

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 21 octobre 1993.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale et la lettre rectificative,

Par M. Claude HURIET,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Sérusclat, Louis Souvet, *vice-présidents* ; Mme Marie-Claude Beaudry, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, *secrétaires* ; Louis Althapé, José Balarello, Henri Belcour, Jacques Bialski, Paul Blanc, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrif, Francis Cavalier-Bénézet, Jean Chérioux, Jean-Paul Delevoye, François Delga, Mme Michelle Demessine, M. Jean Dumont, Mme Joëlle Dusseau, MM. Léon Fatous, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Jean-Paul Hammann, Roland Huguet, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Bretton, Marcel Lesbros, Simon Loueckhote, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, André Martin, Charles Metzinger, Mme Helène Missoffe, MM. Georges Mouly, Lucien Neuwirth, Louis Philibert, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gerard Roujas, Bernard Seillier, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle.

Voir les numéros :

Sénat : 14 et 46 (1993-1994).

Santé publique.

SOMMAIRE

	Pages
TRAVAUX DE LA COMMISSION	5
1. Audition du ministre	5
2. Examen du rapport	12
TITRE PREMIER DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	19
CHAPITRE PREMIER - Lutte contre la tuberculose	19
I. Commentaires	19
A. Constatant une recrudescence internationale de l'incidence de la tuberculose, l'Organisation mondiale de la santé a déclaré l'"état d'urgence contre la tuberculose"	19
B. S'il importe de relativiser les risques de contagion en France, des mesures doivent être prises afin d'améliorer la veille sanitaire, la prophylaxie et la prise en charge des personnes infectées	20
1. L'analyse des données épidémiologiques conduit à relativiser les risques de prolifération de la tuberculose dans notre pays	20
2. Des mesures doivent être prises en termes de veille sanitaire, de prophylaxie et de prise en charge des personnes infectées	22
II. Examen des articles	24
<i>Article premier - Lutte contre la tuberculose</i>	24
CHAPITRE II - Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus	32
I. Commentaires	32
A. Les conditions actuelles de la prise en charge sanitaire et sociale des détenus	32
1. Un rôle exercé par la seule administration pénitentiaire	32
2. L'administration pénitentiaire ne peut plus faire face aux enjeux actuels de la santé en milieu carcéral	33
B. Un double constat de carence : le rapport Nicolas - Chodorge du Haut Comité de la santé publique et les visites effectuées par votre rapporteur à la prison de la Santé et à la salle Cusco de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu	34
1. Le rapport Nicolas-Chodorge du Haut Comité de la santé publique (janvier 1993) a constaté les carences de la prise en charge sanitaire des détenus	34
2. Le compte rendu de la visite effectuée par votre rapporteur à la prison de la Santé confirme ce constat ; il permet de préciser les conditions dans lesquelles devrait être appliquée la réforme proposée par le projet de loi	35

	Pages
3. Le projet de loi qui est soumis à votre examen tend à mettre fin à "l'exception sanitaire" dans les prisons	38
1. Une première réforme avortée : le "décret Kouchner" du 27 mars 1993	38
2. Le projet de loi qui vous est soumis prévoit un dispositif rationnel et clair pour la prise en charge sanitaire et sociale des détenus ; il doit cependant être amendé afin d'éviter de possibles dérives financières et des risques importants en termes de sécurité ; la réforme ne peut pas non plus laisser sur le bord du chemin les personnels qui assurent aujourd'hui la prise en charge sanitaire des détenus	39
II. Examen des articles	41
<i>Art. 2 - Prise en charge sanitaire des détenus par le service public hospitalier</i>	<i>41</i>
<i>Art. 3 - Protection sociale des détenus et financement de leur prise en charge sanitaire</i>	<i>43</i>
<i>Article additionnel après l'article 3 - Prise en charge des dépenses hospitalières</i>	<i>48</i>
<i>Art. 4 - Dispositions transitoires</i>	<i>49</i>
<i>Art. 5 - Suppression de l'article L. 161-12 du code de la Sécurité sociale</i>	<i>50</i>
<i>Art. 6 - Entrée en vigueur de la réforme de la prise en charge sanitaire et de la protection sociale des détenus</i>	<i>50</i>
<i>Article additionnel après l'article 6 - Prévention de l'infection par le VIH dans les établissements pénitentiaires</i>	<i>51</i>
<i>Article additionnel après l'article 6 - Personnels de santé exerçant en milieu pénitentiaire</i>	<i>51</i>
<i>Article additionnel après l'article 6 - Prévention de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine dans les établissements pénitentiaires</i>	<i>51</i>
CHAPITRE III - Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme	53
Section 1 - Publicité pour les médicaments à usage humain	53
<i>Art. 7 - Publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical</i>	<i>54</i>
<i>Article additionnel après l'article 7 - Modification de l'article L. 365-1 du code de la santé publique</i>	<i>55</i>
<i>Art. 8 - Coordination</i>	<i>56</i>
<i>Art. 9 - Dispositions transitoires</i>	<i>56</i>
Section 2 - Médicaments homéopathiques à usage humain	57
<i>Art. 10 - Médicaments homéopathiques</i>	<i>57</i>
<i>Art. 11 - Adaptation des dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992</i>	<i>58</i>
<i>Art. 12 - Dispositions transitoires</i>	<i>58</i>
Section 3 - Exercice de la profession de pharmacien	59
<i>Art. 13 - Modification de l'article L. 514 du code de la santé publique</i>	<i>59</i>
Section 4 - Dispositifs médicaux	59
<i>Art. 14 - Calendrier de mise en place des procédures de certification</i>	<i>59</i>

	Pages
	-
<i>Art. 15 - Dispositifs médicaux</i>	60
Section 5 - Prévention du tabagisme	60
<i>Art. 16 - Renforcement du dispositif de lutte contre le tabagisme</i>	60
CHAPITRE IV - Agence du médicament	62
I. Commentaires	62
A. À deux reprises, le précédent Gouvernement a gravement méconnu la volonté du législateur	62
1. Une gestation difficile	62
2. Un décret d'application contestable	63
B. Votre commission se félicite des actions entreprises depuis l'entrée en fonction du nouveau Gouvernement; mais elle estime que l'institution d'un recours hiérarchique à l'encontre des décisions de l'Agence compromettra son indépendance.	64
1. De nouveaux moyens accordés à l'institution et un nouveau décret d'application de la loi du 4 janvier 1993	64
2. Certaines dispositions du présent projet de loi remettent en cause l'indépendance de l'Agence	65
II. Examen des articles	66
<i>Art. 17 - Compétences et régime des décisions de l'Agence</i>	66
<i>Art. 18 - Régime de certaines taxes ou redevances</i>	72
<i>Article additionnel après l'article 18 - Agence nationale du médicament vétérinaire</i>	73
<i>Article additionnel après l'article 18 - Sanctions pénales</i>	74
TITRE II - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTE	75
CHAPITRE PREMIER - Etablissements de santé	75
<i>Art. 19 - Autorisations tacites</i>	75
<i>Art. 20 - Retrait des autorisations en cas de sous-activité ou pour des raisons sanitaires</i>	77
<i>Art. 21 - Expérimentations</i>	81
<i>Article additionnel après l'article 21 - Fonds de restructuration de l'hospitalisation privée</i>	82
<i>Article additionnel après l'article 21 - Regroupements et reconversions</i> .	83
<i>Art. 22 - Délibérations des conseils d'administration des établissements publics de santé</i>	83
<i>Art. 23 - Fonction publique hospitalière</i>	84
<i>Art. 24 - Ecole nationale de la santé publique</i>	89
<i>Art. 25 - Pharmacies à usage intérieur</i>	89
<i>Article additionnel après l'article 25 - Pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires</i>	90
<i>Art. 26 - Tarification à la pathologie dans les cliniques privées</i>	91
<i>Art. 27 - Transfusion sanguine - Fonds d'orientation de la transfusion sanguine</i>	91
<i>Art. 28 - Transfusion sanguine - Produits stables</i>	92
<i>Art. 29 - Qualification des médecins</i>	92
TITRE III - DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE	95

	Pages
	-
Art. 30 - Complément d'allocation aux adultes handicapés	95
Art. 31 - Conditions d'attribution de l'allocation aux adultes handicapés en cas d'hébergement ou de détention	96
Art. 32 - Prolongation du mandat des membres des conseils d'administration des organismes du régime général	96
Art. 33 - Convention médicale	97
Art. 34 - Régime local d'assurance-maladie d'Alsace-Moselle	98
Art. 35 - Accidents du travail	100
Art. 36 - Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (non salariés)	101
Article additionnel après l'article 36 - Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (régime agricole)	102
Article additionnel après l'article 36 - Rattachement des gérants minoritaires de SARL aux régimes des non salariés non agricoles ..	102
Article additionnel présenté par lettre rectificative en date du 20 octobre 1993 - Allègement des charges sociales	104
TABLEAU COMPARATIF	105

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I - AUDITION DU MINISTRE

Réunie le mercredi 13 octobre 1993 sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'audition de Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville et de M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé sur le projet de loi n° 14 (1993-1994) relatif à la santé publique et à la protection sociale.

A titre liminaire, Mme Simone Veil s'est félicitée de la fécondité du dialogue avec le Sénat depuis la formation du nouveau Gouvernement ; celui-ci a notamment porté ses fruits à l'occasion du débat sur la dépendance des personnes âgées et de l'examen de la réforme des retraites.

Puis, elle a présenté les principaux enjeux auxquels le projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale entend apporter une réponse : l'organisation de la protection sociale des détenus, l'accompagnement du plan d'économies pour l'assurance maladie par des mesures de planification hospitalière, le renforcement de l'autorité de l'Etat sur l'Agence du médicament ainsi que la transposition de plusieurs directives européennes, afin que la France demeure en avance sur ses partenaires.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville a, essentiellement, orienté son propos autour des trois derniers points, laissant à M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la Santé, le soin d'exposer le volet sanitaire du projet.

Dans la mesure où l'hospitalisation représente une dépense annuelle d'environ 270 milliards de francs, le ministre d'Etat a d'abord indiqué que les trois mesures de planification sanitaire proposées par le projet constituent un moyen ambitieux pour favoriser la réussite du plan d'économies pour l'assurance maladie. La première de ces mesures, qui s'attaque au lancinant problème des lits sous-utilisés, vise à suspendre puis supprimer des capacités qui grèvent les finances de l'assurance maladie sans toutefois contribuer à satisfaire les besoins de la population.

La deuxième mesure tend à permettre à titre expérimental l'autorisation d'équipements nouveaux dans des régions où la carte sanitaire est saturée lorsque leur installation est susceptible d'entraîner des économies par rapport aux anciennes installations ou d'améliorer la qualité des soins à coût constant.

La troisième mesure vise à renverser le principe selon lequel le silence de l'administration vaut acceptation en matière

d'autorisations hospitalières , afin d'éviter la prolifération d'installations inutiles et d'exposer la santé des Français à de nouveaux risques et l'administration à de multiples pressions. A cet égard, le ministre d'Etat s'est engagé à veiller à ce que l'administration se prononce dans le délai de six mois qui lui demeurera assigné. Si ces trois instruments sont mis à sa disposition, l'Etat pourra, en concertation avec les élus, donner l'impulsion à une politique hospitalière qui améliorera la satisfaction des besoins sanitaires et fera progresser la maîtrise des dépenses de santé.

Le ministre d'Etat, Mme Simone Veil a, ensuite, évoqué la modification essentielle qu'elle entend voir apporter au statut de l'Agence du médicament, en instituant la faculté d'un recours hiérarchique à l'encontre de ses décisions qui, par nature, mettent en jeu la sauvegarde de la santé publique. Mme Simone Veil souhaite ainsi qu'une voie d'appel soit permise, sans remettre en cause l'indépendance scientifique de l'établissement, qui aura pour tâche de fournir au ministre les éléments de fond nécessaires à sa décision.

Le ministre d'Etat a enfin exposé l'objet des transpositions de directives européennes prévues par le projet de loi en les replaçant dans le cadre des décisions prises au cours du Conseil des Ministres du 1er septembre 1993 pour l'application du droit communautaire.

Elle a plus particulièrement insisté sur l'influence positive sur le développement de notre industrie qu'aura la transposition des directives relatives aux médicaments homéopathiques et aux matériels médicaux. Elle a indiqué que la transposition de la directive sur la publicité des médicaments à usage humain ne devrait pas conduire à l'édiction de dispositions nouvelles sur la prohibition des avantages en nature offerts aux médecins, le Parlement ayant déjà délibéré de cette question au cours de la session d'automne et l'article 47 de la loi du 27 janvier 1993 ayant déjà fait l'objet d'une importante circulaire d'application.

Le ministre d'Etat a enfin brièvement exposé l'objet des autres mesures du projet, notamment la création d'un complément à l'allocation aux adultes handicapés, la prorogation des effets de la dernière convention médicale et du mandat des administrateurs des caisses de sécurité sociale et la consolidation du régime local d'assurance maladie de l'Alsace et de la Moselle.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a indiqué que le dispositif retenu par le Gouvernement au sujet de l'Agence du médicament allait à l'encontre des préoccupations de la commission. Il a adressé quelques mots de bienvenue à Mme Joëlle Dusseau, devenue sénateur à la suite du décès du regretté Marc Boeuf.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, a ensuite présenté le volet sanitaire du projet de loi, consacré à la prise en charge sanitaire des détenus et à la lutte contre la tuberculose.

La situation sanitaire des populations carcérales a récemment fait l'objet d'un rapport du Haut Comité de la santé publique, qui en dresse un tableau alarmant. Ainsi, environ 10 % des détenus sont séropositifs (un rapport séropositifs/ensemble de la population vingt

fois plus élevé que dans la population générale) et au moins 15 % d'entre eux sont toxicomanes. Le nombre de tuberculoses dépistées est trois fois supérieur à celui qui est constaté dans la population générale.

Si l'on considère également la recrudescence des hépatites B et C en milieu carcéral, les prisons françaises se caractérisent aujourd'hui par un véritable état d'urgence sanitaire, qui appelle une réponse forte et immédiate des pouvoirs publics.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, a indiqué que cette situation constitue un véritable risque pour la santé publique ; si l'on considère en effet que la durée moyenne d'incarcération des détenus est inférieure à six mois, et que 50.000 personnes sont en permanence incarcérées dans nos prisons, près de 100.000 passages entre la prison et l'extérieur sont enregistrés chaque année, soit autant de fenêtres de contagion ouvertes pour des pathologies graves et spécifiques.

Le ministre délégué a exposé la philosophie générale du projet, qui consiste à faire entrer l'hôpital dans la prison, et à mettre fin à l'exception pénitentiaire en matière de santé publique. En effet, la prise en charge sanitaire des détenus relève aujourd'hui de la seule administration pénitentiaire ; or, celle-ci dispose de moyens limités et de compétences qui ne sont pas toujours adaptés au traitement de situations sanitaires très détériorées.

M. Philippe Douste-Blazy souhaite qu'à l'avenir tous les détenus soient affiliés automatiquement au régime général dès leur entrée en prison, l'Etat prenant en charge le versement des cotisations, du ticket modérateur et du forfait journalier ; il a précisé qu'il fallait bien comprendre que la gravité de cette situation sanitaire explique cette exception au droit commun de la sécurité sociale.

Des conventions seront conclues entre les établissements pénitentiaires et les établissements de santé participant au service public afin qu'ils assurent la prise en charge sanitaire de tous les détenus.

