005.

.....

#### **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 risques**

.....

#### **Article 15 bis AA**

Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations confrontées à l'exclusion.

.....

#### **Article 16 bis AA**

I. – Au premier alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, après les mots : « ainsi que toute distribution gratuite », sont ajoutés les mots : « ou vente d'un produit du tabac à un prix de nature promotionnelle contraire aux objectifs de santé publique ».

II. – Le premier alinéa de l'article 572 du code général des impôts est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le prix de détail des cigarettes, exprimé aux 1 000 unités, ne peut toutefois être homologué s'il est inférieur à celui obtenu en appliquant, au prix moyen de ces produits, un pourcentage fixé par décret. »

.....

**Article 16 bis B**

.....Suppression maintenue.....

**Article 17 bis A**

I. – L'article 1613 bis du code général des impôts est ainsi rédigé :

« Art. 1613 bis. – I. – Les boissons constituées par :

« a) Un mélange préalable de boissons ayant un titre alcoométrique acquis n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques définies aux articles 401, 435 et au a du I de l'article 520 A,

« ou

« b) Un ou plusieurs produits alcooliques, définis aux articles 401, 435 et au a du I de l'article 520 A qui ne répondent pas aux définitions prévues aux règlements modifiés n° 1576/89 du Conseil du 29 mai 1989, n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 et n° 1493/99 du Conseil du 17 mai 1999, au 5° de l'article 458 du code général des impôts, qui ne bénéficient pas d'indications géographiques protégées ou d'attestations de spécificité au sens de la réglementation communautaire et qui contiennent plus de 35 grammes de sucre ou une édulcoration équivalente par litre exprimée en sucre inverti

« font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que la boisson obtenue présente un titre alcoométrique acquis de plus de 1,2 % vol. et inférieur à 12 % vol.

« II. – Le tarif de la taxe mentionnée au I est fixé à 11 € par décilitre d'alcool pur.

« III. – La taxe est due lors de la mise à la consommation en France des boissons mentionnées au I. Elle est acquittée, selon le cas, par les fabricants, les entrepositaires agréés, les importateurs, les personnes qui réalisent l'acquisition intracommunautaire de ces boissons ou par les personnes visées au b du II de l'article 302 D.

« IV. – Cette taxe est recouvrée et contrôlée sous les mêmes règles, conditions, garanties et sanctions qu'en matière de contributions indirectes.

« V. – Le produit de cette taxe est versé à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. »

II. – Les dispositions du I entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

#### **Article 17 bis B**

L'article L. 3311-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces campagnes doivent également porter sur la prévention du syndrome d'alcoolisation fœtale et inciter en particulier les femmes enceintes à ne pas consommer d'alcool. »

---

#### **Article 17 ter A**

.....Suppression maintenue.....

---

#### **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 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. – L'article L. 5126-3 du même code est ainsi rédigé :

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

IV. – 1. Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, après les mots : « les groupements de coopération sanitaire », sont insérés les mots : « les hôpitaux des armées, ».

2. Dans le deuxième alinéa du même article, après les mots : « au syndicat interhospitalier », sont insérés les mots : « , dans les hôpitaux des armées ».

V. – L'article L. 5126-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »

VI. – 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. – L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.

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

IX. – Aux articles L. 5126-7 et L. 5126-10 du même code, les mots : « les organismes et établissements mentionnés aux articles L. 5126-8 et L. 5126-9 » sont remplacés par les mots : « les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9 ».

---

#### **Article 18 *ter* A**

La section 9 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-16-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 312-16-1.* – Une information est également délivrée sur les conséquences de la consommation d'alcool par les femmes enceintes sur le développement du fœtus, notamment les atteintes du système nerveux central, dans les collèges et les lycées, à raison d'au moins une séance annuelle, par groupe d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que d'autres intervenants extérieurs. »

#### **Article 18 *ter* B**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre VI du code de l'éducation est complété par un article L. 631-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 631-3.* – La formation initiale et continue de tous les professionnels de santé ainsi que des professionnels du secteur médico-social comprend un enseignement spécifique dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus. Cet enseignement doit avoir pour objectif de favoriser la prévention par l'information ainsi que le diagnostic et l'orientation des femmes concernées et des enfants atteints vers les services médicaux et médico-sociaux spécialisés. »

---

#### **Article 18 *quater***

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 leur résidence professionnelle. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. Cette liste mentionne les formations suivies par le professionnel. 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.

L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour 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.

Un décret en conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques en psychopathologie clinique que doivent remplir les personnes visées aux deuxième et troisième alinéas.

### CHAPITRE III

## **Santé et environnement**

---

### **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. 1334-4, 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. – Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, après les mots : « le syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou l'exploitant du local d'hébergement ».

Dans le dernier alinéa du même article, après les mots : « du syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou de l'exploitant du local d'hébergement ».

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

---

#### **Article 39 bis AA**

Le deuxième alinéa de l'article L. 5232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Ils doivent porter un message de caractère sanitaire précisant que, à pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur. »

#### **Article 39 bis A**

*[Pour coordination]*

I. – Au titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1333-17, il est créé un chapitre III bis intitulé « Rayonnements non ionisants » et comprenant un article L. 1333-21 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1333-21.* – Le préfet peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et des communications électroniques, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés. »

II. – L'article L. 96-1 du code des postes et des communications électroniques est ainsi rétabli :

« *Art. L. 96-1.* – Toute personne qui exploite, sur le territoire d'une commune, une ou plusieurs installations radioélectriques est tenue de transmettre au maire de cette commune, sur sa demande, un dossier établissant l'état des lieux de cette ou de ces installations. Le contenu et les modalités de transmission de ce dossier sont définis par arrêté conjoint des

ministres chargés des télécommunications, de la communication, de la santé et de l'environnement. »

.....

### **Article 39 bis C**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le chapitre III du titre III du livre III de la première partie, l'article L. 1333-17 devient l'article L. 1333-20 ;

2° L'article L. 1333-17 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 1333-17.* – Peuvent procéder au contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 231-7-1 du code du travail et par le code minier, ainsi que des règlements pris pour leur 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°. » ;

3° Le chapitre III du titre III du livre III de la première partie est complété par deux articles L. 1333-18 et L. 1333-19 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1333-18.* – Pour les installations et activités intéressant la défense nationale, le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 231-7-1 du code du travail et des règlements pris pour leur application est assuré par des agents désignés par le ministre de la défense ou par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense relevant de leur autorité respective.

« *Art. L. 1333-19.* – Les inspecteurs de la radioprotection visés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 sont désignés et assermentés dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Ils sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les sanctions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.



« Ils disposent, pour l'exercice de leur mission de contrôle, des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3. » ;

4° Après l'article L. 1336-1, il est inséré un article L. 1336-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1336-1-1.* – Sans préjudice des pouvoirs reconnus aux officiers ou agents de police judiciaire, aux agents chargés de l'inspection du travail et à ceux chargés de la police des mines, les infractions prévues au présent chapitre, celles prévues par les règlements pris en application du chapitre III du présent titre, ainsi que les infractions à l'article L. 231-7-1 du code du travail et celles concernant la radioprotection prévues aux 2°, 7° et 10° de l'article 141 du code minier sont recherchées et constatées par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18, habilités et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Ils disposent à cet effet du droit d'accéder à tous les lieux et toutes les installations à usage professionnel, ainsi qu'à tous les moyens de transport, à l'exclusion des domiciles. Ils ne peuvent y pénétrer qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou qu'une activité est en cours.