Le coût de cette réforme pour la sécurité sociale sera limité : 240 millions de francs au titre de la dotation globale hospitalière pour 1994, soit 0,1 % du taux directeur.

A la fin de la première moitié de l'année 1996 au plus tard, chacun des 160 établissements pénitentiaires devra être lié par convention à un hôpital.

Le ministre délégué a ensuite évoqué l'action envisagée par le Gouvernement en matière de lutte contre la tuberculose, qui trouve sa justification dans la recrudescence de cette maladie (8.281 cas déclarés en 1991, mais 8.773 en 1992). L'Ile-de-France est particulièrement touchée, avec 38 tuberculeux pour 100.000 habitants, en raison du lien qui existe entre cette maladie et les situations d'exclusion et de marginalité sociale.

Les populations touchées par cette maladie sont en effet malheureusement souvent les plus démunies, c'est-à-dire également celles dont l'accès aux soins est limité.

En conséquence, le projet de loi prévoit que les dispensaires antituberculeux pourront désormais franchir les limites du champ d'intervention qui est traditionnellement le leur, la prophylaxie, en ayant la faculté de délivrer à titre gratuit des médicaments antituberculeux. Les frais correspondants seront pris en charge par l'assurance maladie, le département et l'État.

Cette mesure devrait concerner un millier de personnes chaque année et entraîner une dépense d'environ 2 milliards de francs.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, est alors intervenu pour affirmer solennellement que la commission n'accepterait plus que l'État puisse imposer, pour quelque motif que ce soit, des charges financières nouvelles aux collectivités locales ; l'idée selon laquelle les départements pourront payer, a indiqué le président, est une idée qui ne peut plus et ne doit plus avoir cours.

M. Claude Huriet, rapporteur, a d'abord interrogé le ministre délégué sur la prise en charge des dépenses entraînées par la délivrance de médicaments antituberculeux à des personnes non encore affiliées à la sécurité sociale ou admises à l'aide sociale. **M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé**, lui a répondu que les délais d'admission à l'aide sociale étaient désormais suffisamment brefs pour permettre une prise en charge immédiate.

Puis, **M. Claude Huriet, rapporteur**, a demandé au ministre délégué d'apporter au secteur public hospitalier, qui serait chargé de la prise en charge sanitaire des détenus, des garanties financières afin qu'il n'ait pas, une fois de plus, le sentiment que l'État, en lui confiant une mission nouvelle mais également de nouvelles charges, se libère indûment des obligations qui sont les siennes.

A titre liminaire, le **ministre délégué** a réaffirmé l'urgence d'une telle prise en charge sanitaire eu égard au problème de santé publique posé. Ainsi, 80 % des femmes détenues à la prison de Fresnes sont séropositives. Il a indiqué que 300 millions de francs sont prévus dans la loi de finances pour 1994 au titre des cotisations qui seront versées par l'État, tandis que la dotation globale sera abondée de 240 millions de francs.

M. Claude Huriet, rapporteur, a estimé que la demande de soins des détenus était très probablement sous-estimée. Il a ensuite interrogé le ministre sur l'opportunité d'introduire dans la loi, au même titre que les autres dispositions du projet réglementant la publicité pour les médicaments, les principales dispositions de la circulaire prise pour l'application de l'article 47 de la loi du 27 janvier 1993, afin de mieux préciser les dispositions d'un texte dont la méconnaissance entraîne des sanctions pénales.

M. Philippe Douste-Blazy a répondu qu'il ne souhaitait pas "ouvrir la boîte de Pandore" et donner une impulsion nouvelle à la

controverse sur les avantages en nature perçus par les médecins, qui a trouvé un dénouement consensuel avec la publication de la circulaire.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a alors estimé qu'il n'était pas légitime de justifier l'inopportunité d'une législation au motif de l'existence d'une circulaire. Complétant son propos, le **ministre délégué** a affirmé que le Parlement, en votant l'article 47 de la loi du 27 janvier 1993 précitée, s'était déjà prononcé sur le sujet. **M. Claude Huriet, rapporteur**, a estimé que les échanges de vues en commission prouvaient, s'il en était besoin, que le risque d'une nouvelle controverse à ce sujet était faible.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, a ensuite répondu à une question de **M. Claude Huriet, rapporteur**, sur l'institution de la possibilité d'un recours hiérarchique contre les décisions de l'Agence et sur la politique économique du médicament. Elle a estimé que dans la mesure où les décisions de l'Agence engagent la responsabilité de l'Etat, il est nécessaire que le Gouvernement puisse intervenir en cas de difficulté. Elle s'est engagée à consolider la position institutionnelle du comité économique du médicament et a présenté les grandes lignes d'une politique conventionnelle avec l'industrie pharmaceutique qui sera engagée de manière très souple avec différents groupes d'entreprises.

M. Claude Huriet, rapporteur, a alors interrogé le ministre d'Etat sur le volet du projet de loi consacré à la politique de planification hospitalière ; il a particulièrement insisté sur la nécessité d'envisager des restructurations ou des reconversions avant que ne soit prise une décision de fermeture de lits, d'un service ou d'un établissement de santé dont le niveau d'activité est jugé trop faible.

Mme Simone Veil a justifié le renforcement des prérogatives ministérielles par des motifs d'ordre sanitaire. D'une part, en effet, il importe que l'affectation des dépenses hospitalières soit mieux adaptée aux besoins de santé de la population. D'autre part, la faible fréquentation de certains services peut être à l'origine de risques graves pour la santé des français. Elle a indiqué que les mesures prises interviendraient au cas par cas et en concertation avec les élus et les médecins. Elle s'est engagée à ce que des perspectives de redéploiement, médical ou social, précèdent d'éventuelles décisions de retrait d'autorisation.

A la demande de **M. Claude Huriet, rapporteur**, elle a ensuite évoqué quelques exemples d'expérimentations qui pourraient être tentées en matière d'autorisation d'équipements matériels lourds. Elle a fermement dénoncé la négligence ou le manque de courage de l'administration qui ont conduit à l'attribution tacite d'autorisations.

En réponse à **M. Alain Vasselle**, qui avait souhaité qu'un plus gros effort soit consacré à la médecine scolaire, notamment en matière de dépistage de la tuberculose, elle a précisé que ce secteur dépendait du ministère de l'éducation nationale, mais qu'elle

entendait bien utiliser ses compétences en matière de politique de la ville afin de promouvoir la médecine scolaire.

Elle a par ailleurs précisé que les fermetures de lits envisagées devraient conduire à une économie de deux à trois milliards de francs, bien que la politique envisagée ait principalement un objectif sanitaire.

Répondant à **M. Jean Chérioux**, qui avait sur ce point reçu le soutien de **Mme Marie-Madeleine Dieulangard**, **Mme Simone Veil**, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, a approuvé les propos des intervenants qui avaient souhaité favoriser un redéploiement des capacités hospitalières sous-utilisées vers des établissements gérontopsychiatriques afin de mieux prendre en charge des formes répandues de dépendance des personnes âgées.

Après avoir approuvé les propos de **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, sur l'opportunité de nouveaux transferts de charge en direction des départements, **M. Roland Hugué** a interrogé le ministre d'Etat sur les mesures prises en faveur de la recherche sur les formes de tuberculose multirésistantes. Il a par ailleurs émis quelques réserves à l'égard de la prise en charge par l'Etat de la protection sociale de tous les détenus sans condition de ressources. Il a ensuite interrogé le ministre sur l'opportunité de porter de six à neuf mois, voire un an, le délai dont dispose l'administration pour se prononcer sur l'octroi d'autorisations hospitalières ; il a enfin indiqué qu'en tant qu'élu du Pas-de-Calais, il ne partageait pas la conviction du ministre d'Etat sur la saturation de la carte sanitaire, ce dont elle lui a donné acte. **Mme Simone Veil**, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, a par ailleurs précisé que le problème des autorisations tacites ne pourrait être résolu en allongeant les délais car il est bien des cas où l'administration reste "volontairement" silencieuse. Elle a indiqué que l'assimilation du silence de l'administration à un rejet de la demande de l'administré constituait un principe général du droit public. Répondant à **M. François Delga**, elle a précisé que l'antimigraineux "Sumatriptan" avait fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, mais qu'aucune décision n'avait été prise en matière de prix. Elle s'est interrogée sur la nécessité d'une telle décision, dans la mesure où le remboursement de ce médicament pourrait entraîner une dépense d'environ un milliard et demi de francs par an. En réponse à **M. Jacques Machet**, **Mme Simone Veil** a indiqué que la carte santé serait opérationnelle dans un délai de deux à trois ans.

Après s'être prononcé en faveur de la mise en place d'établissements hospitaliers pénitentiaires du type de celui de Fresnes dont le coût est moins élevé pour l'Etat qu'une prise en charge hospitalière classique, **M. Louis Boyer** a longuement évoqué la question des postes de praticiens hospitaliers non pourvus dans les hôpitaux publics. Il a estimé qu'aucun résultat ne pourra être attendu des mesures de planification hospitalière tant que les hôpitaux publics ne seront pas en mesure de recruter les spécialistes dont ils ont besoin ; il a ainsi cité le cas d'une maternité qui pratique

700 accouchements par an sans disposer des services d'un gynécologue.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, a admis qu'il existait un problème de statut et de rémunération, mais que les praticiens hospitaliers pouvaient bénéficier d'un plan de carrière attractif. Elle a indiqué avec fermeté qu'elle ne souhaitait pas assouplir le numerus clausus. Elle a également voulu rassurer M. Paul Blanc en affirmant que le débat public privé ne serait pas ouvert une nouvelle fois.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, a ensuite répondu à MM. Guy Robert et Alain Vasselle sur la prévention de la tuberculose. Il a particulièrement insisté sur la nécessité de constituer un véritable réseau de veille sanitaire qui prenne notamment en charge la surveillance de maladies telles que la dyphtérie, la tuberculose ou le choléra, dont la recrudescence dans les pays de l'Est peut constituer à terme une menace pour la santé publique en France. Il a rappelé que les lois de décentralisation avaient confié au département la prophylaxie de la tuberculose et qu'il importait que les présidents des conseils généraux se sentent véritablement responsables du bon accomplissement de cette mission par les collectivités qu'ils dirigent. Evoquant la prise en charge sanitaire des détenus, M. Martial Taugourdeau a souligné le risque que pourrait entraîner un refus des hôpitaux.

M. Franck Sérusclat a critiqué les dispositions du projet de loi relatives à l'Agence du médicament, estimant que le ministre ne dispose pas des moyens de contre-expertise nécessaires à l'exercice d'un pouvoir hiérarchique.

M. Paul Blanc a ensuite solennellement mis en garde les ministres et les parlementaires présents en rappelant les risques que courent les équipes médicales travaillant dans les hôpitaux en effectuant systématiquement sans autorisation des virologies HIV qui sont indispensables. Le ministre délégué s'est associé à la dénonciation de cette situation, tout en rappelant que, si un test préopératoire était rendu obligatoire, il serait nécessaire d'attendre les résultats avant d'opérer.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a par ailleurs dénoncé l'absurdité de l'obligation d'un dépistage de la vérole chez les futurs époux tandis que la virologie HIV est seulement systématiquement proposée.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, a estimé qu'un dépistage obligatoire de la population française n'avait pas de sens en terme de santé publique, tandis que M. Roland Huguet rappelait que même si le nombre de séropositifs détectés dans l'hypothèse d'un dépistage obligatoire était faible, les risques de contamination dans la population française seraient ainsi un peu réduits.

II - EXAMEN DU RAPPORT

Réunie le mercredi 20 octobre 1993 sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé, au cours d'une première séance tenue dans la matinée, à l'examen du rapport de M. Claude Huriet, rapporteur, sur le projet de loi n° 14 (1993-1994) relatif à la santé publique et à la protection sociale.

A titre liminaire, M. Claude Huriet, rapporteur, a estimé que le projet de loi, soumis d'abord à l'examen du Sénat, était plus important que ne le sont habituellement les textes portant diverses mesures d'ordre social. En effet, ce projet engage quatre réformes significatives pour l'avenir de la santé publique et de la protection sociale dans notre pays, qu'elles soient relatives à la politique de lutte contre la tuberculose, à la prise en charge sanitaire et à la couverture sociale des détenus, à l'Agence du médicament et, enfin et surtout, à la planification hospitalière.

En outre, le projet de loi assure la transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments, aux médicaments homéopathiques, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la profession de pharmacien, ainsi qu'à la prévention du tabagisme.

Il comprend également des dispositions relatives à la fonction publique hospitalière, aux études médicales et au Fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

Enfin, un volet consacré à la protection sociale crée un complément d'allocation aux adultes handicapés, prolonge le mandat des administrateurs des Caisses et les effets de la précédente convention médicale, valide un décret relatif au régime d'assurance maladie d'Alsace-Moselle, des décisions des caisses régionales d'assurance maladie en matière d'accidents du travail, et assure le maintien des droits aux assurés en liquidation judiciaire.

Evoquant la réforme de la lutte contre la tuberculose, M. Claude Huriet, rapporteur, a indiqué que l'incidence de la maladie, qui avait constamment régressé depuis les années 1950, a cessé de décroître depuis 1989. Il a estimé que la recrudescence de la tuberculose devait être mise en relation avec la progression du nombre de personnes contaminées par le virus de l'immunodéficiência humaine. Ainsi, treize pour cent des personnes malades du Sida ont également contracté la tuberculose.

M. Claude Huriet, rapporteur, a manifesté son adhésion au dispositif proposé par le Gouvernement, qui vise à réactiver les dispensaires antituberculeux en leur confiant un rôle nouveau dans le traitement ambulatoire de la maladie et qui supprime de nombreux articles du code de la santé publique devenus obsolètes avec la nouvelle répartition des compétences entre l'Etat et les départements intervenue en 1983 et l'évolution des méthodes de prise en charge sanitaire des populations infectées.

Toutefois, il a souhaité que soient maintenues dans le code de la santé publique des dispositions que le projet de loi propose de supprimer, de manière, à ses yeux, inopportune, telles que la gratuité de la vaccination dans les services de vaccination de la population civile ou les sanctions pénales auxquelles s'exposeraient les personnes qui ne se soumettraient pas à la vaccination obligatoire. Il a également proposé une meilleure évaluation et une meilleure répartition des charges qui découleront de l'élargissement de la mission des dispensaires.

M. Claude Huriet, rapporteur, a ensuite exposé les objectifs de la réforme de la prise en charge sanitaire et de la protection sociale des détenus : assurer les soins nécessaires à l'amélioration de l'état de santé d'une population en augmentation constante (plus de 75 % en 15 ans) et souvent atteinte par des pathologies spécifiques et graves, et simplifier les circuits de financement des dépenses entraînées par l'accomplissement de la nouvelle mission confiée aux établissements de santé.

Il a souligné la nécessité de modifier les dispositions proposées par le projet de loi afin que la probable augmentation de la demande de soins des détenus, qui est à l'heure actuelle manifestement sous-estimée, ne se traduise par des contraintes financières pour les hôpitaux, et afin qu'il soit bien établi que la prise en charge sanitaire des détenus s'effectue principalement en prison et seulement à titre accessoire au sein de l'hôpital.

Il a fait part de son étonnement devant l'absence de prise en considération, par le projet de loi, de la situation des infirmières pénitentiaires et des infirmières recrutées par la Croix Rouge qui assurent à l'heure actuelle la prise en charge sanitaire des détenus.