« Ils peuvent également, aux mêmes fins, se faire communiquer tous les documents nécessaires, y compris ceux comprenant des données médicales individuelles lorsque l'agent a la qualité de médecin, et en prendre copie, accéder aux données informatiques et les copier sur tout support approprié, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire, prélever des échantillons qui seront analysés par un organisme choisi sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de l'environnement, du travail, de l'agriculture ou de la santé et saisir tous objets, produits ou documents utiles sur autorisation judiciaire et selon les règles prévues à l'article L. 5411-3.

« Leurs procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Ils sont transmis dans les cinq jours de leur clôture au procureur de la République et une copie est en outre adressée au représentant de l'Etat dans le département duquel une infraction à l'article L. 231-7-1 du code du travail ou prévue aux 2°, 7° ou 10° de l'article 141 du code minier est constatée.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 et peut s'opposer à celles-ci. Il doit en outre être avisé sans délai de toute infraction constatée à l'occasion de leur mission de contrôle. » ;

5° 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. » ;

6° Au 6° de l'article L. 1336-6, les mots : « des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « des agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18. » ;

7° A l'article L. 1421-2, les mots : « véhicules de transport » et « véhicules » sont remplacés par les mots : « moyens de transport » ;

8° Dans le premier alinéa de l'article L. 1312-1, après la référence : « L. 1336-1 », il est inséré la référence : « , L. 1336-1-1 ».

---

#### TITRE IV

### RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

### **Ecole des hautes études en santé publique**

---

#### **Article 41 bis**

L'Ecole des hautes études en santé publique assume en lieu et place de l'Ecole nationale de la santé publique les droits et obligations de l'employeur vis-à-vis de ses personnels. Ceux-ci conservent les mêmes conditions d'emploi.

Les biens, droits et obligations de l'Ecole nationale de la santé publique sont transférés à l'Ecole des hautes études en santé publique. Ce transfert est exonéré de tous droits ou taxes et ne donne pas lieu à rémunération.

#### **Article 41 ter**

L'article 24 de la loi n° 68-690 du 31 juillet 1968 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Les établissements d'hospitalisation, de soins et de cure publics » sont remplacés par les mots : « Les établissements visés aux 1°, 2°, 3° et 7° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière » ;

2° Au premier et au deuxième alinéas, les mots : « l'Ecole nationale de la santé publique » sont remplacés par les mots : « l'Ecole des hautes études en santé publique ».

#### CHAPITRE II

### **Recherches biomédicales**

#### **Article 42**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

« *Art. L. 1121-1.* – Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".

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

« 1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées.

« 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 ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur. »

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

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

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

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

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

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

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

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

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

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

« *Art. L. 1121-4.* – La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

« La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »

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

« *Art. L. 1121-5.* – Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

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

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

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

« *Art. L. 1121-6.* – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes

admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

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

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

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

« *Art. L. 1121-7.* – Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

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

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

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

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

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

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

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

« *Art. L. 1121-9.* – Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »

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

« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

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

2. Le même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

« Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur. »

XII. – L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :

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

2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ;

3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

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

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

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

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

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

« Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

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

« *Art. L. 1121-16.* - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier. »

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

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

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

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

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

### **Article 43**

I A. – L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».

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

1° 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* 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 ainsi rédigée :

« 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. » ;

7° *Supprimé*..... ;

8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

*I bis.* – 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 septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit. »

#### **Article 44**

I. – L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

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

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

« Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. » ;

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. – 1. 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 premier 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. L’autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;

1° *bis Supprimé*..... ;

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

VII. – L’article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-8.* – Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l’autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l’autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu’elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l’autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu’une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

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

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

IX. – L’article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-9.* – Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l’initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l’autorité compétente. Dans ce cas, le comité s’assure qu’un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

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

« *Art. L. 1123-10.* – Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l’investigateur au promoteur et par le promoteur à l’autorité compétente mentionnée à l’article L. 1123-12 ainsi qu’au comité de protection des

personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

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

« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

« Sauf en cas de risque imminent, une 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 11° 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* Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes 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 ;

« 11° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :

« – des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au *a* de l'article L. 5121-12 ;

« – des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;

« – des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

.....

## Article 46

Le chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> 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 spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

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

« *Art. L. 1125-2.* – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

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

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

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

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



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

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

« *Art. L. 1125-3.* – Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;

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

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

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

---

### **Article 50 bis**

I. – A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du code de la santé publique, la référence à l'article L. 1121-7 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-10.

II. – Au troisième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 » sont remplacés par les mots : « mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 ».

III. – L'article L. 1241-6 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° du relative à la bioéthique est abrogé.

IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes » sont supprimés.

V. – Dans le deuxième alinéa (1°) du II de l'article 39 de la loi n° du relative à la bioéthique, les mots : « n° 96-312 du 12 avril 1996 » sont remplacés par les mots : « n° 2004-192 du 27 février 2004 ».

## CHAPITRE III

### Formation médicale continue

---

#### TITRE V

#### DISPOSITIONS DIVERSES

##### Article 52 A

Supprimé

---

##### Article 55 bis A

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 145-5-1 est ainsi modifié :

*a)* Au premier alinéa, après les mots : « à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, », sont insérés les mots : « à l'exception de ceux relevés à l'encontre des masseurs-kinésithérapeutes, » ;

*b)* Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'encontre des masseurs-kinésithérapeutes à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, sont soumis en première instance à une section de la chambre disciplinaire de première instance des masseurs-kinésithérapeutes dite "section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance" et, en appel, à une section de la chambre disciplinaire nationale du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes dite "section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes". » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 145-5-2 est ainsi rédigé :

« Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique, par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance des masseurs-kinésithérapeutes ou par la section spéciale des assurances sociales du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont : » ;

3° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 145-5-3 est ainsi rédigée :

« Les sanctions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 145-5-2 entraînent la privation de faire partie des instances nationales ou régionales du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique ; ainsi que du conseil départemental, du conseil régional ou

interrégional ou du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, pendant une durée de trois ans. » ;

4° L'article L. 145-5-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-5-4.* – Tout professionnel qui contrevient aux décisions de l'assemblée interprofessionnelle du conseil mentionné à l'article L. 4191-1 du code de la santé publique, de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, ou du conseil régional ou interrégional, de la section disciplinaire du conseil national, de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, en donnant des soins à un assuré social alors qu'il est privé du droit de le faire, est tenu de rembourser à l'organisme de sécurité sociale le montant de toutes les prestations que celui-ci a été amené à payer audit assuré social du fait des soins que le professionnel de santé a donnés. » ;

5° L'article L. 145-5-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-5-5.* – Les décisions rendues par les sections des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil mentionné à l'article L. 439-1 santé publique ou par les sections des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ne sont susceptibles de recours que devant le Conseil d'Etat, par la voie du recours en cassation. » ;

6° L'article L. 145-7-1 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel en activité, nommé par le vice président du Conseil d'Etat au vu des propositions du président de la cour administrative d'appel dans le ressort duquel se trouve le siège du conseil régional ou interrégional. Le cas échéant, deux présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« Elle comprend un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et d'assesseurs représentants des organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil, nommés par l'autorité compétente de l'Etat. Les assesseurs membres de l'ordre sont désignés par le conseil régional ou interrégional de l'ordre en son sein. » ;

7° L'article L. 145-7-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-7-2.* – La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil et la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont chacune présidées par un conseiller d'état nommé en même temps qu'un ou plusieurs conseillers d'état suppléants, par le garde des Sceaux, ministre de la justice. Elles comprennent un nombre égal d'assesseurs membres du conseil ou membre de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et d'assesseurs praticiens conseils, représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« Les assesseurs membres du conseil sont désignés par la chambre disciplinaire nationale du conseil parmi les membres et anciens membres de la chambre. Les assesseurs membres de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont désignés par le conseil national de l'ordre en son sein.