Evoquant ensuite la partie du projet consacrée à la transposition en droit français d'une directive sur la publicité pour les médicaments, qui a pour objet essentiel de faire "remonter" en quelque sorte au niveau législatif des dispositions de niveau réglementaire, **M. Claude Huriet, rapporteur**, a proposé d'introduire dans le projet de loi certaines dispositions de la directive qui n'ont pas été reprises par ses auteurs. Ceux-ci semblent craindre la perspective d'une réouverture du débat sur les avantages perçus par les médecins, pourtant clos depuis la publication de la circulaire interprétative relative à l'article L. 365-1 du code de la santé. Son texte a en effet reçu un accueil favorable auprès de l'Ordre des médecins, des syndicats médicaux et du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

Puis, **M. Claude Huriet, rapporteur**, a présenté ses propositions sur les dispositions relatives à l'Agence du médicament, dont il a souhaité qu'elles puissent satisfaire à la fois le souci manifesté par le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, de ne pas se désintéresser de préoccupations de veille sanitaire et celui de la commission qui souhaite voir consacrer, aux niveaux national et international, l'indépendance de ladite agence.

Plutôt que d'introduire la possibilité d'un recours hiérarchique contre les décisions du directeur général de l'Agence, il a ainsi suggéré d'accorder au ministre un "droit d'alerte" suspensif qui pourrait être utilisé à l'encontre de ces décisions en cas de menace grave pour la santé publique.

M. Claude Huriet, rapporteur, a enfin présenté aux membres de la commission les nouveaux instruments de planification hospitalière que le projet de loi entend confier à l'administration. Il a précisé à cet égard que la disposition renversant le principe des autorisations tacites pourrait être acceptée en l'état, dans la mesure où elle s'applique uniquement aux nouvelles autorisations.

En revanche, il a jugé indispensable de modifier la procédure de retrait d'autorisation en cas de sous activité manifeste, le texte du Gouvernement lui paraissant imprécis et très autoritaire.

Il convient de définir une véritable procédure de retrait, qui repose sur des critères identiques pour tous les établissements et prévoit des délais précis. Il faut également offrir aux établissements la faculté de proposer un regroupement ou une reconversion, y compris en institution sanitaire et sociale, qui leur permette, par exemple, d'héberger des personnes âgées ou handicapées.

Evoquant les expérimentations mentionnées par le projet de loi, M. Claude Huriet, rapporteur, a proposé de les asseoir sur une véritable procédure contractuelle et de préciser les méthodes et les critères de leur évaluation.

Il a enfin indiqué qu'il appelait de ses vœux la création d'un fonds de restructuration de l'hospitalisation privée dont les règles de fonctionnement pourraient s'inspirer de celles qui régissent les Sociétés d'aménagement foncier et d'établissement rural (SAFER) et qui aurait pour mission de contribuer à l'effort de restructuration et de reconversion des établissements privés de santé.

Dans la discussion qui a suivi, M. Jean Chérioux a souligné les liens existant entre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et la tuberculose. Il a proposé l'institution d'un dépistage systématique du VIH pour toutes les personnes malades de la tuberculose. Evoquant la protection sociale des détenus, il a estimé que ceux qui bénéficient de ressources suffisantes devraient être conviés à participer à la charge qu'elle représente pour l'Etat. Il s'est également prononcé en faveur d'un dépistage systématique du VIH au sein de la population carcérale. Il a enfin indiqué que la reconversion des personnels psychiatriques constituait la principale difficulté à résoudre en matière de transformation de lits psychiatriques en lits gérontopsychiatriques.

M. Charles Descours a estimé que si Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, avait raison de dénoncer les abus qui ont pu être constatés en raison de l'existence, en droit hospitalier, d'un principe d'autorisation tacite, l'administration ne peut, pour autant, légitimement arguer de son incapacité à prendre des décisions explicites.

Il a estimé que bien que la fermeture de lits et la réduction de capacités dans les établissements de santé soient délicates à mettre en oeuvre et difficiles à accepter, elles sont aujourd'hui nécessaires.

Elles doivent, cependant, donner lieu à des décisions qui se réfèrent à des taux d'occupation identiques pour l'ensemble des établissements de santé et suffisamment précis pour ne pas laisser place à l'arbitraire.

Après avoir félicité M. Claude Huriet, rapporteur, pour son rapport, M. Guy Robert s'est interrogé sur l'existence de contrôles a posteriori de l'efficacité du vaccin antituberculeux. Il a souhaité qu'au cours du débat, le ministre d'Etat s'engage à prendre des mesures à cet effet.

M. Charles Metzinger a fait part de son inquiétude quant au financement de la prise en charge sanitaire des détenus. Il s'est notamment interrogé sur le volume de crédits que l'Etat prévoit d'ouvrir aux fins de paiement des cotisations au régime général et a demandé au rapporteur de préciser les conséquences pour le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle de l'article 34 du projet de loi qui valide certaines dispositions réglementaires annulées par le Conseil d'Etat.

M. Franck Sérusclat s'est félicité de l'inscription dans le projet de loi de l'obligation, pour les délégués-visiteurs médicaux, de satisfaire à certaines conditions de compétence attestées par la possession de titres ou diplômes, qu'il avait souvent recommandée dans le passé.

M. Alain Vasselle s'est inquiété auprès du rapporteur de la possibilité de compenser les charges nouvelles imposées par le projet de loi aux départements et aux établissements de santé. Il a dénoncé la suppression des autorisations tacites en matière hospitalière qui est prévue par l'article 19 du projet de loi.

M. Martial Taugourdeau a estimé que le principe d'une affiliation des détenus à l'assurance personnelle ou à l'aide sociale devrait être retenu ; elle permettrait notamment d'apprécier leur capacité contributive.

Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis s'est associée à la préoccupation de certains membres de la commission en matière de dépistage systématique de l'infection par le VIH. Elle a estimé que les dispositions du projet de loi relatives à la planification hospitalière sont autoritaires et dangereuses dans la mesure où elles prévoient que des retraits d'autorisations pourront être prononcés sans référence aux besoins de la population.

M. François Delga s'est interrogé sur les conditions dans lesquelles est prise en considération la nécessité d'une information sur le Sida et la toxicomanie dans l'enseignement postuniversitaire.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a souhaité affirmer quatre préoccupations de la commission. Depuis 1987, celle-ci estime d'abord que le test de l'infection par le VIH doit être systématiquement proposé. Ensuite, l'Agence du médicament doit être un organisme indépendant et les décisions de son directeur ne

sauraient faire l'objet d'un recours hiérarchique. En outre, l'affiliation automatique et immédiate des détenus aux assurances maladie et maternité du régime général constitue une mauvaise réponse à l'absence de couverture de l'ensemble de la population par l'assurance maladie.

A cet égard, **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, a regretté que l'on se préoccupe des détenus avant de régler la situation de certains jeunes diplômés ou de veuves qui ne bénéficient pas d'une couverture sociale pour le risque maladie.

Il a enfin estimé que les instruments d'une planification hospitalière existent déjà dans le droit en vigueur et il a regretté la volonté constante de l'administration de se doter d'instruments nouveaux afin de remplacer ceux qui existent mais qu'elle n'utilise pas.

M. Claude Huriet, rapporteur, a alors répondu aux intervenants. Il a précisé qu'un amendement prévoyant qu'une contribution des détenus qui disposent des ressources nécessaires pourra être exigée afin de participer au financement de leur couverture sociale. Il a également évoqué la question du dépistage obligatoire du VIH en milieu carcéral et, répondant à **M. Paul Blanc**, a estimé qu'une telle mesure conduirait nécessairement à l'isolement des personnes infectées. Il s'est prononcé en faveur de la reconversion de lits psychiatriques en lits gérontopsychiatriques; et a indiqué qu'il s'en remettrait à la sagesse de la commission sur le problème posé par les autorisations tacites accordées aux établissements de santé.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a fait observer qu'il était étrange que l'administration affirme ne pas être en mesure de répondre explicitement aux demandes d'autorisation qui lui sont transmises tout en souhaitant s'emparer des pouvoirs dont dispose à l'heure actuelle l'Agence du médicament.

M. Claude Huriet, rapporteur, a ensuite exposé les conséquences d'une éventuelle adoption de l'article 34 du projet de loi relatif au régime local d'Alsace-Moselle, indiquant à cet égard que le déficit de ce régime pourrait ainsi être réduit d'environ 40 millions de francs.

Répondant aux interrogations de nombreux sénateurs sur la légitimité d'une affiliation immédiate et systématique des détenus au régime général, il a précisé que cette mesure était avant tout fondée sur le souhait de simplifier les tâches de gestion des affiliations.

La commission a alors procédé à l'examen des articles.

A l'article premier, elle a adopté huit amendements tendant à réintégrer dans le code de la santé publique diverses dispositions supprimées par le projet de loi d'une manière inopportune, à mieux préciser les conditions de prise en charge des dépenses entraînées par l'extension de la mission de dispensaires antituberculeux et à prévoir que les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive soient obligatoirement soumises à un test de dépistage du virus du Sida. L'article premier a été adopté tel qu'amendé.

A l'article 2, elle a adopté un amendement tendant à préciser que la prise en charge sanitaire des détenus sera réalisée à l'intérieur de la prison et, si nécessaire, en milieu hospitalier. L'article 2 a été adopté ainsi amendé.

A l'article 3, la commission a adopté six amendements tendant notamment à prévoir que le montant des cotisations versées par l'Etat sera calculé par référence à l'évolution des dépenses de santé des détenus, que le financement des établissements de santé sera réalisé hors dotation globale et que les détenus qui disposent de ressources suffisantes devront contribuer au financement de leur protection sociale.

Elle a adopté l'article 3 tel qu'amendé, l'article 4 modifié par un amendement rédactionnel et l'article 5 sans modification.

Avant l'article 6, elle a adopté un amendement insérant un article additionnel tendant à prévoir la possibilité d'une participation des infirmières pénitentiaires et des infirmières de la Croix Rouge à la prise en charge sanitaire des détenus.

Elle a adopté, à titre indicatif, un amendement de suppression de l'article 6.

Après l'article 6, la commission a adopté un amendement tendant à insérer un article additionnel prévoyant que la réalisation d'un test de l'infection par le VIH sera systématiquement proposé aux détenus.

A l'article 7, elle a adopté cinq amendements afin notamment d'intégrer dans la loi certaines dispositions de la directive européenne sur la publicité pour les médicaments qui avaient été omises au moment de la rédaction du projet.

Elle a adopté l'article 7 tel qu'amendé, ainsi que l'article 8.

A l'article 9, elle a adopté un amendement relatif à la formation des délégués médicaux.

Elle a adopté l'article 9 ainsi amendé, ainsi que les articles 10 à 16 sans modification.

Puis, la commission s'est poursuivie sous la **présidence de M. Charles Descours, vice-président**. A l'article 17, elle a adopté cinq amendements afin de corriger certaines erreurs matérielles et d'instituer la possibilité, en cas de menace grave pour la santé publique, pour le ministre chargé de la santé de suspendre une décision prise par le directeur de l'Agence du médicament en demandant un nouvel examen. Elle a adopté l'article 17 tel qu'amendé.

A l'article 18, elle a adopté un amendement confiant à l'Agence une compétence exclusive en matière d'exportation de médicaments. Elle a adopté l'article 18 tel qu'amendé.

Après l'article 18, elle a adopté deux amendements tendant à insérer deux articles additionnels créant une Agence nationale du médicament vétérinaire et instituant des sanctions pénales

applicables en cas d'absence d'autorisation de mise sur le marché de certains produits.

La commission a adopté l'article 19 sans modification. Elle a ensuite adopté une nouvelle rédaction du paragraphe I de l'article 20 afin de définir une procédure de retrait d'autorisation qui soit fondée sur l'appréciation de critères précis et qui laisse à l'établissement de santé concerné la faculté de proposer une reconversion totale ou partielle, y compris afin de constituer une institution sociale ou médico-sociale. Après avoir introduit une modification de portée rédactionnelle au paragraphe II, la commission a adopté l'article 20 tel qu'amendé.

Elle a également amendé l'article 21 en vue de mieux établir les modalités de la contractualisation des expérimentations qu'il mentionne et l'a adopté ainsi modifié.

Après l'article 21, la commission a adopté deux amendements tendant à insérer deux articles additionnels créant un Fonds de restructuration de l'hospitalisation privée et élargissant les possibilités de regroupements et de reconversions.

Elle a adopté l'article 22 après avoir supprimé son premier paragraphe, et apporté une modification rédactionnelle au second paragraphe.

Après avoir supprimé son cinquième paragraphe, elle a adopté l'article 23.

La commission a ensuite adopté les articles 24 à 34 sans modification, se réservant toutefois la possibilité de déposer un amendement supprimant l'article 27 dans le cas où le Gouvernement ne prendrait pas d'engagement suffisamment ferme quant à l'avenir du Fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

La commission a amendé l'article 35 en prévoyant qu'un abattement de 4 % sera opéré sur le montant des cotisations d'accident du travail dues au titre de l'année 1994. Elle a adopté l'article 35 tel qu'amendé, ainsi que l'article 36.

Enfin, après l'article 36, la commission a adopté deux amendements tendant à insérer deux articles additionnels étendant aux professions agricoles les dispositions prévues par l'article 35, et rattachant les gérants de sociétés anonymes à responsabilité limitée au régime des non-salariés non-agricoles.

Au cours d'une réunion qui s'est tenue le jeudi 21 octobre, la commission, présidée par **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, a adopté l'article 37, présenté par lettre rectificative au projet de loi, tendant à diminuer la contribution patronale au régime vieillesse des gens de mer. A cette occasion, il a regretté qu'en égard aux problèmes spécifiques de transport qui existent entre la métropole et les îles, les navires assurant les liaisons vers la Corse ou l'outre-mer ne soient apparemment pas concernés par cette mesure.

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

Lutte contre la tuberculose

I. COMMENTAIRES

Le projet de loi soumis à votre examen comporte un premier volet consacré à la lutte contre la tuberculose, qui tend essentiellement à adapter les dispositions du titre premier (lutte contre la tuberculose) du livre III (lutte contre les fléaux sociaux) du code de la santé publique aux formes modernes de traitement de cette maladie et à permettre aux dispensaires antituberculeux de sortir quelque peu de leur rôle traditionnel en matière de prophylaxie en les autorisant à délivrer à titre gratuit des médicaments antituberculeux.

Ce texte a pour ambition d'apporter une réponse partielle au constat de l'arrêt de la décroissance de la courbe d'incidence de la tuberculose en France depuis les années 1990.

A. CONSTATANT UNE RECRUDESCENCE INTERNATIONALE DE L'INCIDENCE DE LA TUBERCULOSE, L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE A DECLARE L'"ETAT D'URGENCE CONTRE LA TUBERCULOSE"

Au printemps dernier, l'Organisation mondiale de la santé a tenu à alerter solennellement l'opinion et les pouvoirs publics de la recrudescence dans le monde d'une maladie qui demeure la "première cause de mortalité due à un agent infectieux". Selon cette organisation internationale, l'épidémie de tuberculose devrait être à l'origine de plus de **30 millions de décès** dans le monde dans les dix années à venir, avec chaque année **8 millions** de cas nouveaux recensés.

La tuberculose est une maladie contagieuse qui se caractérise par la prolifération dans l'organisme humain du bacille de Koch. Celle-ci peut être localisée dans un endroit précis du corps (poumons, os, ganglions) ou bien être plus invasive.

Soumise à déclaration obligatoire sur la base de l'article L. 11 du code de la santé publique, son incidence a très nettement décliné en France depuis les années 1950 au cours desquelles ont été découverts les antibiotiques dont l'administration garantit le traitement.

Cette décroissance a été continue jusqu'en 1989 ; ainsi, si, en 1970, 31 000 cas de tuberculose étaient déclarés et 4 000 décès enregistrés, on ne comptait plus en 1989 que 8 900 cas et moins de 1 000 décès. La tuberculose demeure cependant la première cause de mortalité par maladie infectieuse.

L'examen des données épidémiologiques révèle cependant deux facteurs inquiétants. D'une part, **l'incidence de la tuberculose a cessé de décroître** sur le territoire national : ainsi, 8 773 cas ont été déclarés en 1992 pour 8 281 cas en 1991. D'autre part, apparaissent des **souches de bacilles multirésistants** dont le traitement est plus difficile.

B. S'IL IMPORTE DE RELATIVISER LES RISQUES DE CONTAGION EN FRANCE, DES MESURES DOIVENT ETRE PRISES AFIN D'AMELIORER LA VEILLE SANITAIRE, LA PROPHYLAXIE ET LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES INFECTEES

1. L'analyse des données épidémiologiques conduit à relativiser les risques de prolifération de la tuberculose dans notre pays

En examinant les courbes d'incidence, il apparaît en premier lieu que **la France demeure relativement à l'écart** d'un phénomène de recrudescence de la tuberculose qui frappe essentiellement (95 % des cas déclarés) les pays en voie de développement. Une importante progression est cependant constatée aux **Etats-Unis** (entre 15 et 20 % depuis 1985) et dans des pays européens tels que la Suisse.

En deuxième lieu, les **données épidémiologiques** relatives à la France doivent être **examinées avec précaution**. D'une part, **il n'existe pas de progression continue depuis 1989** ; ainsi, en 1991, 500 cas de moins ont été déclarés par rapport à 1990. D'autre part, la **progression constatée en 1992 est strictement**

équivalente à la régression enregistrée l'année précédente (500 cas supplémentaires environ).

A cet égard, il est possible que l'amélioration du dispositif de déclaration obligatoire ait contribué à l'augmentation du nombre de tuberculoses déclarées.

Enfin, cette progression ne concerne pas toutes les régions françaises, loin s'en faut ; elle est en fait la résultante d'une forte augmentation en Ile de France qui n'est pas compensée par la diminution de l'incidence dans les autres régions françaises.

Ainsi, si le taux personnes infectées/population totale s'établit à **16/100 000** sur l'ensemble du territoire, il est égal à **38/100 000** en Ile-de-France. D'autres régions présentent une incidence supérieure à la moyenne, comme Provence - Alpes - Côte d'Azur (17/100 000) mais elles n'enregistrent pas de progression significative.

En troisième lieu, l'apparition de souches multirésistantes est pour l'instant contenue. A la fin des années 1980, la contamination d'un médecin de l'hôpital Bichat par une telle souche résistante aux antibiotiques avait suscité un profond émoi au sein des professions médicales et dans l'opinion. Mais une étude montre que, sur plus de 5000 souches observées, 38 seulement étaient multirésistantes.

Il apparaît ainsi que, si l'analyse des données épidémiologiques légitime une réaction rapide des pouvoirs publics, les fréquentes déclarations alarmistes ne sont pas justifiées.

Quels sont les facteurs explicatifs de la stabilisation de l'incidence de la tuberculose en France, voire de sa légère progression ?

L'augmentation du nombre de personnes infectées par le **virus de l'immunodéficience humaine** constitue probablement une des causes principales de ce phénomène.

Dans les grandes villes américaines, particulièrement concernées par l'infection par le VIH, comme New York ou San Francisco, le nombre de tuberculoses déclarées a été multiplié par deux depuis les années 1980. A Paris, la tuberculose frappe également les classes d'âge plus fortement contaminées par le VIH : le taux d'infection par le BK est ainsi de 77 pour 100 000 dans la population des 20/39 ans.

Si la quasi totalité des personnes infectées à un moment de leur vie guérissent sans avoir besoin d'un traitement, les personnes

immunodéprimées sont particulièrement vulnérables. De surcroît, des primo-infections anciennes qui n'avaient pas eu de conséquence lorsque le sujet était en bonne santé redeviennent vivaces lorsqu'il devient immunodéprimé. On estime généralement qu'entre 10 et 30 % des personnes séropositives seront un jour infectées par le microbe de la tuberculose. A l'heure actuelle, 13 % des personnes atteintes par le sida ont également contracté la tuberculose.

La recrudescence de la tuberculose en Afrique, où 50 % des personnes infectées par le VIH le sont également par la tuberculose, a bien entendu des conséquences sur l'incidence de la tuberculose en France, en conséquence de l'importance de l'immigration clandestine. Ces populations souvent marginalisées, qui n'ont pas subi le contrôle médical organisé par l'Office des migrations internationales et dont l'accès aux soins est réduit, constituent souvent les premières victimes de la tuberculose. Cette observation vaut également pour les populations immigrées en provenance des pays de l'Est dont la situation et l'état de santé sont reconnus comme précaires.

2. Des mesures doivent être prises en termes de veille sanitaire, de prophylaxie et de prise en charge des personnes infectées

Même si l'impact en France de la recrudescence de la tuberculose demeure très localisé, il convient d'adapter notre appareil de surveillance épidémiologique, de prophylaxie et de prise en charge des malades en fonction de l'analyse des risques d'infection et de l'évolution des formes de la tuberculose.

Il importe également que la **coordination des actions de l'Etat**, chargé de la surveillance de la maladie, et des **départements**, auxquels l'article 37 de la loi n° 83-663 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983, relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat, a confié la mission d'assurer la prophylaxie de la tuberculose, soit améliorée.

Depuis le mois d'avril 1992, en liaison avec le Conseil supérieur d'Hygiène publique de France, un **groupe de travail** sur la tuberculose a été constitué à la Direction Générale de la Santé ; il a déjà remis un certain nombre de propositions au premier rang desquelles la **redéfinition des objectifs de la surveillance de la tuberculose** en France. Il s'agira, pour 1993, d'identifier les raisons de la stabilisation de l'incidence de la tuberculose au niveau national, de décrire dans chaque département la situation épidémiologique locale pour permettre d'adapter les actions de lutte antituberculeuse, de fournir les éléments pour orienter la politique vaccinale par le BCG, mais aussi d'obtenir les informations permettant de réduire la

transmission dans les collectivités telles que les écoles, les établissements de santé et les établissements pénitentiaires et de détecter l'apparition de souches multirésistantes. La Direction Générale de la Santé a également mis à la disposition des départements un logiciel "BK" afin de rendre plus aisées les déclarations obligatoires à l'autorité sanitaire et de limiter le nombre de doubles déclarations.

Une surveillance des souches multirésistantes a été mise en place au Centre de référence de la Pitié.

Parallèlement, une nouvelle impulsion du dépistage carcéral de la tuberculose a été donnée par la voie d'une circulaire adressée aux directeurs d'établissements pénitentiaires.

Enfin, le présent projet de loi vise à réactiver les dispensaires antituberculeux en leur confiant un rôle nouveau dans le traitement ambulatoire de la maladie, ainsi qu'à supprimer de nombreux articles du code de la santé publique devenus obsolètes avec la nouvelle répartition des compétences entre l'Etat et les départements intervenue en 1983 et l'évolution des méthodes de prise en charge sanitaire des populations infectées.

Votre commission approuve ce dispositif, sous réserve du maintien dans le code de certaines dispositions qui demeurent utiles (gratuité de la vaccination dans les services de vaccination de la population civile et existence de sanctions pénales pour les personnes qui ne se soumettraient pas à la vaccination obligatoire), de meilleures évaluations et affectation des charges liées à l'extension du rôle des dispensaires et de quelques améliorations rédactionnelles.

II. EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

Lutte contre la tuberculose

Le chapitre premier du projet de loi, intitulé "Lutte contre la tuberculose" comprend un seul article qui vise d'abord à supprimer l'essentiel des dispositions contenues dans le titre premier (lutte contre la tuberculose) du livre III (lutte contre les fléaux sociaux) du code de la santé publique devenues obsolètes, compte tenu de la disparition de certaines formes de traitement (comme les réinsufflations de pneumothorax artificiel) et de certains lieux de traitement (tels que les aériums ou les préventorium).

Le présent article adapte, ensuite, les dispositions du code de la santé publique à la répartition des compétences entre l'Etat et les départements en matière de lutte contre la tuberculose.

Enfin, l'article premier du projet de loi élargit les missions des dispensaires antituberculeux afin d'assurer une meilleure prise en charge sanitaire des personnes infectées.

Paragraphe I et paragraphe II

Suppression de dispositions du titre premier (lutte contre la tuberculose) du Livre III (lutte contre les fléaux sociaux) du code de la santé publique et réorganisation de ce même titre

Paragraphe I

Le paragraphe I de cet article vise à la **suppression** des articles L. 214 à L. 246 et L. 248 à L. 253 du titre premier du Livre III du code de la santé publique, **soit tous les articles compris dans ce titre à l'exception de l'article L. 247** (article 40 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983) qui précise que les dispensaires antituberculeux et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG sont des services du département.

• *L'article L. 214* définit la lutte contre la tuberculose par une liste limitative d'actions et de traitements. Elle apparaît à la fois insuffisante (elle ne mentionne pas la veille sanitaire, par exemple) et inadaptée, dans la mesure où elle fait référence à des établissements

tels que les centres départementaux de phthisiologie qui n'existent plus aujourd'hui. **Il apparaît donc opportun de supprimer cet article.**

• *Les articles L. 215 et L. 216* établissent la liste des personnes obligatoirement soumises à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et précisent selon quelles conditions elles y seront soumises.

Si le paragraphe I de l'article premier du projet de loi vise à supprimer cet article, la détermination du champ d'application de la vaccination antituberculeuse fait l'objet du paragraphe II du même article qui propose une nouvelle rédaction ainsi qu'une nouvelle numérotation pour ces dispositions. L'examen de ces dispositions fera donc l'objet d'un commentaire ultérieur.

• *L'article L. 217* est relatif aux centres de vaccination gratuite. **Sa suppression n'apparaît pas opportune.** Certes, sa rédaction actuelle ne tient pas compte de la répartition des compétences entre l'Etat et le département déterminée par l'article 37 de la loi n° 83-663 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition des compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat. Celui-ci confie en effet aux départements, outre le service départemental d'action sociale, le service de l'aide sociale à l'enfance, la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, le dépistage des affections cancéreuses et la lutte contre la lèpre, la prophylaxie des maladies vénériennes et de la tuberculose dans les conditions prévues par le code de la santé publique.

L'article L. 217 dispose ainsi dans son premier alinéa que "des centres de vaccination sont organisés par le ministre de la santé". Cette mention doit donc être supprimée. Mais deux raisons justifient le maintien des autres dispositions de cet article.

D'une part, l'existence des centres de vaccination, qui sont des services du département, est reconnue par l'article L. 247 actuellement en vigueur, selon lequel "les dispensaires antituberculeux et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG sont des services du département".

D'autre part, l'article L. 217 dispose que "la vaccination dispensée dans ces centres est gratuite".

Il importe donc de maintenir dans le code de la santé publique l'article L. 217 ainsi modifié.

• *L'article L. 217-1* prévoit l'existence de sanctions disciplinaires à l'encontre des populations scolaires et universitaires

qui ne se soumettraient pas à la vaccination antituberculeuse obligatoire. **Cet article peut être opportunément supprimé.**

• **Il en est de même de l'article L. 217-2.** L'intervention de mesures réglementaires d'application de l'article L. 215 (personnes soumises à la vaccination obligatoire). Votre commission vous propose en effet d'adopter une nouvelle rédaction de l'article L. 215 qui rendra cet article **sans objet.**

• **L'article L. 218, en revanche, ne devrait pas être supprimé ;** il définit en effet **les sanctions pénales** auxquelles s'exposent les personnes qui refuseront de se soumettre ou de soumettre ceux dont ils ont la garde ou la tutelle à la vaccination antituberculeuse obligatoire. **Sous réserve d'une amélioration rédactionnelle, votre commission vous propose de maintenir cet article :** quel serait autrement le sens de la disposition du projet de loi selon laquelle "les personnes qui ont le droit de garde ou la tutelle des mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation" ?

• **L'article L. 219 est supprimé dans le paragraphe premier** de l'article premier du projet de loi, qui le **réécrit pourtant en son paragraphe III** sous une nouvelle numérotation. Il ne semble pas utile à votre commission d'adopter une **procédure aussi lourde** pour maintenir une disposition du code. Aussi vous proposera-t-elle de **maintenir cet article L. 219 sous réserve d'une modification** tendant à reconnaître le rôle des services de vaccination dans la prophylaxie de la tuberculose.

• **Les articles L. 220 à L. 224 doivent être supprimés** dans la mesure où ils établissent des règles d'organisation par l'Etat des dispensaires antituberculeux (alors que ces dispensaires constituent depuis 1983 des services du département) et qu'ils font référence à une technique médicale dépassée (réinsufflation de pneumothorax artificiel).

• **L'article L. 225 (section III) peut également être supprimé** dans la mesure où il régleme les placements familiaux surveillés qui n'ont plus cours.

• **Les articles L. 226 à L. 241 visent à régir des établissements de soins qui n'existent plus :** centres départementaux de phthisiologie, sanatoriums, préventoriums et aeriiums, stations de cure pour tuberculeux. Leur suppression est opportune.

• **Les articles L. 242 à L. 253, à l'exception de l'article L. 247** qui consacre les dispensaires antituberculeux, **peuvent être abrogés ;** ils réglementent en effet l'organisation par l'Etat de la

lutte contre la tuberculose au mépris de la répartition des compétences entre l'Etat et les départements.

Paragraphe II

Ce paragraphe a d'abord pour objet de renommer à l'identique le chapitre premier du titre premier. Une telle disposition est inutile ; en effet, si le paragraphe I tend à supprimer des articles du code, il ne supprime pas pour autant la structure du titre organisée en chapitres et sections.

Il indique ensuite que **ce chapitre comportera les articles L. 214 et L. 215 (sans les définir).**

Dans la mesure où les articles L. 214 et L. 215 en vigueur sont supprimés par le paragraphe I, **il est difficile de trouver une raison de s'opposer** à une telle disposition. Mais il est également **difficile de trouver une raison de l'approuver** en l'absence de détermination du contenu de ces articles...

Il est en revanche logique que l'article L. 247 actuel, relatif aux dispensaires antituberculeux, soit intégré dans le chapitre premier (prophylaxie) du titre premier du livre III du code de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter une nouvelle rédaction des paragraphes I et II qui évite de maintenir dans le code de la santé publique de multiples intitulés obsolètes de chapitres et sections qui demeureront vides à la suite de la suppression des articles qu'ils rassemblent. Cette nouvelle rédaction vise également à **maintenir certaines dispositions** actuellement en vigueur du code de la santé publique et que votre commission considère comme **importantes** : il s'agit de l'affirmation du caractère gratuit de la vaccination antituberculeuse lorsqu'elle est pratiquée dans les services de vaccination de la population civile et de l'existence de sanctions pénales de nature à réprimer la méconnaissance de l'obligation de la vaccination antituberculeuse.