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil siège en formation différente selon les professions concernées. » ;

8° L'article L. 145-7-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-7-3.* – Les membres de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale du conseil et les membres de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membres de la chambre disciplinaire. » ;

9° L'article L. 145-9-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-9-1.* – La procédure devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique, devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et devant la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est contradictoire. » ;

10° L'article L. 145-9-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-9-2.* – Le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique, le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et le président de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes peuvent, par ordonnance, donner acte des désistements, rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête, rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance et statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-5-2. »

### **Article 55 bis B**

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 4322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Nul ne peut exercer la profession de pédicure-podologue si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux pédicures-podologues qui relèvent du service de santé des armées. »

II. – Les articles L. 4322-6 à L. 4322-14 du même code sont ainsi rétablis :

« *Art. L. 4322-6.* – L'ordre des pédicures-podologues regroupe obligatoirement tous les pédicures-podologues habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des pédicures-podologues relevant du service de santé des armées.

« *Art. L. 4322-7.* – L'ordre des pédicures-podologues assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille au maintien des principes de moralité et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4322-14.

« Il peut organiser toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit. Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de pédicure-podologue. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

« *Art. L. 4322-8.* – Le conseil national de l'ordre des pédicures-podologues est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié ainsi que, avec voie consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.

« Le conseil national de l'ordre des pédicures-podologues comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

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

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

« *Art. L. 4322-9.* – Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des pédicures-podologues par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon régional et national.

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les œuvres intéressant la profession, ainsi que les œuvres d'entraide. Il surveille la gestion des conseils régionaux qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

« *Art. L. 4322-10.* – Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues assure les fonctions de représentation de la profession dans la région. Le conseil régional exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre suivantes : il statue sur les inscriptions au tableau, il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts. En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut

créer avec les autres conseils régionaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination. Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

« Il organise des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé qui élabore ou valide les méthodes et les référentiels d'évaluation. Pour l'exercice de cette mission, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par l'Agence. Les professionnels habilités procèdent à la demande des professionnels intéressés à des évaluations individuelles ou collectives des pratiques.

« Le conseil régional est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié.

« Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose en ce qui concerne les pédicures-podologues des attributions que le conseil régional de l'ordre des médecins détient pour les chambres disciplinaires de première instance.

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

« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-11.* – Il peut être fait appel des décisions d'un conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues devant la section disciplinaire élue au sein du conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-12.* – Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-3, L. 4123-15 à L. 4123-17, L. 4124-1 à L. 4124-11, L. 4125-1, L. 4126-1 à L. 4126-7, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-13.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de dispositions des articles L. 4322-1 à L. 4322-12 notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

« *Art. L. 4322-14.* – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, fixe les règles du code de déontologie des pédicures-podologues. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard des patients. Les dispositifs de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux pédicures-podologues. »

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

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

IV. – Les dispositions de l'article 55 *bis* A de la présente loi concernant les masseurs-kinésithérapeutes et relatives aux articles L. 145-5-1, L. 145-5-2, L. 145-5-3, L. 145-5-4, L. 145-5-5, L. 145-7-1, L. 145-7-2, L. 145-7-3, L. 145-9-1 et L. 145-9-2 du code de la sécurité sociale s'appliquent aux pédicures-podologues.

### **Article 55 bis**

*[Pour coordination]*

I. – Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III, et les articles L. 1132-1 à L. 1132-5 deviennent les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.

II. – Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code est ainsi rétabli :

#### *« CHAPITRE II*

#### ***« Profession de conseiller en génétique***

« *Art. L. 1132-1.* – Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire :

« 1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;

« 2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

« La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

« *Art. L. 1132-2.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les conditions de formation, de diplôme et d'expérience nécessaires pour exercer la profession de conseiller en génétique ; les conditions reconnues équivalentes et le régime d'autorisations dérogatoires délivrées par le ministre chargé de la santé ;

« 2° Les conditions d'exercice et les règles professionnelles. »

III. – Le chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code, tel qu’il résulte du I, est complété par cinq articles L. 1133-7 à L. 1133-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1133-7.* – Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1133-8.* – L’exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni de six mois d’emprisonnement et de 7 500 € d’amende.

« *Art. L. 1133-9.* – Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l’article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l’article L. 1133-8 du présent code. Elles encourent les peines suivantes :

« 1° L’amende, suivant les modalités prévues par l’article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l’article 131-39 dudit code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code.

« *Art. L. 1133-10.* – L’usurpation du titre de conseiller en génétique, ainsi que l’usurpation de tout autre titre donnant accès en France à l’exercice de cette profession est puni comme le délit d’usurpation de titre prévu par l’article 433-17 du code pénal.

« Les personnes morales peuvent être déclarées responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l’article 121-2 dudit code. Elles encourent les peines prévues pour le délit d’usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

« *Art. L. 1133-11.* – L’interdiction temporaire ou définitive d’exercer la profession de conseiller en génétique peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours et tribunaux en matière criminelle ou correctionnelle, sauf, dans ce dernier cas, lorsque la peine principale prononcée est une peine d’amende. »

IV – Au premier et au deuxième alinéas du 5° de l’article 6 de la loi n° du relative à la bioéthique, la référence : « L. 1132-6 » est remplacée par la référence : « L. 1133-6 ».

---

### **Article 56 bis**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 4241-5 à L. 4241-11 deviennent les articles L. 4241-6 à L. 4241-12 ;

2° L’article L. 4241-5 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 4241-5.* – Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé. » ;



3° Dans le premier alinéa de l'article L. 4242-1, les mots : « L. 4241-6 à L. 4241-9 » sont remplacés par les mots : « L. 4241-7 à L. 4241-10 » ;

4° Dans le second alinéa de l'article L. 4242-1, la référence : « L. 4241-10 » est remplacée par la référence : « L. 4241-11 » ;

5° A la fin de l'article L. 4241-6, la référence : « L. 4241-5 » est remplacée par la référence : « L. 4241-6 » ;

6° Dans le premier alinéa de l'article L. 4241-7, la référence : « L. 4241-6 » est remplacée par la référence : « L. 4241-7 » ;

7° Dans le premier alinéa de l'article L. 4241-8, la référence : « L. 4241-6 » est remplacée par la référence : « L. 4241-7 » et la référence : « L. 4241-7 » est remplacée par la référence : « L. 4241-8 » ;

8° Dans le premier alinéa de l'article L. 4241-11, la référence : « L. 4241-5 » est remplacée par la référence : « L. 4241-6 » et les mots : « L. 4241-6 à L. 4241-8 » sont remplacés par les mots : « L. 4241-7 à L. 4241-9 ».

---

## 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. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du même code est ainsi modifié :

1° Dans la deuxième phrase, après le mot : « dispenser », sont insérés les mots : « et administrer » ;

2° Il est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins. »

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*. »

IV. – Dans le quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes, les mots : « définis par le code de la santé publique » sont supprimés.