Paragraphe III

Vaccination antituberculeuse obligatoire

Ce paragraphe vise à insérer dans le chapitre premier (prophylaxie) du titre premier (lutte contre la tuberculose) du livre III (lutte contre les fléaux sociaux) du code de la santé publique deux nouveaux articles L. 214 et L. 215 consacrés à la vaccination

antituberculeuse obligatoire et au rôle des dispensaires antituberculeux dans la prophylaxie de la tuberculose.

• *L'article L. 214* a la même finalité que l'article L. 215 actuel du code de la santé publique : il vise à déterminer le champ d'application de la vaccination antituberculeuse obligatoire. Il procède simplement d'une autre répartition entre la loi et le règlement, l'article L. 215 en vigueur procédant à une énumération tandis que l'article L. 214 proposé par le paragraphe III énonce une règle générale, laissant au Gouvernement, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, le soin de déterminer par décret en Conseil d'Etat la liste des personnes répondant aux conditions posées par cette règle générale. Une telle répartition est conforme au voeu de votre commission ; eu égard aux caractéristiques de l'incidence de la tuberculose dans notre pays, **il importe que cette liste ne reçoive pas de consécration législative et qu'elle puisse être actualisée en fonction de l'analyse des données épidémiologiques.** Cependant, **plutôt que la définition d'un article L. 214 nouveau**, votre commission vous propose d'adopter **une nouvelle rédaction de l'article L. 215.**

De même, il apparaît **inutile** à votre commission d'écrire dans le code de la santé publique un **article L. 215 nouveau** qui correspond strictement à l'article L. 219 actuellement en vigueur.

C'est pourquoi elle vous propose d'adopter un **amendement proposant une nouvelle rédaction du paragraphe III** proposant **uniquement une autre rédaction de l'article L. 215** actuellement en vigueur.

Après le paragraphe III

Gratuité de la vaccination dans les services de vaccination antituberculeux de la population civile

Votre commission vous propose d'adopter un paragraphe additionnel qui tend à apporter une **nouvelle rédaction à l'article L. 217** actuel du code de la santé publique (que le présent projet de loi tend à supprimer dans son paragraphe I) en adaptant sa rédaction à l'actuelle répartition des compétences entre l'Etat et les départements, mais en maintenant la disposition selon laquelle la vaccination dispensée dans les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG est gratuite. Cet article devient l'article L. 216.

Après le paragraphe III

Sanctions pénales

Votre commission vous propose d'adopter un **paragraphe additionnel** tendant à **apporter une modification rédactionnelle** à l'article L. 218 actuellement en vigueur (et que le projet de loi vise à supprimer dans le paragraphe I de son article premier) et qui définit les sanctions pénales applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives à la vaccination antituberculeuse obligatoire.

Après le paragraphe III

Prophylaxie de la tuberculose

Votre commission vous propose d'adopter après le paragraphe III un **paragraphe additionnel** reconnaissant le rôle des services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG dans la prophylaxie de la tuberculose ; en effet, il ne peut être considéré que les seuls dispensaires antituberculeux assument cette mission.

Paragraphe IV

Participation des dispensaires antituberculeux au traitement ambulatoire de la tuberculose

Le paragraphe IV de cet article vise à élargir le rôle des dispensaires antituberculeux en les autorisant à délivrer à titre gratuit des médicaments antituberculeux, et donc de **s'affranchir partiellement de la séparation des compétences** entre les départements, en charge de la prophylaxie de la tuberculose et les autres acteurs de la lutte contre cette maladie, qui ont pour mission d'assurer son traitement.

Cette mesure, qui devrait concerner environ **un millier de personnes**, constitue une consécration du rôle des dispensaires antituberculeux qui étaient pourtant jusqu'à une date (très) récente promis à une lente disparition.

Ainsi, à Paris la régression de l'incidence de la tuberculose a contribué à la disparition de nombreux dispensaires ; s'il en existait 22 en 1969, il n'en reste plus que 5 aujourd'hui.

Selon la Direction générale de la santé, 380 dispensaires antituberculeux sont recensés sur le territoire. Leur mode de fonctionnement varie d'un département à l'autre : ils peuvent être liés par convention avec un établissement de santé ou être plus autonomes et utiliser les services de médecins vacataires.

Dans de nombreux départements, le matériel utilisé n'a pas été renouvelé fréquemment en raison de la baisse de fréquentation due au recul constant de la maladie, et certains médecins consultent malgré des conditions de rémunération qui se rapprochent souvent du bénévolat.

Promis à une extinction certaine, ces dispensaires doivent être réactivés eu égard au rôle essentiel qu'ils peuvent jouer dans la prise en charge de proximité de certaines catégories de la population particulièrement concernées par l'infection par le BK. En effet, après le traitement de la phase aiguë de la maladie qui a pu conduire à une hospitalisation, **il est indispensable que de telles structures assurent la continuité du traitement de la tuberculose. Faute de suivi médical**, il est fréquent que des personnes en situation de précarité ou de marginalité sociale interrompent un traitement qui doit être assuré pendant une période pouvant durer de six mois à un an et courir en conséquence de graves **risques de rechute, de développement de bacilles multirésistants et de nouvelle contagion** d'autres personnes par des formes plus graves de tuberculose.

Il est donc important que les dispensaires puissent délivrer à **titre gratuit des médicaments** à ces populations.

Il faut noter que **cette disposition ne conduira pas à rendre gratuites des prescriptions qui ne le sont pas dans le droit en vigueur**, comme le laisserait penser l'évaluation effectuée par le ministère selon laquelle cette mesure coûtera deux millions de francs. En effet, la tuberculose active a été classée par le décret n° 86-1380 du 31 décembre 1986, comme l'une des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse susceptibles d'ouvrir droit à la suppression de la participation des assurés sociaux (article L. 322-3 du code de la santé publique). Il s'agit uniquement ici d'autoriser des structures de proximité à délivrer des médicaments antituberculeux.

Votre commission vous proposera d'adopter une modification à ce paragraphe en précisant que les dépenses prises en charge par la sécurité sociale, les départements et l'Etat sont afférents, non seulement aux médicaments délivrés, mais aussi aux soins assurés. Elle comprend en effet mal pourquoi les dispensaires, services du département, devraient financer les

soins apportés aux personnes infectées par la tuberculose lorsqu'elles sont assurées sociales ou bien ressortissantes de l'aide médicale financée par l'Etat.

Votre commission vous propose d'adopter l'article premier du projet de loi tel qu'amendé.

Paragraphe additionnel après le paragraphe IV

Eu égard aux liens qui existent entre l'infection par le sida et la tuberculose, **votre commission vous propose d'adopter un paragraphe adidtionnel** tendant à insérer dans le code de la santé publique un article L. 221 instituant une obligation pour les malades de la tuberculose de subir un test de dépistage de l'infection par le VIH.

CHAPITRE II

Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus

I. COMMENTAIRES

Le projet de loi qui est soumis à votre examen tend à modifier profondément les conditions de la prise en charge sanitaire des détenus et l'étendue de leur protection sociale, domaines régis concurremment par le code de procédure pénale, le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

A. LES CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE ET SOCIALE DES DETENUS

1. Un rôle exercé par la seule administration pénitentiaire

La prise en charge sanitaire des détenus est traditionnellement assurée par l'administration pénitentiaire, qui dispose à cette fin de personnels d'Etat (infirmières pénitentiaires) et bénéficie du concours de personnels recrutés par la Croix rouge française en vertu d'une convention conclue le 17 février 1987 avec le ministère de la justice et des médecins rémunérés à la vacation et recrutés par ce même ministère. Elle assure les soins délivrés aux détenus dans les conditions fixées par le **code de procédure pénale** qui prévoit notamment (article D. 380) que "**les détenus malades bénéficient gratuitement des soins qui leur sont nécessaires** ainsi que de la fourniture des produits et spécialités pharmaceutiques dont l'emploi est autorisé dans les hôpitaux publics". Le code de procédure pénale dispose également en son **article D. 285** que "le jour de son arrivée à la prison ou, au plus tard le lendemain, chaque détenu doit être visité par le chef de l'établissement ou par un de ses subordonnés immédiats. Dans les délais les plus brefs, le **détenu est soumis à un examen médical** destiné à déceler toute affection de nature contagieuse ou évolutive qui nécessiterait des mesures d'isolement ou des soins urgents". Le **code de la santé publique** complète ces prescriptions en soumettant les détenus, dans certaines conditions, à un dépistage des **maladies vénériennes**.

Dans la mesure où leur santé est prise en charge par l'administration pénitentiaire, **les détenus ne bénéficient pas pour eux-mêmes des prestations des organismes de sécurité sociale.** L'article L. 381-30 du code de la sécurité sociale prévoit que les détenus seront affiliés au régime général lorsqu'ils exécutent un travail pénal où qu'ils cessent d'avoir droit aux prestations d'un régime obligatoire (les cotisations étant versées par l'Etat et, le cas échéant, par le détenu s'il travaille), mais cette affiliation **n'ouvre droit aux prestations que pour leurs ayants droit.** Il est fait exception, pour les détenus, à la règle posée par l'article L. 115-6, selon laquelle l'affiliation à un régime de sécurité sociale et l'ouverture du droit à prestations sont subordonnées à la régularité du séjour en France.

2. L'administration pénitentiaire ne peut plus faire face aux enjeux actuels de la santé en milieu carcéral

L'administration consacre annuellement à la santé des détenus une somme d'environ **300 millions de francs** pour une population carcérale de **53 777 détenus** (au 1er juillet 1993). Ces **crédits** ont augmenté d'environ **10 % par an** depuis cinq ans, évolution dont le seul examen pourrait donner lieu à une appréciation satisfaisante. Mais, d'une part, la **population carcérale** a augmenté de **70 % en quinze ans**, et les moyens limités de l'administration pénitentiaire ne lui ont donc pas permis d'améliorer la prise en charge sanitaire des détenus à la hauteur des besoins. D'autre part, **l'incidence de l'infection par le VIH** vient faire **exploser des dépenses de santé** dans des proportions qui dépassent les capacités de l'administration pénitentiaire. Le nombre de personnes infectées par la maladie a en effet évolué comme suit :

1988	1989	1990	1991	1992
1906	2348	2794	2283	1849

Source : Guy Nicolas, Michèle Colin "Prise en charge médicale en milieu carcéral : problèmes particuliers liés au Sida et à la tuberculose

Entre deux et trois mille personnes sont ainsi infectées par le virus de l'immunodéficience humaine. Encore ne s'agit-il là que d'une estimation ; si une virologie HIV est le plus souvent proposée, **seuls 30 % des détenus ont subi un tel dépistage.** Et la régression constatée en 1992 par rapport aux années 1991 et 1990 ne peut être analysée comme une amélioration de l'état de santé des détenus ; en effet, si le nombre des sujets séropositifs asymptomatiques a régressé,

le nombre de sujets symptomatiques a augmenté de 13 % entre 1991 et 1992.

B. UN DOUBLE CONSTAT DE CARENCE : LE RAPPORT NICOLAS-CHODORGE DU HAUT COMITE DE LA SANTE PUBLIQUE ET LES VISITES EFFECTUEES PAR VOTRE RAPPORTEUR A LA PRISON DE LA SANTE ET A LA SALLE CUSCO DE L'HÔPITAL DE L'HÔTEL-DIEU

1. Le rapport Nicolas-Chodorge du Haut Comité de la santé publique (janvier 1993) a constaté les carences de la prise en charge sanitaire des détenus

Par une lettre en date du 15 juillet 1992, le ministre de la justice et le ministre de la santé ont mis en place, sous l'égide du Haut Comité de la santé publique dont M. le Professeur Guy Nicolas est le vice-président, une mission dirigée par M. Gilbert Chodorge, directeur du centre hospitalier d'Orsay, chargée de rechercher et de proposer "les modalités du dispositif de prise en charge sanitaire des détenus les mieux à même de répondre aux particularités présentées par cette population, dans une démarche de santé publique".

Le rapport présenté par la mission dresse un **tableau inquiétant de l'état de santé** de la population pénale, une population **jeune** (54 % ont moins de trente ans), **masculine** à 95 % et au sein de laquelle la proportion de personnes de **nationalité étrangère** est supérieure à celle constatée dans la population générale (1 sur 3 environ). Il montre la **grande vulnérabilité sanitaire** de cette population (15 % sont toxicomanes, 30 % consomment d'importantes quantités d'alcool et 80 % sont de gros fumeurs) et son mauvais état de santé. Ainsi, 80 % des détenus nécessitent des soins dentaires, l'incidence de la **tuberculose** est **trois fois plus répandue** que dans la population générale et des **pathologies graves et spécifiques** sont fréquemment rencontrées en prison : pathologies dermatologiques, digestives, cardiovasculaires, troubles de la santé mentale. Le taux de prévalence de **l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine** est **dix fois plus important** dans la population pénale que dans la population générale. Le rapport met également l'accent sur **l'insuffisance des moyens** : locaux vétustes, équipements obsolètes, personnel médical faiblement rémunéré, absence de personnel paramédical spécifique (secrétaires médicaux, aides soignants), le travail paramédical étant le plus souvent en conséquence effectué par des surveillants pénitentiaires.

Si, en cas d'urgence, sont pratiquées des extractions et des hospitalisations, leur bon déroulement peut être compromis par **l'insuffisance des effectifs policiers** qui peuvent seuls assurer les escortes et gardes à l'intérieur de l'hôpital. Le rapport Nicolas-Chodorge souligne enfin "des avancées notables, mais insuffisantes" telles que la transformation en établissement d'hospitalisation public national de Fresnes, en 1986, de l'ancienne infirmerie centrale des prisons de la Seine, la création de secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire, de 18 antennes de lutte contre les toxicomanies ainsi que les conventions conclues entre Consultations d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) et 25 établissements pénitentiaires.

2. Le compte rendu de la visite effectuée par votre rapporteur à la prison de la Santé confirme ce constat ; il permet de préciser les conditions dans lesquelles devrait être appliquée la réforme proposée par le projet de loi

Au cours de la visite qu'il a effectuée à la prison de la Santé, votre rapporteur a rencontré M. Voituron, Directeur adjoint de l'établissement, Mme Manaud, sous-directeur et Mme Vasseur, médecin-chef de l'établissement, qui ont évoqué l'exercice de leur mission d'une manière qui révèle à la fois un profond dévouement et une grande qualité de jugement.

La prison de la Santé est, comme beaucoup d'établissements pénitentiaires, confrontée au problème de l'augmentation constante des dépenses de santé des détenus. Pour un budget global de 110 millions de francs environ, l'établissement consacre environ **-hors rémunération des personnels- 6 millions de francs** par an à la prise en charge sanitaire des 1 700 détenus, soit **5,18 %** des frais de fonctionnement de l'établissement et **8,34 francs** par détenu et par jour.

Cette dépense représentait 7,09 francs en 1991 et 5 francs en 1989, soit une **augmentation de 75 % en quatre ans**.

Le personnel médical (hors psychiatrie) comprend un médecin chef et son adjointe, 5 internes ou faisant fonction d'internes ainsi que des spécialistes (radiologie, otorhino-laryngologiste, dermatologie, pneumophysiologie) venant assurer des consultations.

La rémunération de ces personnels est environ la suivante :

- . médecin-chef : 9 000 francs par mois pour 30 heures
- . internes : 4 300 francs par mois
- . pneumophtisiologue (qui traite 80 radios en une matinée chaque semaine) : 70 francs par heure
- . gérant de la pharmacie (nombre d'heures réduit, mais responsabilité d'une pharmacie destinée à 1 700 personnes) : 630 francs par mois.