---

## **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 et d'un dispositif de suivi des patients traités. »

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 et d'un dispositif de suivi des patients traités. »

---

## **Article 79 bis**

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « , conformément aux obligations communautaires » ;

II. – L'article L. 4111-5 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « tout chirurgien-dentiste non titulaire du diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ou du diplôme français d'Etat de chirurgien dentiste » et les mots : « de praticien de l'art dentaire » sont supprimés ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tout praticien de l'art dentaire porte le titre professionnel de chirurgien-dentiste et est tenu, s'il fait état de son titre de formation, de le libeller dans la langue du pays qui a délivré le diplôme, titre ou certificat, accompagné du lieu et de l'établissement qui l'a délivré. »

III. – L'article L. 4141-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4141-1.* – La pratique de l’art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l’article L. 4127-1. »

### **Article 79 ter**

I. – Le deuxième alinéa de l’article L. 6221-9 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, les directeurs adjoints peuvent exercer leurs fonctions à temps partiel dans deux laboratoires situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région Ile-de-France. »

II. – Le deuxième alinéa (1°) de l’article L. 6222-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Pour un directeur, d’exercer ses fonctions dans plus d’un laboratoire et, pour un directeur adjoint, d’exercer ses fonctions dans plus de deux laboratoires ; ».

### **Article 79 quater**

Dans les établissements publics de santé, pour les médecins et infirmiers visés au 7° de l’article L. 161-22 du code de la sécurité sociale ou visés à l’article L. 84 du code des pensions civiles et militaires de retraite, la limite d’âge fixée à l’article 20 de la loi n° 47-1455 du 4 août 1947 n’est pas opposable.

### **Article 80**

I. – L’article L. 5131-9 du code de la santé publique devient l’article L. 5131-11.

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 l’application du présent article, on entend par effet indésirable grave, une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d’emploi d’un produit cosmétique chez l’homme ou résultant d’un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

« Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé 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.

« Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

« Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.

« 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, des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. »

III. – Après le 5° de l'article L. 5131-11 du même code tel qu'il résulte du I, il est inséré un 6° et un 7° ainsi rédigés :

« 6° Les modalités d'applications du I de l'article L. 5131-9 ;

« 7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse. »

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. 5131-11 ».

V – Après l'article L. 5131-9 du même code, il est inséré un article L. 5131-10 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5131-10.* – Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquels 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 sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.

« L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent. »

---

## Article 82

I. – Avant le dernier alinéa de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 13 *quater* A de la présente loi, 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 bis**

La qualité d'étudiants sages-femmes est reconnue aux candidats entrés en formation à l'école du centre hospitalier universitaire de Strasbourg, à la suite du concours organisé les 18 et 19 mai 2000.

#### **Article 84**

Le Gouvernement présente, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, un rapport au Parlement sur la mise en œuvre de la convention du 19 septembre 2001 visant à améliorer l'accès à l'assurance et au crédit des personnes présentant un risque de santé aggravé et sur les conditions de création d'un fonds de garantie destiné aux bénéficiaires de la convention ne pouvant assumer la charge financière due aux majorations de primes.

#### **Article 85**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 4112-2 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de doute, le président du conseil départemental de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par le médecin inspecteur départemental de santé publique. » ;

2° Les deux derniers alinéas de l'article L. 4222-6 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de doute, le président du conseil régional ou central de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par l'autorité administrative compétente. »

## **Article 86**

I. – Après l'article L. 4131-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4131-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4131-4-1.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4131-1, le ministre chargé de la santé peut autoriser à exercer la médecine en France les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un diplôme, titre ou certificat délivré par l'un de ces Etats et ne satisfaisant pas aux obligations communautaires mais permettant néanmoins d'exercer légalement la profession de médecin dans le pays de délivrance si l'intéressé justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédant la demande trois années de fonctions hospitalières en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

« L'autorisation ne peut être délivrée qu'au vu d'un rapport d'évaluation établi par le chef de service ou de département de l'établissement dans lequel l'intéressé a exercé. »

II. – Après l'article L. 4141-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4141-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4141-3-1.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4141-3, le ministre chargé de la santé peut autoriser à exercer l'art dentaire en France les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un diplôme, titre ou certificat délivré par l'un de ces Etats et ne satisfaisant pas aux obligations communautaires mais permettant néanmoins d'exercer légalement la profession de chirurgien-dentiste dans le pays de délivrance si l'intéressé justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédant la demande trois années de fonctions hospitalières en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité d'assistant associé des universités à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

« L'autorisation ne peut être délivrée qu'au vu d'un rapport d'évaluation établi par le chef de service ou de département de l'établissement dans lequel l'intéressé a exercé. »

III. – Dans le *b* du 2° de l'article L. 4131-1, les mots : « Tout autre diplôme » sont remplacés par les mots : « Tout diplôme » et les mots : « et commencée avant le 20 décembre 1976 » sont remplacés par les mots : « antérieurement aux dates fixées par l'arrêté mentionné au *a* et non conforme aux obligations communautaires ».

IV. – Dans le *b* du 3° de l'article L. 4141-3, les mots : « Tout autre diplôme » sont remplacés par les mots : « Tout diplôme » et les mots : « et commencée avant le 28 janvier 1980 » sont remplacés par les mots : « antérieurement aux dates fixées par l'arrêté mentionné au *a* et non conforme aux obligations communautaires ».

V. – Dans le *c* du 2° de l'article L. 4151-5, les mots : « Tout autre diplôme » sont remplacés par les mots : « Tout diplôme » et les mots : « au plus tard le 23 janvier 1986 » sont supprimés. Dans le même alinéa, après les mots : « sanctionnant une formation de sage-femme acquise dans cet Etat » sont insérés les mots : « antérieurement aux dates fixées par l'arrêté mentionné au *a* et non conforme aux obligations communautaires ».

VI. – Dans le 2° de l'article L. 4311-3, les mots : « le 29 juin 1979 » sont remplacés par les mots : « une date de référence fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et non conforme aux obligations communautaires, ».

VII. – A la fin du 2° de l'article L. 4161-1, les références : « L. 4111-6 et L. 4111-7 » sont remplacées par les références : « L. 4111-6, L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ».

VIII. – Dans le troisième alinéa du 1° de l'article L. 4161-2, les mots : « par son article L. 4111-6 » sont remplacés par les mots : « par les articles L. 4111-6, L. 4111-7 et L. 4141-3-1 ».

#### **Article 87**

L'article L. 4221-6 du code de la santé publique est abrogé.

#### **Article 88**

I. – L'article L. 5121-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les mots : « dont les principes sont fixés 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. » ;

2° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

II. – Le 2° de l'article L. 5121-20 du même code est abrogé.

III. – L'article L. 5131-5 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

IV. – L'article L. 5141-4 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les mots : « dont les principes sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. » ;

2° Le second alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Les essais cliniques doivent respecter les bonnes pratiques cliniques dont les principes sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

V. – Le 2° de l'article L. 5141-16 du même code est abrogé.

## **Article 89**

I. – Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre X ainsi rédigé :

### *« CHAPITRE X*

#### ***« Produits de tatouage***

« *Art. L. 513-10-1.* – On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1.

« *Art. L. 513-10-2.* – Les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de tatouage.

« La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

« *Art. L. 513-10-3.* – La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des



ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 513-10-4.* – Les modalités d'application du présent chapitre, et les règles relatives à la composition ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – Le titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VII*

« ***Produits de tatouage*** »

« *Art. L. 5437-1.* – Les infractions relatives aux produits de tatouage prévues au présent chapitre, ainsi que par les règlements pris pour son application, sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'article L. 5431-1 relatives aux produits cosmétiques.

« *Art. L. 5437-2.* – Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4. »

III. – Après le 16° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, il est inséré un 17° ainsi rédigé :

« 17° Les produits de tatouage. »

**Article 90**

Au 3° de l'article L. 5424-1 du code de la santé publique, les mots : « avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de son ouverture », sont remplacés par les mots : « avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence ».

**Article 91**

A l'article L. 5424-2 du code de la santé publique, les mots : « prévu au 2° de l'article L. 5125-32 » sont remplacés par les mots : « prévu au 1° de l'article L. 5125-32 ».

**Article 92**

L'article L. 5424-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5424-13.* – Est puni de 3 750 € d'amende le fait, pour un pharmacien :

« 1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

« 2° De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires. »

## Article 93

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

1° Au début de l'article L. 6145-6 sont ajoutés les mots : « Les baux conclus en application de l'article L. 6148-2 et » ;

2° Au quatrième alinéa de l'article L. 6148-2 et au second alinéa de l'article L. 6148-3, le mot : « détaillé » est remplacé par le mot : « fonctionnel, » ;

3° Le III de l'article L. 6148-5 devient l'article L. 6148-5-2 ;

4° Le IV de l'article L. 6148-5 devient l'article L. 6148-5-3 ;

5° L'article L. 6148-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6148-5.* – Les contrats passés en application de l'article L. 1311-2 du code général des collectivités territoriales, lorsqu'ils répondent aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique et de l'article L. 6148-2, respectent les dispositions du présent article et des articles L. 6148-5-1 à L. 6148-5-3.

« La passation d'un contrat visé au premier alinéa est soumise aux principes de liberté d'accès, d'égalité de traitement des candidats et d'objectivité des procédures. Elle est précédée d'une publicité permettant la présentation de plusieurs offres concurrentes dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article 3 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat.

« Ne peuvent soumissionner à un contrat visé au premier alinéa les personnes mentionnées à l'article 4 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

« Les dispositions des articles 6 et 9, à l'exception du quatrième alinéa, de ladite ordonnance sont applicables aux contrats visés au premier alinéa.

« Si, compte tenu de la complexité du projet, la personne publique est objectivement dans l'impossibilité de définir les moyens techniques pouvant répondre aux besoins et aux objectifs poursuivis ou d'établir le montage juridique ou financier du projet, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une phase de dialogue dans les conditions prévues au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

« Si tel n'est pas le cas, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une procédure d'appel d'offres dans les conditions prévues par le II de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

« La personne publique peut restreindre le nombre de candidats appropriés qu'elle invitera à participer au dialogue défini au I de l'article ou à la procédure mentionnée au II du même article de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée, à condition qu'un nombre suffisant de candidats appropriés soit disponible. Elle indique alors dans l'avis de marché les critères ou règles objectifs et non discriminatoires qu'elle prévoit d'utiliser, le nombre minimal de candidats qu'elle prévoit d'inviter et, le cas échéant, le nombre maximal.

En tout état de cause, le nombre de candidats invités doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle. » ;

6° Il est inséré un article L. 6148-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6148-5-1.* – Le contrat est attribué au candidat qui a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse, par application des critères définis dans l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation et, le cas échéant, précisés dans les conditions prévues à l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

« Les critères d'attribution sont pondérés. Si la personne publique démontre qu'une telle pondération est objectivement impossible, ils sont hiérarchisés.

« Parmi les critères d'attribution figurent nécessairement le coût global de l'offre et des objectifs de performance définis en fonction de l'objet du contrat. La personne publique peut, en outre, faire figurer la part du contrat que le titulaire attribuera à des architectes, des concepteurs, des petites ou moyennes entreprises et des artisans.

« Le contrat peut également prévoir que la personne publique contrôle les conditions dans lesquelles cette part sera attribuée et l'exécution des contrats qui s'y rattachent. »

II. – Dans le premier alinéa de l'article L. 551-1 du code de justice administrative, après les mots : « des contrats de partenariat », sont insérés les mots : « , des contrats visés au premier alinéa de l'article L. 6148-5 du code de la santé publique ».

III. – Dans le premier alinéa du 1° *bis* de l'article 1382 du code général des impôts, après les mots : « contrats de partenariat », sont insérés les mots : « ou de contrats visés au premier alinéa de l'article L. 6148-5 du code de la santé publique ».

IV. – Dans la première phrase de l'article L. 313-29-1 du code monétaire et financier, après les mots : « contrat de partenariat », sont insérés les mots : « ou d'un contrat visé au premier alinéa de l'article L. 6148-5 du code de la santé publique ».

## **Article 94**

I. – Après l'article L. 6211-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6211-2-1.* – Les laboratoires établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent effectuer des analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 à destination de patients résidant en France.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à :

« 1° Une déclaration préalable fournie par les laboratoires certifiant que les conditions de leur fonctionnement sont conformes aux dispositions applicables dans l'Etat membre ou partie de leur implantation, et que les personnels qui y exercent sont titulaires des diplômes, certificats ou autres titres requis pour cette activité ;

« 2° L'obtention d'une autorisation administrative qui leur est délivrée après vérification que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles définies par le présent livre. »

II. – Après le premier alinéa de l'article L. 6214-2 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Est puni des mêmes peines le fait pour un laboratoire visé à l'article L. 6211-2-1 de procéder à des analyses de biologie médicale à destination de patients résidant en France sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative prévues audit article. »

### **Article 95**

La durée du mandat des membres de la commission statutaire nationale prévue à l'article 24 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers, et de celui des membres des conseils de discipline des praticiens hospitaliers et des praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics prévue à l'article 5 du décret n° 85-1295 du 4 décembre 1985 fixant la composition et les règles de fonctionnement des conseils de discipline des praticiens hospitaliers et des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics régis par les décrets n° 84-131 du 24 février 1984 et n° 85-384 du 29 mars 1985 et de la commission nationale compétente pour les nominations des chefs de service ou de département de psychiatrie prévue à l'article R. 714-21-17 du code de la santé publique est prorogée du 14 octobre 2003 au 14 octobre 2005.

La durée du mandat des membres de la commission paritaire nationale prévue à l'article 18 du décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics est prorogée du 11 mai 2004 au 14 octobre 2005.

### **Article 96**

L'article 44 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans l'attente de l'entrée en vigueur des dispositions des articles 18, 42 et 62, les compétences attribuées à l'article 45 à la chambre disciplinaire de première instance et à la chambre disciplinaire nationale sont exercées respectivement par le conseil régional ou interrégional et la section disciplinaire du conseil national. Les compétences attribuées au conseil national sont exercées par la section disciplinaire du conseil national. »

### **Article 97**

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les décisions notifiant aux établissements de santé une subvention au titre du fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux qui n'ont pas fait l'objet d'un versement ou ont fait l'objet d'un versement partiel à la date du 31 décembre 2003 sont rapportées en tant qu'elles concernent la subvention ou la partie de la subvention non perçue par ces établissements.

## Article 98

I. – A partir de la publication de la présente loi et jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la publication de la première décision prononçant les agréments prévus à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique :

1° Les représentants des usagers du système de santé, dans les instances hospitalières ou de santé publique, prévus par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ou par des textes postérieurs à sa publication, sont désignés pour un an, par l'autorité administrative compétente, parmi les membres des associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ;

2° Les représentants des usagers du système de santé, dans les instances hospitalières ou de santé publique, prévus par des textes antérieurs à la loi précitée du 4 mars 2002 sont désignés dans les conditions définies par ces textes, à l'exception de la durée du mandat qui est limitée à un an.

II. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les nominations des représentants des usagers du système de santé au sein des instances mentionnées au I du présent article, intervenues entre la publication de la loi précitée du 4 mars 2002 et la publication de la présente loi, sont validées en tant qu'elles ont été effectuées parmi les membres d'associations non agréées conformément à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 30 juillet 2004.*

*Le Président,*

*Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ*

## ANNEXE

### RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

*Non modifié, à l'exception de :*

---

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

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

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

---

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

L'impact de la violence sur la santé est souvent sous-estimé alors qu'il concerne une large partie de la population. La violence routière fait l'objet d'une mobilisation prioritaire. Cette mobilisation sera étendue à l'ensemble des phénomènes de violence ainsi que le préconise l'Organisation mondiale de la santé.

Ce plan stratégique prendra en compte les interactions entre violence et santé dans la sphère publique comme dans la sphère privée. Il devra s'articuler avec d'autres plans ou programmes nationaux tels que la violence routière (DISR), le plan santé mentale, ou le programme sur les conduites addictives coordonné par la mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT).

Ce plan sera préparé en 2004.

---

## DÉTERMINANTS DE SANTÉ

*ALCOOL*

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	2	Réduire la prévalence de l'usage à risque ou nocif de l'alcool et prévenir l'installation de la dépendance.	Estimer la prévalence des usages à risque ou nocif (entre 2 et 3 millions de personnes selon les données disponibles aujourd'hui) et l'incidence du passage à la dépendance (inconnue).	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Age moyen d'initiation à l'alcool.</li> <li>* Prévalence des comportements d'ivresse répétée.</li> <li>* Proportion de femmes enceintes qui consomment de l'alcool pendant leur grossesse.</li> </ul>

### **TABAC**

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	4	Réduire le tabagisme passif dans les établissements scolaires (disparition totale), les lieux de loisirs et l'environnement professionnel.	L'objectif sur le tabagisme passif est à quantifier pour les autres lieux que les établissements scolaires. Il faut construire ou identifier le dispositif de mesure.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Proportion des lieux de loisirs (restaurants, discothèques ...) où l'usage du tabac est effectivement prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés.</li> <li>* Proportion de lieux de travail où l'usage du tabac est prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés.</li> </ul>

### **NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE**

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs quantifiables	5	<i>Obésité</i> : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m <sup>2</sup> ) chez les adultes : passer de 42 % en 2003 à 33 % en 2008 (objectif PNNS).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).

Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	0	Faible consommation de fruits et légumes : diminuer d'au moins 25 % la prévalence des petits consommateurs de fruits et légumes : passer d'une prévalence de l'ordre de 60 % en 2000 à 45 % (objectif PNNS).	La prévalence actuelle des petits consommateurs (consommant moins de 5 fruits ou légumes par jour) est à préciser.	* Prévalence des petits consommateurs de fruits et de légumes.
	1	<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 pour parvenir à une consommation moyenne inférieure à 8 g/personne/jour (la consommation moyenne a été estimée en 1999 entre 9 et 10 g/personne/jour) selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.		* 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.  * Consommation de sel moyenne dans la population estimée par enquête de consommation alimentaire (méthode validée par rapport à la natriurèse de 24 h).
.....				
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes	3	<i>Folates dans l'alimentation</i> : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable.	* Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.

## **SANTÉ ET TRAVAIL**

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs quantifiables	4	Réduire le nombre d'accidents routiers mortels liés au travail.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail.</li> <li>- Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.</li> </ul>	* Nombre d'accidents routiers mortels par branche (accidents de trajet et accidents liés à l'activité professionnelle).
	5	Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20		* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.



		rapport à la prévalence estimée à partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.		
	6	Réduire le nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit de plus de 85 dB plus de 20 heures par semaine sans protection auditive par rapport à la prévalence estimée à partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.		* Nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit de plus de 85 dB plus de 20 heures par semaine.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	7	Réduire les effets sur la santé des travailleurs des expositions aux agents cancérigènes (cat. 1 et 2) par la diminution des niveaux d'exposition.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluer la faisabilité de l'identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer.</li> <li>- Systématisation de la surveillance épidé-miologique des travailleurs exposés sur le lieu de travail (renforcement du rôle de l'InVS).</li> <li>- Développement de la connaissance des dangers des substances utilisées en milieu professionnel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Nombre de cancers d'origine professionnelle identifiés à partir des registres généraux du cancer.</li> <li>* Nombre de personnes exposées / personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance.</li> <li>* Nombre de dossiers d'évaluation des risques associés aux substances chimiques déposés par les fabricants auprès des autorités compétentes des états membres de l'Union Européenne (futur système « REACH »).</li> </ul>

### ***SANTÉ ET ENVIRONNEMENT***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs quantifiables	18	<i>Habitat</i> : réduire de 50 % la prévalence des enfants ayant une plombémie > 100 µg/l : passer de 2 % en 1996 à 1 % en 2008.		* Nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie > 100 g/l en population générale et dans les groupes à risque.
	20	Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques : respecter les valeurs limites européennes 2010 (pour les polluants		* Concentrations en particules (PM10 et PM2,5) et NOx dans l'air ambiant (mesurées par les stations urbaines des réseaux gérés par les associations agréées de surveillance de la qualité

		réglementés au plan européen, NOx, ozone et particules en particulier) dans les villes (-20 % par rapport à 2002).		de l'air ; la représentativité spatiale des stations de mesure doit être évaluée ; la surveillance des particules fines (PM2,5) doit être étendue et celle des particules ultra-fines développée).  * Impact sanitaire attribuable à la pollution atmosphérique urbaine.
.....				
	22	<i>Qualité de l'eau</i> : diminuer par deux d'ici 2008 le pourcentage de la population alimentée par une eau de distribution publique dont les limites de qualité ne sont pas respectées pour les paramètres microbiologiques et les pesticides.		* Qualité de l'eau : indicateurs réglementaires européens : 2 paramètres micro-biologiques, et ensemble des substances individualisées pour les pesticides (plus de 200 molécules recherchées).
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	23	<i>Habitat</i> : réduire de 30 % la mortalité par intoxication par le monoxyde de carbone (CO).	Préciser les estimations de la mortalité (actuellement 150 à 300 décès annuels).	* Nombre annuel de décès par intoxications au CO.  * Nombre d'intoxications au CO signalées sur l'ensemble du territoire, dans les zones à risque majeur et en milieu domestique ou professionnel.  * Nombre de personnes traitées à l'oxygène hyperbare en caisson ayant des antécédents d'intoxication au CO.
.....				

### *IATROGÉNIE*

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
.....				
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	28	Réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.	Disposer des données épidémiologiques nationales sur la iatrogénie globale par la mise en œuvre à intervalles réguliers d'une étude portant sur le risque iatrogène global.	* Nombre de séjours hospitaliers avec un événement iatrogène évitable.  * Nombre annuel d'hospitalisations dues à un

			événement iatrogène.  * Nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale.
9	Réduire les doses d'irradiation individuelles et collectives liées aux expositions médicales à visée diagnostique, en renforçant la justification des indications et l'optimisation des pratiques.	Actualiser les connaissances sur le nombre et la fréquence des examens radiologiques et sur les doses délivrées aux personnes exposées.	* Suivi des doses délivrées lors d'irradiations médicales à visée diagnostique.
30	<i>Supprimé</i>		

## **DOULEUR**

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

## **PRÉCARITÉ ET INÉGALITÉS**

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	33	Réduire les obstacles financiers à l'accès aux soins pour les personnes dont le niveau de revenu est un peu supérieur au seuil ouvrant droit à la CMU.	Analyser les conséquences d'un effet « seuil » lié aux revenus sur le recours aux soins.	
	.....			