Les locaux du service médical, qui comportent 30 lits, sont vétustes et mal équipés. L'équipement en matériels de diagnostic est insuffisant : le service médical dispose en particulier d'un électrocardiogramme, mais dont le profil de fonctionnement est assez heurté.

Le service médical assure les soins quotidiens des détenus, l'hospitalisation n'étant décidée qu'en cas d'urgence et dans la mesure des places disponibles à l'hôpital de Fresnes, à l'Hôtel Dieu ou à l'hôpital de la Salpêtrière. La précarité de l'état de santé des détenus (40 % d'entre eux environ sont toxicomanes) est renforcée par des conditions de détention difficiles et les médecins doivent parfois soigner des pathologies ou des blessures peu courantes telles que la gale ou des morsures de rats. Ils assurent également l'**examen médical** imposé aux détenus à l'occasion de leur incarcération : **80 nouveaux détenus** entrent à la prison de la Santé chaque semaine.

En une année, l'équipe médicale doit donc **délivrer des soins à 4 000 détenus** (dont 80 % d'étrangers) qui, pour la plupart, ne demeureront pas longtemps incarcérés à la prison de la Santé qui reçoit le plus souvent, soit des personnes en attente d'un transfert vers un autre établissement, soit des personnes condamnées à une courte peine.

Eu égard au mauvais état sanitaire de la population de santé, et compte tenu des faibles moyens dont elle dispose, l'équipe médicale vit parfois mal un sentiment de faire de la "sous-médecine". Des initiatives ont été prises, en particulier en ce qui concerne la prise en charge des personnes infectées par le VIH, afin d'assurer la continuité des soins lorsque le détenu sort de prison.

Dans une autre aile du bâtiment, beaucoup moins vétuste, est installé le "service medicopsychologique régional" (SMPR), qui fut dans les années 1960 le premier service psychiatrique en milieu carcéral et dont le fonctionnement est aujourd'hui régi par une convention conclue avec l'hôpital Sainte-Anne.

Certes, l'organisation d'un service de soins psychiatriques requiert des moyens inférieurs à ceux exigés dans un service médical (point n'est besoin d'équipements ou de matériels médicaux, par exemple) mais l'aménagement des locaux du SMPR de la prison de la santé révèle que des sommes importantes ont été investies ; ainsi, tandis que le bureau du médecin-chef du service médical comportait un bureau, un vieux téléphone, un lit assez vétuste et que les dossiers médicaux étaient stockés dans une petite armoire, le bureau du psychiatre du SMPR est repeint à neuf, possède un bureau et un téléphone modernes ainsi qu'un micro-ordinateur. Le personnel médical est géré par l'hôpital Sainte-Anne qui met également à la disposition du SMPR deux secrétaires médicales (dans le service médical, le secrétariat médical est en revanche assuré par des surveillants pénitentiaires).

Il est probable que, pour les auteurs de la réforme contenue dans le projet de loi soumis à votre examen, les SMPR constituent un exemple à suivre afin d'installer dans les prisons des services médicaux dignes de ce nom et de délivrer aux détenus les soins dont ils ont besoin dans des conditions voisines de ceux qui sont délivrés à la population générale.

Si un tel effort d'adaptation semble réalisable et si cette ambition peut être offerte dans des prisons récentes, les établissements pénitentiaires plus anciens ne sont pas très adaptés pour recevoir dans de bonnes conditions une sorte de "service déconcentré" de l'hôpital. L'administration pénitentiaire, qui devra assumer les investissements nécessaires, aura donc une grande responsabilité dans le succès ou l'échec de la réforme. Le service médical, par la prise en charge sanitaire des détenus, mais aussi en raison de son rôle de réducteur de tension au sein de l'établissement, constitue en effet une pièce essentielle du dispositif carcéral.

Le risque est grand que la prison ne cherche à profiter de l'hôpital en y adressant ses détenus plutôt qu'elle n'accueille l'hôpital en son sein ; la rénovation des locaux sera en effet une oeuvre de longue haleine et l'administration pénitentiaire, si elle assure cette mission avec un grand dévouement, n'est pas très désireuse de conserver la charge -même indirecte- de l'accueil des détenus malades en son sein. D'ores et déjà, le personnel de surveillance accepte mal des situations de plus en plus fréquentes dans lesquelles le port de masques anti-contagion est nécessaire afin de prévenir une infection par la tuberculose.

Si -ce que votre rapporteur ne souhaite pas- la prison se déchargeait de sa mission d'accueil des détenus en les adressant à l'hôpital sans qu'une hospitalisation soit pleinement justifiée, les

problèmes de transport, d'escorte, de garde et d'accompagnement des détenus à l'intérieur de l'hôpital seraient renforcés. Déjà, à l'heure actuelle, les services de police -qui sont les seuls à pouvoir assurer ces missions- sont parfois réticents à assumer ce type de mission en raison d'un manque d'effectifs disponibles

Votre rapporteur s'est également rendu à la salle Cusco, à l'Hôtel-Dieu et à la maison d'arrêt de Nancy.

B. LE PROJET DE LOI QUI EST SOUMIS A VOTRE EXAMEN TEND A METTRE FIN A "L'EXCEPTION SANITAIRE" DANS LES PRISONS

1. Une première réforme avortée : le "décret Kouchner" du 27 mars 1993

Très probablement soucieux d'apporter une réponse adéquate à la situation d'urgence publiquement dénoncée par le rapport Nicolas-Chodorge, et peut-être d'associer son nom à une indispensable réforme de la prise en charge sanitaire et de la protection sociale des détenus, M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire, a souhaité prendre très rapidement en considération les recommandations de ce rapport. C'est donc par un décret n° 93-704 du 27 mars 1993 publié au Journal Officiel le 28 mars 1993 et pris malgré l'avis du Conseil d'Etat ayant dénoncé son illégalité, qu'a été opérée la première réforme des soins dans les prisons.

Ce décret prévoit que des conventions seront conclues entre les établissements pénitentiaires et des établissements publics de santé afin de déterminer les conditions dans lesquelles ils dispensent des soins aux détenus en milieu pénitentiaire. L'établissement pénitentiaire assure la construction, l'aménagement, la sécurité et l'entretien des locaux et prend en charge les cotisations à l'assurance personnelle dont sont redevables durant leur incarcération les détenus qui cessent d'avoir droit aux prestations du régime obligatoire d'assurance maladie dont ils relevaient avant leur incarcération. Il rembourse également aux établissements pénitentiaires le forfait journalier, les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, ainsi que les frais d'aménagement des locaux sécurisés à l'intérieur de l'hôpital.

L'établissement de santé, pour sa part, pourvoit à l'équipement médical des locaux, assure les soins et met en place un programme de prévention et d'éducation pour la santé.

Outre son illégalité, ce décret présente l'inconvénient majeur de ne pas rendre obligatoire la conclusion de conventions entre les établissements pénitentiaires, laissant ainsi une marge de manoeuvre aux établissements publics de santé qui souhaiteraient, le cas échéant, éviter ou retarder l'éventualité de leur prise en charge sanitaire des détenus.

2. Le projet de loi qui vous est soumis prévoit un dispositif rationnel et clair pour la prise en charge sanitaire et sociale des détenus ; il doit cependant être amendé afin d'éviter de possibles dérives financières et des risques importants en termes de sécurité ; la réforme ne peut pas non plus laisser sur le bord du chemin les personnels qui assurent aujourd'hui la prise en charge sanitaire des détenus

Par rapport aux dispositions du décret du 27 mars 1993 précité, les articles 2 à 6 du projet de loi consacrés aux soins en milieu pénitentiaire et à la protection sociale des détenus présentent un double avantage de clarté et de simplicité.

Ainsi, l'article 2 précise que la prise en charge sanitaire des détenus constitue une des missions du service public hospitalier. Les établissements publics de santé ainsi que les établissements privés participant au service public hospitalier ne pourront pas se soustraire à une mission dont le bon accomplissement sera nécessairement délicat.

De même, l'article 3 vise à opérer une affiliation automatique des détenus à l'assurance maladie maternité du régime général de la sécurité sociale dès la date de leur incarcération ; cette solution présente un réel avantage en terme de simplicité dans la mesure où elle évitera de complexes recherches de droits aux prestations qui auraient été nécessaires dans l'hypothèse d'une affiliation de droit commun à l'assurance personnelle. L'Etat sera ainsi en mesure, sur la base d'une estimation de la fréquentation des établissements pénitentiaires au cours d'une année, de procéder à un versement global de cotisations.

Le projet de loi, s'il était adopté en l'état, pourrait cependant être à l'origine de graves dérives financières. En effet, sans faire preuve d'un pessimisme excessif, il est à craindre que les charges supportées par le régime général soient bien supérieures au montant des cotisations versées par l'Etat.

D'autre part, en l'état du projet de loi, l'article 3 prévoit que les établissements de santé financeront la fraction remboursable des dépenses nécessaires à la prise en charge sanitaire des détenus sur leur dotation globale. Compte tenu du taux directeur d'évolution de la dotation globale hospitalière (+ 3,35 % seulement pour 1994) et de la sous-évaluation manifeste de la demande de soins en milieu carcéral (la demande de soins dans les prisons étant à l'heure actuelle nécessairement bridée par l'insuffisance de l'offre), **il est à craindre que les établissements de santé ne fassent également les frais de l'amélioration de la prise en charge sanitaire des détenus.**

D'importantes difficultés en terme de sécurité pourraient également surgir si l'aménagement de locaux à usage médical était insuffisant, en raison d'un manque de moyens de l'administration pénitentiaire ou d'une faible diligence constatée dans l'équipement médical des services de soins pénitentiaires dans les prisons.

Il n'est pas souhaitable en effet que le nombre d'extractions et de transferts de la prison à l'hôpital augmente avec l'expression d'une demande de soins renouvelée et renforcée à l'occasion de la modification de la prise en charge sanitaire des détenus et l'augmentation corrélative de l'offre de soins. Tout examen à l'hôpital, et tout déplacement du détenu entre plusieurs de ses services, nécessitent en effet la présence d'une garde policière qui devra accompagner et attendre le détenu. Les effectifs de la sécurité publique pourraient n'y pas suffire ...

Enfin, **la situation des personnels** qui assurent à l'heure actuelle la prise en charge des détenus dans les prisons n'a pas été prise en considération dans le projet de loi. Il s'agit principalement de médecins vacataires, d'infirmières pénitentiaires appartenant à la fonction publique d'Etat et d'infirmières recrutées par la Croix Rouge.

Si votre commission approuve la démarche des rédacteurs du projet de loi et se félicite de la volonté d'apporter une réponse rapide à la situation dramatique du niveau de prise en charge des soins des détenus dans les prisons, elle vous propose d'amender les dispositions des articles 2 à 6 afin d'éviter les risques de dérive signalés plus haut et de prendre en considération la situation des personnels qui assurent aujourd'hui, dans des conditions très difficiles, cette mission.

II. EXAMEN DES ARTICLES

Art. 2

Prise en charge sanitaire des détenus par le service public hospitalier

L'article 2 du projet de loi tend à compléter l'article L. 711-3 du code de la santé publique, qui définit les missions auxquelles concourt le service public hospitalier (enseignement universitaire et post-universitaire, formation continue des praticiens, recherche médicale, odontologique et pharmaceutique, formation du personnel paramédical et des sages-femmes, médecine préventive, aide médicale urgente) par un nouvel alinéa qui dispose que "le service public assure dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et en milieu hospitalier et concourt aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans ces établissements".

Deux types de missions sont ainsi confiées au secteur public hospitalier : celles qu'il assure intégralement (diagnostics et soins) et celles auxquelles il concourt (actions de prévention et d'éducation pour la santé).

Les actions de prévention et d'éducation pour la santé ne seront pas assumées par le seul secteur public hospitalier : en effet, l'article 37 de la loi n° 83-663 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 confie aux départements le dépistage précoce des affections cancéreuses et la prophylaxie de la tuberculose et des maladies vénériennes. Il faut noter à cet égard que, selon M. le Professeur Guy Nicolas (vice-Président du Haut comité de la santé publique) et Mme Michèle Collin (ministre de la Justice), le dépistage antituberculeux, obligatoire en vertu de l'article D. 294 du code de procédure pénale, n'est à l'heure actuelle effectué que dans la moitié des départements, et le plus souvent "en retard et de façon aléatoire".

De même, l'article L. 355-22 du code de la Santé publique dispose que "la définition de la politique de lutte contre l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine appartient à l'Etat.

La prise en charge sanitaire des détenus par des établissements de santé a été **expérimentée sur trois sites** depuis 1992 (centres pénitentiaires de **Laon, Châteauroux et Saint-**

Quentin-Falavié), parallèlement à la mise en place du "programme 13 000".

Ainsi, une convention conclue entre le ministère de la Justice représenté par le Directeur du centre pénitentiaire de Châteauroux et le centre hospitalier de la même ville, a confié à l'établissement public hospitalier à compter du 1er octobre 1992 les actions de prévention, de diagnostic et de soins en direction des personnes détenues. La convention détermine notamment les modalités d'agrément et d'exercice des personnels au regard du règlement intérieur de l'établissement, et prévoit que le centre pénitentiaire se mettra à la disposition du service médical des locaux et des équipements. Le centre hospitalier transmet chaque année un budget provisionnel établi parallèlement à la procédure budgétaire hospitalière. L'établissement pénitentiaire prend en charge l'ensemble des dépenses, y compris une quote-part pour frais de gestion générale fixée forfaitairement à 5 % des dépenses.

Il semble quelque peu prématuré d'établir une évaluation exhaustive du fonctionnement de ces services médicaux expérimentaux qui, de surcroît, ont été mis en place dans des établissements neufs : des problèmes éventuels liés à la vétusté des locaux, ou à l'insuffisance des équipements ne peuvent donc, par définition, y être rencontrés.

Dans le cadre du "programme 13 000" (loi du 22 juin 1987), la gestion de certaines fonctions pénitentiaires -y compris la prise en charge des détenus- a été confiée au secteur privé. Il faut noter à cet égard que le rapport Nicolas-Chodorge regrette que "les hospitalisations extérieures restent trop nombreuses malgré la qualité des soins assurés à l'intérieur". Il ne serait pas souhaitable que pareille critique puisse être formulée lorsque la prise en charge sanitaire des détenus des quelques 180 établissements pénitentiaires français sera confiée au secteur public hospitalier ; des hospitalisations trop fréquentes seraient à l'origine d'une augmentation importante du coût de cette prise en charge et constitueraient une servitude trop importante pour les forces de police et la sécurité publique.

En conséquence, votre commission vous propose d'amender cet article afin de préciser que le mode normal de prise en charge sanitaire des détenus consiste en des examens de diagnostic et des soins assurés à l'intérieur de l'établissement pénitentiaire, et non pas indifféremment en milieu carcéral ou hospitalier.

Art. 3

Protection sociale des détenus et financement de leur prise en charge sanitaire

Cet article propose de modifier le contenu de la sous-section 1 (Assurances maladie et maternité) de la section 9 (Détenus) du chapitre premier (personnes rattachées au régime général pour certains risques ou charges) du titre VIII (Dispositions relatives à diverses catégories de personnes rattachées au régime général - Dispositions d'application du livre III) du code de la Sécurité sociale. Cette sous-section "Assurances maladie et maternité" ne comporte dans le code actuellement en vigueur qu'un seul article, l'article L. 381-30. Celui-ci pose les conditions selon lesquelles les détenus sont affiliés au régime général.