### ***DÉFICIENCES ET HANDICAPS***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	35	Réduire les restrictions d'activité induites par des limitations fonctionnelles (3,6 % des personnes âgées de 5 ans et plus en population générale selon l'enquête HID, personnes ayant répondu au module de l'indicateur de Katz).	Construire un outil spécifique, sensible au changement et utilisable en routine pour repérer et décrire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité qu'elles induisent, en population générale comme dans les populations particulières (régions, pathologies).	
	.....			

### ***MALADIES INFECTIEUSES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	1	Réduire l'incidence des gonococcies et de la syphilis dans les populations à risque, la prévalence des chlamydioses et de l'infection à HSV2.	Maintien et amélioration de la surveillance épidémiologique des IST.	<p>* Prévalence des infections à chlamydia trachomatis en population générale et chez les femmes de moins de 25 ans.</p> <p>* Incidence des gonococcies chez les personnes à risque et en population générale.</p> <p>* Incidence de la syphilis chez les personnes à risque et en population générale.</p>
	.....			

				* Prévalence des infections à HSV2 par sexe.
--	--	--	--	--

Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes	3	<i>Infections sexuellement transmissibles</i> : offrir un dépistage systématique des chlamydioses à 100 % des femmes à risque d'ici à 2008.	Evaluation d'un programme pilote.	
--	---	---	-----------------------------------	--

### ***SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
--	--	-----------------	---------------------------	--------------------

		45		
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	6	Réduire la mortalité périnatale de 15 % (soit 5,5 pour 1 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.
	7	<i>Grossesses extra-utérines</i> : diminuer le taux des complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.	Mesurer la fréquence des complications responsables d'infertilité selon les modes de prise en charge.	* Répartition des modes de prise en charge : chirurgie classique ou cœlioscopie, médicaments.

### ***TUMEURS MALIGNES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
--	--	-----------------	---------------------------	--------------------

Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	9	<i>Toutes tumeurs malignes</i> : contribuer à l'amélioration de la survie des patients atteints de tumeurs, notamment en assurant une prise en charge multidisciplinaire et coordonnée pour 100 % des patients.	Estimation de la fréquence actuelle des prises en charge multidisciplinaires et coordonnées.	* Taux de patients pris en charge de façon multidisciplinaire et coordonnée.  * Taux moyen de survie à 5 et 10 ans par type de cancer.
---	---	---	--	--

Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes	3	<i>Cancer colorectal</i> : définir d'ici quatre ans une stratégie nationale de dépistage.	Poursuivre les expérimentations de dépistage organisé du cancer colorectal dans vingt départements et les évaluer.	
--	---	---	--	--

### ***PATHOLOGIES ENDOCRINIENNES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	5	<i>Diabète</i> : réduire la fréquence et la gravité des complications du diabète et notamment les complications cardio-vasculaires.	Dispositif de mesure de la fréquence et de la gravité des complications du diabète.	* Incidence et évolution de chaque complication du diabète dans la population des diabétiques.

### ***AFFECTIONS NEUROPSYCHIATRIQUES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	57	<i>Psychoses délirantes chroniques</i> : diminuer de 10 % le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	Estimer le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	* Nombre de psy-chotiques chroniques en situation de précarité.
	58	<i>Toxicomanie</i> : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies : poursuivre l'amélioration de la prise en charge des usagers dépendants des opiacés et des polyconsommateurs.	Estimer le taux de rétention en traitement de substitution.	* Taux de rétention en traitement de substitution.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	59	<i>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</i> : diminuer de 20 % le nombre de personnes présentant des troubles bipo-laires, dépressifs ou névrotiques non reconnus.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes présentant des troubles dépressifs ou névrotiques non reconnus.

60	<i>Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques</i> : augmenter de 20 % le nombre de personnes souffrant de troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes souffrant de troubles dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.
61	<i>Psychoses délirantes chroniques, troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux</i> : réduire la marginalisation sociale et la stigmatisation des personnes atteintes de troubles psychiatriques qui sont en elles-mêmes des facteurs d'aggravation.	Construire un dispositif et des outils de mesure de l'exclusion sociale.	* Echelles d'exclusion sociale.
62	<i>Epilepsie</i> : prévenir les limitations cognitives et leurs conséquences chez les enfants souffrant d'une épilepsie.	Etude quantifiant l'impact global de la maladie sur le développement cognitif chez l'enfant.	* A développer en fonction des résultats des études (voir étape préalable).
63	<i>Maladie d'Alzheimer</i> : limiter la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les proches des patients.	Mesurer la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les malades et leurs proches.	* A construire.
64	<i>Maladie de Parkinson</i> : retarder la survenue des limitations fonctionnelles et des restrictions d'activité sévères chez les personnes atteintes.	Définition des critères de sévérité.	* Incidence des limitations fonctionnelles sévères.  * Prévalence de la maladie de Parkinson sévère en population générale (par âge et sexe).
65	<i>Sclérose en plaques</i> : pallier les limitations fonctionnelles induites par la maladie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* A construire.

### **MALADIES DES ORGANES DES SENS**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>

Objectifs quantifiables	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.
.....				
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	67	Atteintes sensorielles chez l'enfant : assurer un dépistage et une prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant (notamment dépistage systématique de la surdité congénitale en maternité ou au plus tard avant l'âge de un an, dépistage des troubles de la vue entre 9 et 12 mois, et dépistage de l'ensemble des déficits visuels et de l'audition avant l'âge de 4 ans).	Compléter la connaissance �pidemiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants.  Définir ou réactualiser des recommandations pour les dépistages sensoriels (�ges des dépistages, contenu de l'examen) aux différents âges de l'enfant, y compris pour les enfants non scolarisés en petite section de maternelle.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi...  * Prévalence des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées à des troubles sensoriels aux différents âges de la vie.
	68	<i>Atteintes sensorielles chez l'adulte</i> : réduire la fréquence des troubles de la vision et des pathologies auditives méconnus, assurer un dépistage et une prise en charge précoce et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.	Améliorer la connaissance des circonstances d'exposition à des traumatismes sonores aigus et répétés ; définir des protocoles et dispositifs de dépistage rapide en médecine du travail et de ville ; dresser un état des conséquences des atteintes sensorielles sur la vie quotidienne ; définir les stratégies de compensation des pathologies auditives dans les différentes situations de communication (privée, sociale, professionnelle) � tous les âges.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi... ;  * Prévalence des troubles de la vision et de l'audition par âge et par sexe ;  * Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité asso-ciées aux troubles selon les âges ;  * Proportion et niveau de perte auditive des personnes appareillées.

### ***MALADIES CARDIOVASCULAIRES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
.....				
		<i>Hypertension artérielle</i> :	Définir les conditions	* Valeur moyenne de la



	1	réduire de 2 à 3 mm Hg la moyenne de la pression artérielle systolique de la population française d'ici à 2008.	d'échantillonnage et de mesure permettant d'estimer la distribution de la pression artérielle de façon fiable et reproductible.	pression systolique par tranche d'âge et par sexe, avec la prise en compte des pourcentages d'hypertendus (= 140/90 mm Hg) dépistés, traités et contrôlés.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	2	<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.
	3	<i>Insuffisance cardiaque</i> : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.		* Fréquence des réhospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.