L'article 3 du projet de loi soumis à votre examen propose un nouvelle rédaction pour l'article L. 381-30 et insère également dans la sous-section 1 **six nouveaux articles dont quatre définissent les droits aux prestations** et les modalités de versement des cotisations et deux sont relatifs à la **prise en charge des dépenses** occasionnées par les soins délivrés aux détenus par l'Etat, les régimes d'assurance maladie.

• *Article L. 381-30* - Cet article pose le principe de **l'affiliation** *immédiate et automatique* des détenus à l'assurance maladie du régime général de la sécurité sociale à la date de leur incarcération.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 381-30 dispose que les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à partir de la date à compter de laquelle ils cessent d'avoir droit aux prestations d'un régime obligatoire, ou bien lorsqu'ils effectuent un travail pénal. Les cotisations sont versées par l'Etat pour les détenus qui ne travaillent pas, et par l'Etat et les détenus lorsque ceux-ci effectuent un travail pénal. A l'heure actuelle, l'intérêt que présente l'affiliation au régime général vaut essentiellement pour leurs ayants-droit (qui percevront ainsi les prestations en nature offertes par ce régime), dans la mesure où l'article D. 380 du code de procédure pénal pose le principe selon lequel les soins étaient assumés et pris en charge par l'administration pénitentiaire.

L'intérêt de la règle d'affiliation immédiate et automatique est de deux ordres.

D'une part, il s'agit d'une règle simple qui dispense l'administration pénitentiaire de procéder à une recherche des droits des détenus auprès des régimes obligatoires. Il s'agit là du principal avantage du choix régime général, par rapport à celui de l'assurance personnelle qui eût été plus logique. En effet, l'affiliation à l'assurance personnelle suppose une recherche des droits à prestation qui peut être extrêmement lourde, compte tenu de la faible durée moyenne des détentions et donc de l'importance des flux d'entrée et de sortie de prisonniers : si nos prisons comptent un peu plus de 50 000 détenus à un moment donné, 90 000 nouveaux prisonniers sont incarcérés chaque année.

Cette règle permet également à l'Etat de verser globalement le montant des cotisations dues en multipliant le montant de la contribution forfaitaire par détenu par la population carcérale moyenne.

D'autre part, elle permet de mieux évaluer la contribution de l'Etat à la prise en charge sanitaire des détenus. Compte tenu de l'augmentation rapide de la population carcérale (plus 70 % en quinze ans), de la prévalence en son sein de pathologies dont le traitement est coûteux et, plus généralement, du mauvais état de santé de près de 20 000 détenus, il est important de pouvoir raisonner en masse et de comparer le coût de la prise en charge sanitaire des détenus par le régime général et les établissements de santé et les sommes versées par l'Etat.

Le texte proposé par l'article 3 pour une nouvelle rédaction de l'article L. 381-30 reprend par ailleurs deux dispositions actuellement en vigueur. D'une part, les détenus étrangers en situation irrégulière sur le territoire français bénéficient d'une dérogation au principe selon lequel la régularité du séjour est exigée pour l'affiliation et l'ouverture des droits à prestation. D'autre part, le projet de loi dispose que les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur et qui exercent une activité professionnelle dans des conditions normales sont affiliés au régime dont ils relèvent au titre de cette activité. Le projet de loi, en son article 3, est un peu plus favorable que les dispositions en vigueur dans la mesure où il prévoit que cette affiliation n'intervient que s'ils peuvent obtenir un droit aux prestations. Dans l'hypothèse inverse, ils sont affiliés au régime général dans les mêmes conditions que les autres détenus.

Votre commission vous propose d'apporter à cet article une modification rédactionnelle et de supprimer les dispositions concernant la semi-liberté qui rendraient plus complexe une procédure d'affiliation que le projet veut simplifier. Elle vous propose en outre de prévoir qu'une

contribution pourra être demandée aux détenus dont les ressources sont suffisantes.

• *Article L. 381-30-1* - Le premier alinéa de cet article prévoit que l'affiliation des détenus aux assurances maladie et maternité du régime général ouvre droit pour eux-mêmes et pour leurs ayants droit aux prestations en nature de ce régime. Par rapport aux dispositions en vigueur, **l'octroi des prestations en espèces leur est toujours refusé ; en revanche, ils perçoivent désormais pour eux-mêmes les prestations en nature du régime général.** Cette modification ne devrait **pas entraîner de réelle conséquence pratique** pour les détenus en comparaison avec leur situation actuelle ; en effet, qu'ils bénéficient de soins à l'intérieur ou à l'extérieur de la prison, le projet de loi prévoit que la part des dépenses prises en charge sera financée par la dotation globale versée à l'établissement ; dans l'hypothèse d'une hospitalisation, le forfait journalier sera pris en charge par l'Etat.

Le deuxième alinéa du texte proposé par l'article L. 381-30-1 place les ayants droit de détenus étrangers sous un régime de droit commun pour l'ouverture du droit aux prestations : si des détenus étrangers en situation irrégulière bénéficient d'une dérogation à l'exigence de la régularité du séjour pour l'affiliation aux assurances sociales, ils n'ouvrent pas droit aux prestations pour les membres de leur famille.

Le troisième alinéa modifie l'article L. 161-13 qui pose des règles de maintien des droits spécifiques aux détenus après leur libération en subordonnant son octroi à la régularité du séjour lorsqu'ils sont de nationalité étrangère.

• *Article L. 381-30-2* - Cet article détermine les **modalités de financement de la protection sociale** des détenus, qui sera calculée à partir d'une base forfaitaire et d'un taux déterminés par décret en Conseil d'Etat. **Dans les dispositions en vigueur de l'article L. 381-20, il est également prévu que l'Etat prend une cotisation à la charge en contrepartie des prestations versées aux familles de détenus qui ne travaillent pas.** Cette cotisation est fixée par décret en Conseil d'Etat. L'article R. 381-101 du code de la sécurité sociale fixe cette cotisation à **0,85 % du plafond de la sécurité sociale, soit environ 100 francs par détenu et par mois. ...** Compte tenu de cet exemple, mais aussi en raison du mauvais état de santé d'environ 20 000 détenus sur 53 000, de la prévalence dans la population carcérale de pathologies dont le traitement est coûteux, et de l'augmentation continue depuis quinze ans du nombre de

personnes incarcérées (qui s'est accru de plus de 70 % pendant cette période), il importe que l'article L. 381-30-2 soit amendé afin de présenter des garanties suffisantes eu égard à l'objectif d'équilibre financier du régime général et à l'impossibilité pour les établissements de santé d'assurer des missions nouvelles coûteuses eu égard au taux directeur de progression de la dotation globale hospitalière (plus 3,35 % seulement pour 1994).

En conséquence, votre commission vous propose de préciser que la détermination du montant de la cotisation forfaitaire tient compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale.

• *Article L. 381-30-3* - Cet article prévoit la globalisation des versements de cotisations effectués par l'Etat. Il constitue une conséquence logique du principe de l'affiliation automatique et immédiate des détenus aux assurances maladie et maternité du régime général.

• *Article L. 381-30-4* - Cet article reprend les dispositions en vigueur du troisième alinéa de l'article L. 381-30 qui prévoit que la rémunération du travail pénal est soumise à cotisations patronales et salariales, les obligations de l'employeur étant assumées par l'administration pénitentiaire. Selon l'article R. 381-99, le taux de cotisation est à l'heure actuelle fixé à 6,7 % de la rémunération brute, soit 4 % à la charge de l'employeur et 2,70 % à la charge du détenu. A titre de comparaison, les taux de cotisations actuellement en vigueur pour les assurances maladie, maternité, invalidité et décès du régime général sont de 12,8 % pour la partie versée par l'employeur et de 6,8 % pour la partie à la charge du salarié, soit au total environ trois fois plus que le taux global versé sur la rémunération d'un travail pénal, ce qui peut être expliqué par le fait que les détenus sont privés du bénéfice des prestations en espèces et par la modicité de leur rémunération.

• *Article L. 381-30-5* - Cet article détermine les modalités de prise en charge des dépenses afférentes aux soins délivrés aux détenus (fraction remboursable et ticket modérateur ainsi que forfait journalier en cas d'hospitalisation).

L'Etat versera à l'établissement de santé le montant du ticket modérateur et, le cas échéant, celui du forfait journalier. Il est indispensable que, libérée de la prise en charge sanitaire des détenus,

l'administration pénitentiaire soit désormais mise en mesure de régler ses dettes dans des délais raisonnables, de nombreux établissements de santé étant souvent confrontés à un problème de recouvrement et d'encaissement des titres de recettes émis à l'encontre des établissements pénitentiaires à l'occasion de l'hospitalisation de détenus : ces délais peuvent aller jusqu'à 350 jours.

Compte tenu de la sous-estimation manifeste de la demande de santé en prison résultant de l'insuffisance des moyens médicaux de l'administration pénitentiaire, et du mauvais état de santé d'une importante fraction de la population carcérale (estimée à un tiers des détenus environ), **il est probable qu'une offre de soins plus performante conduira à une demande renouvelée - quantitativement et qualitativement - et donc à une augmentation de la dépense de soins pénitentiaires.** Il apparaît **impossible aux établissements de santé d'assumer cette charge** compte tenu de l'encadrement actuel de la progression des recettes de l'hôpital ; le taux d'évolution de 3,35 % retenu pour 1994 contraindra déjà à une demande de soins égalisant les faibles marges de manoeuvre des établissements. Il est donc essentiel que lors de la mise en application de la réforme, les dépenses afférentes à la prise en charge sanitaire des détenus soient prises en charge hors dotation globale. **Une telle solution offrira plus de garanties aux établissements de santé et, en permettant une meilleure individualisation de la dépense, donnera également aux pouvoirs publics les moyens de contrôler son évolution.**

Votre commission vous propose donc d'adopter les dispositions de cet article, ainsi que celles de l'article additionnel après l'article 3.

- *Article L. 381-30-6* - Cet article précise que certaines dépenses qui n'entrent pas dans le champ des dépenses hospitalières remboursables sont prises en charge par l'Etat.

Il s'agit d'abord des dépenses de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé qui, en vertu des dispositions de l'article L. 711-3 du code de la Santé publique, "concourt" seulement aux actions de prévention et d'éducation pour la santé. A cet égard, l'élaboration au sein de l'établissement pénitentiaire d'un programme annuel de prévention coordonnant les interventions des différentes personnes morales chargées d'assurer la prévention de certaines maladies (par exemple les départements pour la tuberculose et les maladies vénériennes et l'Etat pour l'infection par le VIH) est indispensable. L'entrée dans le milieu pénitentiaire des établissements de santé, c'est-à-dire d'une compétence médicale,

constitue à l'évidence une occasion de donner une nouvelle impulsion à une action préventive qui est souvent insuffisante dans les prisons.

L'article L. 381-30-6 définit également une autre catégorie de dépenses prises en charge par l'Etat : il s'agit des dépenses afférentes à la constitution de ce que l'on pourrait qualifier de section déconcentrée de l'établissement de santé à l'intérieur de l'établissement pénitentiaire : l'Etat devra aménager des locaux d'hospitalisation et assumer la prise en charge des frais de transport de l'hôpital vers les centres pénitentiaires.

Cet article confère à l'Etat une grande responsabilité dans le sort de la réforme ; en effet, de nombreux établissements pénitentiaires nécessitent le réaménagement de leur infirmerie ou service médical afin que la vétusté ou l'exiguïté des lieux ne constitue pas un obstacle à la mise en place d'un service de soins convenables. Si l'administration pénitentiaire n'effectuait pas rapidement une telle mise à niveau des locaux affectés à la délivrance des soins et à la réalisation d'examens de diagnostic, il est à craindre que soient multipliées des hospitalisations a priori injustifiées qui rendront inefficaces à la fois la prise en charge des détenus à l'intérieur de l'établissement et dans le cadre de l'hôpital, trop de ressources financières de moyens en personnel étant consacrées au transport et à la garde des détenus à l'hôpital. Dans cette hypothèse, l'administration pénitentiaire pourrait, en outre, être tentée d'effectuer des "levées d'écrou" prématurées de certains détenus malades afin de diminuer le volume des gardes et surveillances nécessaires, contribuant ainsi à créer un problème de sécurité à l'intérieur de l'hôpital.

Votre commission vous propose d'adopter l'ensemble de l'article 3, tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 3

Prise en charge des dépenses hospitalières

Pour les raisons indiquées à l'occasion du commentaire de l'article L. 381-30-5, votre commission vous propose d'adopter un article additionnel tendant à préciser qu'à l'occasion de la mise en application des dispositions de la réforme, la part des dépenses hospitalières prises en charge par la sécurité sociale sera financée par la dotation globale.

Art. 4

Dispositions transitoires

Cet article précise que les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels la prise en charge sanitaire n'est pas assurée par le service public hospitalier ne bénéficient des prestations en nature des assurances maladie et maternité qu'en cas d'hospitalisation ; dans ce cas, les cotisations prises en charge par l'Etat sont réduites d'un pourcentage fixé par décret.

Il vise à adopter l'application de la réforme aux établissements pénitentiaires du "programme 13 000" au sein desquels la gestion du service médical est confiée au secteur privé. Il n'est pas exclu qu'à l'expiration de la convention qui confie au secteur privé certaines fonctions dans la gestion de ces établissements, celui-ci opte pour un alignement sur les modalités de prise en charge sanitaire des détenus.

L'application de la réforme dans les établissements pénitentiaires autres que ceux relevant du "programme 13 000" sera d'ailleurs l'occasion d'une évaluation et d'une comparaison entre les différents modes de prise en charge sanitaire. Il apparaît en effet que le coût de la prise en charge sanitaire dans les établissements à gestion privée est assez élevé : l'Etat verse ainsi des prix de journée variant de 19,24 francs par détenu et par jour à 59,84 francs par détenu et par jour.

Le coût des médicaments par détenu et par jour représente 1,65 franc pour l'établissement le moins onéreux. Mais cette somme s'élève à 6,61 francs à Bapaume.

A titre de comparaison, ces frais sont évalués à 3 francs par détenu et par jour dans le budget prévisionnel pour 1992 établi en application de la convention conclue entre l'établissement pénitentiaire de Châteauroux, dont la gestion est exclusivement publique et le centre hospitalier de la même ville.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement de précision à cet article.

Art. 5

Suppression de l'article L. 161-12 du code de la Sécurité sociale

La suppression par cet article de l'article L. 161-12 du code de la sécurité sociale constitue la conséquence logique du principe de l'affiliation immédiate et automatique des détenus au régime général, à compter de la date de leur incarcération.

A l'heure actuelle, compte tenu des dispositions en vigueur, le code de la sécurité sociale définit au bénéfice des détenus deux périodes de maintien des droits d'une durée d'un an. D'une part, l'article L. 161-12 dispose que les détenus qui ne remplissent pas à un autre titre les conditions d'ouverture des droits aux prestations d'assurance maladie et maternité, soit continuent de bénéficier pour leur famille, des prestations servies par le régime dont ils relevaient avant leur incarcération ou, à défaut, du régime général. D'autre part, l'article L. 161-13 définit une nouvelle période de maintien des droits d'une durée d'un an à la sortie de prison. Seul l'article L. 161-13 doit être maintenu, afin de procéder à une affiliation immédiate et surtout de ne pas donner aux détenus des droits (en l'espèce une période de maintien des droits d'une durée deux fois plus longue que celle de droit commun) supérieurs à ceux dont bénéficient les assurés sociaux.