### ***AFFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	5	<i>Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité liées à la BPCO et ses conséquences sur la qualité de vie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles, des restrictions d'activité et des conséquences sur la qualité de vie.	* Proportion de patients présentant une hypoxémie chronique bénéficiant d'une oxygénothérapie à long terme.  * Proportion de patients qui ont bénéficié d'un test de réversibilité pharmacologique.  * Limitations fonctionnelles, restrictions d'activité et qualité de vie.

### ***MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES DE L'INTESTION (MICI)***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
--	--	-----------------	---------------------------	--------------------

Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	6	Réduire le retentissement des MICI sur la qualité de vie des personnes atteintes, notamment les plus sévèrement atteintes.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades.	* Handicaps et qualité de vie à construire.
---	---	--	--	---

### ***PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	7	<i>Endométriose</i> : augmenter la proportion de traitements conservateurs.	Disposer de données fiables sur l'incidence, la prévalence de l'endométriose, sur son retentissement sur la qualité de vie et sur la place respective des différents modes de prise en charge.	* Incidence et prévalence. * Proportion de traitements conservateurs au cours des prises en charge.
	8	<i>Incontinence urinaire et troubles de la statique pelvienne chez la femme</i> : réduire la fréquence et les conséquences de l'incontinence urinaire.	Disposer de données fiables sur la fréquence de ces troubles et sur leur retentissement sur la qualité de vie	* Incidence et prévalence. * Pourcentage de femmes bénéficiant d'une rééducation périnéale dans les suites d'accouchement.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	9	<i>Pathologies mammaires bénignes chez la femme</i> : réduire le retentissement des pathologies mammaires bénignes sur la santé et la qualité de vie des femmes.	Disposer de données d'incidence et de prévalence des différentes pathologies mammaires bénignes et d'une évaluation de la qualité de vie des femmes souffrant de ces pathologies.	

### ***INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (IRC)***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	1	Réduire le retentissement de l'IRC sur la qualité de vie des personnes atteintes, en particulier celles sous dialyse.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades et identifier les problèmes sociaux associés.	* Indicateurs de qualité de vie des insuffisants rénaux.

## **TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES**

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	3	<i>Polyarthrite rhumatoïde</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par la polyarthrite rhumatoïde.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
	4	<i>Spondylarthropathies</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par les spondylarthropathies.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'une spondylarthropathie.
	5	<i>Arthrose</i> : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'arthrose.
	6	<i>Lombalgies</i> : réduire de 20 % en population générale la fréquence des lombalgies entraînant une limitation fonctionnelle d'ici 2008.	Enquête sur la fréquence des lombalgies et les limitations fonctionnelles induites.	* Nombre d'arrêts de travail et durée moyenne des arrêts de travail prescrits pour lombalgie.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	7	<i>Arthrose</i> : améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'arthrose.	Connaître la distribution actuelle des indicateurs de qualité de vie chez les personnes souffrant d'arthrose.	Fréquence des conséquences de la maladie affectant la qualité de vie (effets indésirables des traitements, perte d'autonomie, dépendance...) dans la population arthrosique.

## **AFFECTIONS D'ORIGINE ANTÉNATALE**

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	8	Réduire la mortalité et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de drépanocytose.		* Taux de mortalité.  * Nombre de jours d'hospitalisation par malade et par an.  * Nombre d'unités de sang transfusées par malade et par an.

Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	9	Améliorer l'accès à un dépistage et à un diagnostic anténatal respectueux des personnes.	Estimer la fréquence actuelle des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.	* Fréquence des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.
--	---	--	--	--

### ***MALADIES RARES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	0	Assurer l'équité pour l'accès au diagnostic, au traitement et à la prise en charge.	Définir les critères opérationnels de l'équité.	

### ***AFFECTIONS BUCCODENTAIRES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
Objectif quantifiable	91	Réduire de 30 % d'ici à 2008 l'indice CAO mixte moyen (valeur estimée) à l'âge de 6 ans (de 1,7 à 1,2) et l'indice CAO moyen à l'âge de 12 ans (de 1,94 à 1,4)		* Distributions des indices CAO mixte à 6 ans et CAO à 12 ans.

### ***TRAUMATISMES***

		<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>
--	--	-----------------	---------------------------	--------------------

Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	3	<i>Traumatismes non intentionnels dans l'enfance</i> : réduire de 50 % la mortalité par accidents de la vie courante des enfants de moins de 14 ans d'ici à 2008.	Dispositif de recueil de données d'incidence et de gravité des accidents par cause et par classe d'âge (dans la population des moins de 14 ans).  Est connue, à ce jour, la mortalité par accidents, toutes causes confondues, des enfants de 1 à 4 ans : 8,9 pour 100 000 pour les garçons et 5,8 pour 100 000 pour les filles.	* Taux de mortalité à 30 jours après accident chez les 1-14 ans, par cause et par sexe.
---	---	---	--	---

	4	<i>Traumatismes liés à la violence routière :</i> réduire fortement et en tendance régulière et permanente le nombre de décès et de séquelles lourdes secondaires à un traumatisme par accident de la circulation d'ici à 2008.	Dispositif épidémiologique des mesures des décès et séquelles lourdes secondaires à un accident de la circulation.	* Taux de mortalité secondaire à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe).  * Taux d'incidence des séquelles secondaires à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe).
Objectif dont la quantification a pour préalable d'autres connaissances scientifiques	5	<i>Traumatismes intentionnels dans l'enfance :</i> définition d'actions de santé publique efficaces.	Réunir l'ensemble des connaissances scientifiques nécessaires.	

## PROBLÈMES DE SANTÉ SPÉCIFIQUES À DES GROUPES DE POPULATION

### *TROUBLES DU LANGAGE ORAL OU ÉCRIT*

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes	6	Amélioration du dépistage et de la prise en charge des troubles du langage oral et écrit.	Evaluation des résultats obtenus par le plan triennal interministériel (juin 2001).	

### *REPRODUCTION, CONTRACEPTION, IVG*

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

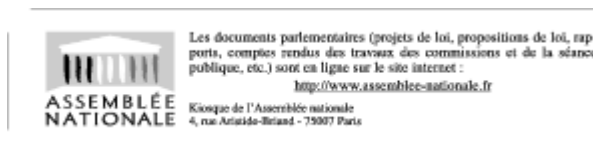
## *SANTÉ DES PERSONNES ÂGÉES*

		Objectif	Objectif préalable	Indicateurs
Objectifs dont la quantification préalable a pour d'autres connaissances scientifiques	9	<i>Chutes des personnes âgées</i> : réduire de 25 % le nombre de personnes de plus de 65 ans ayant fait une chute dans l'année d'ici à 2008.	Améliorer les connaissances relatives aux circonstances, facteurs déterminants des chutes, notamment en institution.	* Incidence des chutes chez les personnes de plus de 65 ans (par sexe).
	00	<i>Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé</i> : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Préciser la fréquence, le type et les circonstances des prescriptions inadaptées.	* A construire.

*Vu pour être annexé au projet de loi adopté par l'Assemblée nationale dans sa séance du 30 juillet 2004.*

*Le Président,*

*Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ*



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

Texte adopté n° 323 – Texte adopté du projet de loi relatif à la politique de santé publique (texte de la commission mixte paritaire)