En conséquence, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel avant l'article 6

Personnels de santé exerçant en milieu pénitentiaire

Près de 250 médecins, 141 infirmières pénitentiaires et 172 infirmières recrutées par la Croix Rouge en application de la Convention du 17 février 1987 conclue pour une durée indéterminée entre le ministère de la Justice et la Croix Rouge française prennent en charge à l'heure actuelle la santé des détenus dans des conditions matérielles et de rémunération difficiles, mais en faisant preuve d'un réel esprit de dévouement. Les médecins sont des vacataires recrutés par l'administration pénitentiaire et les infirmières pénitentiaires sont des fonctionnaires d'Etat. Quant aux infirmières de la Croix Rouge française, elles ont pu être recrutées pour une durée déterminée ou indéterminée, l'administration pénitentiaire remboursant à cette organisation l'ensemble des coûts supportés par la Croix Rouge au titre de ses personnels infirmiers.

Le sort de ces personnels n'a pas été pris en considération par le projet de loi qui vous est proposé, omission qui peut leur laisser penser que le travail qu'ils ont accompli pendant de nombreuses années ne fait pas l'objet d'une réelle considération.

En conséquence, **votre commission vous propose d'adopter un article additionnel établissant les modalités d'une éventuelle participation de ces personnels, s'ils le souhaitent, à la prise en charge sanitaire des détenus.**

Art. 6

Entrée en vigueur de la réforme de la prise en charge sanitaire et de la protection sociale des détenus

Cet article précise que les dispositions des articles 2 à 5, c'est-à-dire l'ensemble de la réforme de la protection sociale, et de la prise en charge sanitaire des détenus entrera en vigueur le **1er janvier 1994**. Votre commission comprend mal les raisons d'une telle précipitation, qu'elle espère ne pas vouloir signifier l'expression d'une volonté de l'administration pénitentiaire de "se débarrasser" dans l'urgence de la mission qui est pour l'instant la sienne de prise en charge sanitaire des détenus. Une telle volonté augurerait mal des perspectives de la réforme qui oppose un engagement réel de l'administration pénitentiaire.

Votre commission vous propose de supprimer cet article.

Article additionnel après l'article 6

Prévention de l'infection par le VIH dans les établissements pénitentiaires

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine constitue un des problèmes de santé majeurs dans les établissements pénitentiaires et, comme le soulignent le Professeur Guy Nicolas (vice-président du Haut Comité de la Santé publique) et Mme Michèle Collin (ministère de la Justice) "a fait vaciller le fragile équilibre du système de soins en milieu pénitentiaire". La prévalence de cette maladie varie selon les établissements ; selon ces auteurs, si 4 % de la population carcérale est infectée, cette proportion peut atteindre 15 % dans certains établissements de la région parisienne. Ce ratio est très probablement sous-estimé dans la mesure où 30 % seulement des détenus ont fait l'objet d'une virologie VIH. La population carcérale

est très vulnérable à l'infection par cette maladie, en raison en particulier de la forte proportion de toxicomanes en son sein (15 % en moyenne, ce taux pouvant atteindre 40 à 50 % dans certains établissements). Eu égard aux risques de contamination dans le milieu pénitentiaire qui est par définition un monde clos, et afin de délivrer dès que possible les soins nécessaires aux détenus infectés, il apparaît opportun à votre commission d'instituer un dépistage obligatoire de cette infection en milieu pénitentiaire, au même titre que le dépistage de la tuberculose ou des maladies vénériennes.

Il n'existe pas en France de dépistage obligatoire de l'infection par le VIH. Les articles L. 153 et L. 154 du code de la santé publique prévoient qu'il est systématiquement proposé à l'occasion des examens médicaux pré-nuptiaux et du premier examen prénatal.

Eu égard aux conditions de vie en milieu carcéral, votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel qui précise que la virologie VIH sera effectuée à l'occasion de l'examen médical mentionné à l'article D. 285 du code de procédure pénale et après information sur les risques de contamination.

CHAPITRE III

Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme

Section 1

Publicité pour les médicaments à usage humain

La section 1 du présent projet de loi a pour objet de transposer en droit français la **directive 92/28 CEE du 31 mars 1992** concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

Elle a pour effet essentiel de faire "**remonter**" à un **niveau législatif des dispositions qui existent en droit français mais à un niveau réglementaire.**

En effet, l'article L. 551 du code de la santé publique dispose en son premier alinéa que "la publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat". Les dispositions réglementaires prises en application de cet article font l'objet des articles R. 5043 à R. 5055-4 du code de la santé publique. Ces articles prévoient que, pour pouvoir faire l'objet d'une publicité, les médicaments doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

La publicité auprès du public, qui est autorisée par un "visa de publicité", est possible lorsque les médicaments ne sont pas obligatoirement soumis à prescription médicale et ne sont pas remboursés.

La publicité auprès des professionnels de santé est soumise à un régime déclaratif.

Cette réglementation s'applique également en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 551 aux produits "autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L. 601-1 (...), présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la

modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques".

En revanche, la publicité pour les "objets, appareils et méthodes" étant présentés comme ayant des vertus identiques aux "produits" sus-visés fait l'objet de dispositions spécifiques, dans la mesure où il est prévu que l'Agence du médicament peut, soit interdire la publicité en leur faveur lorsqu'ils ne possèdent pas les propriétés annoncées, soit la soumettre à une obligation de mentionner certains avertissements ou précautions d'emploi.

Les articles 7, 8 et 9 n'apportent pas de modification importante à la réglementation actuelle. Votre commission regrette qu'à l'occasion de cette transcription, les dispositions de la directive relatives à l'hospitalité offerte aux médecins n'aient pas été retenues par les auteurs du projet de loi.

Art. 7

Publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical

Les dispositions les plus importantes de cet article ne concernent pas les médicaments mais les visiteurs médicaux dont l'accès à la profession sera désormais soumise à la justification de certains titres ou diplômes attestant une qualification professionnelle.

Paragraphe I

Définition de la publicité

Ce paragraphe introduit dans le code de la santé publique une définition de la publicité qui n'existait ni dans l'article L. 551, ni dans les dispositions réglementaires relatives à la publicité. La définition proposée à l'article L. 551 tel qu'il résulte du projet de loi reprend la définition retenue par la directive.

Paragraphe II

Réglementation de la publicité et accès à la profession de visiteur médical

Le paragraphe II tend à insérer après l'article L. 551 six nouveaux articles établissant les prescriptions essentielles de la réglementation de la publicité.

Les régime applicable en matière de publicité auprès du public ou des professionnels ne sont pas modifiées, l'Agence du médicament étant compétente pour délivrer les visas ou recevoir les déclarations.

Votre commission vous propose cependant d'adopter deux amendements au texte proposé pour l'article L. 551-3. D'une part, un premier amendement insère dans le texte du projet de loi une exigence complémentaire posée par la directive : les médicaments qui contiennent des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public. D'autre part, et par dérogation au premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-3, les produits de sevrage tabagique doivent pouvoir faire l'objet d'une telle publicité, bien qu'ils contiennent de la nicotine et qu'ils sont obligatoirement soumis à prescription médicale.

Elle vous propose également d'amender le texte prévu pour l'article L. 551-8 afin de reprendre une condition posée pour la délivrance d'échantillons à la fois par la directive et la réglementation française actuelle, ainsi que le texte prévu pour l'article L. 551-10 afin d'y apporter une modification rédactionnelle.

Sous réserve de ces modifications, votre commission vous propose d'adopter cet article.

Article additionnel après l'article 7

Modification de l'article L. 365-1 du code de la santé publique

Votre commission vous propose de corriger une omission des auteurs du projet de loi qui n'ont pas retranscrit les dispositions de la directive relative à l'hospitalité offerte aux médecins.

Elle comprend leur souci de ne pas réouvrir le débat sur les "avantages offerts aux médecins" qui a suivi la promulgation de la loi du 27 janvier 1993 et en particulier de son article 47 qui les prohibe sous peine de sanctions pénales.

Mais il semble que le souci du législateur d'assurer une bonne transposition des directives européennes ne doit pas s'incliner devant de telles craintes qui, au demeurant, ne sont pas justifiées, le débat ayant suivi la promulgation de la loi ayant trouvé une bonne réponse avec la publication d'une circulaire interprétative très consensuelle.

Si la circulaire constitue une bonne réponse politique au débat, elle ne peut être assimilée à une bonne réponse juridique au problème posé par l'application d'un texte dont la méconnaissance peut entraîner des sanctions pénales.

Aussi, votre commission vous propose-t-elle de compléter l'article L. 365-1 du code de la santé en précisant que les conventions mentionnées dans cet article peuvent prévoir que l'hospitalité qui sera offerte aux participants à des manifestations, dès lors qu'elle se situe à un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 8

Coordination

Cet article vise à insérer dans l'article L. 556 qui prévoit les sanctions applicables en matière de publicité les nouvelles références applicables à la suite de la transposition de la directive.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 9

Dispositions transitoires

Votre commission vous propose d'assouplir les dispositions transitoires prévues par cet article en matière d'accès à la profession de visiteur médical. Celui-ci prévoit en effet que, par dérogation aux dispositions prévoyant l'exigence de diplômes ou titres pour l'accès à la profession, les personnes qui ont exercé cette profession pendant une durée de cinq ans dans les dix dernières années pourront continuer à exercer cette profession. Votre commission estime qu'une

période de trois ans est suffisante, surtout si l'on prend en considération les dispositions de l'article L. 551-7 qui prévoient que leurs employeurs devront veiller à l'actualisation de leurs connaissances.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Section 2

Médicaments homéopathiques à usage humain

Cette section vise à transposer en droit français la directive 92/73 CEE du 22 septembre 1992 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques à usage humain.

La transposition de la directive sur les médicaments homéopathiques constitue un enjeu industriel important eu égard à la dimension des principaux laboratoires français qui ont beaucoup à gagner de l'ouverture des frontières.

L'industrie du médicament homéopathique représente en effet un chiffre d'affaires de 1 500 millions de francs ; elle occupe désormais 3 200 personnes. Sa part dans le chiffre d'affaires total de l'industrie pharmaceutique a presque doublé en dix ans.

Art. 10

Médicaments homéopathiques

Cet article qui propose une définition des médicaments homéopathiques rédigée à partir des prescriptions de la directive, définition qui n'existait pas dans la législation française.

Il prévoit que certains médicaments homéopathiques pourront faire l'objet d'un enregistrement simplifié lorsque, par nature, ils ne présentent aucun danger pour la santé publique. Eu égard aux délais d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et à son coût pour les laboratoires, cette procédure correspond à une simplification bienvenue.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 11

Adaptation des dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992

L'article 17 de la loi n° 92-1477 dispose que l'importation dans le territoire douanier des médicaments à usage humain est soumise à autorisation préalable, et que l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique vaut autorisation préalable.

L'article 11 de la loi précise que l'enregistrement simplifié vaut également autorisation.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 12

Dispositions transitoires

L'article 12 du projet de loi dispose que les produits ayant obtenu une autorisation avant la date de promulgation de la loi devront faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au plus tard le 1er janvier 1995.

Cette date apparaît opportune, l'article 10 de la directive prévoyant que la commission présentera un rapport concernant l'application de la directive au plus tard le 31 décembre 1993.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 3

Exercice de la profession de pharmacien

Art. 13

Modification de l'article L. 514 du code de la santé publique

Cette section, qui ne comprend qu'un article, vise à transposer en droit français les dispositions résultant de la modification de la directive 85/433 CEE du 16 septembre 1985 intervenue avec l'adoption de la directive 90/658/CEE.

L'article 13 du projet de loi propose une nouvelle rédaction de l'article L. 514 du code de la santé qui définit les conditions d'accès à la profession de pharmacien. Il mentionne la manière permettant d'établir la conformité du diplôme. Celui-ci doit figurer sur une liste ou être accompagné d'une attestation de l'Etat d'origine.

Il autorise également le Ministre, en cas de doute quant à la validité de ce diplôme, à exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de son authenticité.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 4

Dispositifs médicaux

Cette section vise à transposer en droit français deux directives européennes du 20 juin 1990 et 14 juin 1993 relatives aux dispositifs médicaux.

Art. 14

Calendrier de mise en place des procédures de certification

Les directives européennes prévoient la mise en place d'une procédure de certification des dispositifs médicaux (marquage CE) qui sera délivrée par des organismes désignés par l'autorité nationale.

Dans le droit en vigueur, l'article L. 665-1 prévoit pour les produits à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique dont

l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient une procédure d'homologation.

La directive prévoit une période transitoire de 3 ans pour passer d'une procédure à l'autre.

Au terme de la période transitoire, l'article L. 665-1 devra être supprimé, la liste des produits soumis à homologation étant incluse dans celle qui doivent faire l'objet d'une certification.

L'article 14 prévoit les modalités de cette période transitoire, qui varie en fonction des dates butoir imposées par les directives pour les dispositifs implantables actifs et les autres.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 15

Dispositifs médicaux

Cet article constitue à proprement parler la transposition des directives précitées ; il donne une définition des dispositifs et prévoit que ceux-ci ne peuvent être mis sur le marché sans avoir reçu une certification préalable, qui peut être retirée en cas de danger pour la sécurité des patients.

Il prévoit également les sanctions pénales applicables.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 5

Prévention du tabagisme

Art. 16

Renforcement du dispositif de lutte contre le tabagisme

Cette section vise à transposer en droit interne les dispositions de la directive du 15 mai 1992 concernant l'étiquetage des produits du tabac et l'interdiction de commercialisation de certains tabacs à usage oral.

L'article 216 vise à remplacer la mention selon laquelle chaque paquet de cigarettes comporte un message de caractère sanitaire par une disposition ayant un champ d'application plus large (tous les tabacs et produits du tabac).

Il interdit par ailleurs la vente de certains produits du tabac à usage oral, qui sont plus répandus dans d'autres pays européens qu'en France.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

CHAPITRE IV

Agence du médicament

I. COMMENTAIRES

Intervenue à la suite du vote d'un amendement sénatorial au projet de loi qui allait devenir la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, la création de l'Agence du Médicament a donné à notre pays sur le plan national et international, une indispensable crédibilité scientifique en matière de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.

Directement à l'origine de cette création, votre commission accorde une vigilante attention aux conditions de l'installation de cet établissement dans la mesure où, par deux fois, le précédent Gouvernement a gravement méconnu la volonté du législateur. Depuis l'entrée en fonction du nouveau Gouvernement, elle ne peut que se féliciter des actions entreprises et de l'importance des crédits affectés à l'Agence à l'occasion de l'examen de la loi de finances rectificative pour 1993. Bien que le déménagement à Saint-Denis de certains services transférés de l'Etat vers l'Agence et les incertitudes juridiques tenant aux "curiosités" qui émaillaient le décret du 8 mars 1993 ont occasionné quelques retards initiaux dans le traitement des dossiers, l'Agence travaille aujourd'hui dans de bonnes conditions.

Le présent projet de loi vient aujourd'hui modifier des dispositions de la loi du 4 janvier 1993 ; il doit être amendé, afin de ne pas remettre en cause l'indépendance de l'Agence.

A. A DEUX REPRISES, LE PRECEDENT GOUVERNEMENT A GRAVEMENT MECONNU LA VOLONTE DU LEGISLATEUR

1. Une gestation difficile

Une première fois, en 1992, la création de l'Agence du médicament a été un moment compromise par des péripéties politiques regrettables, le Gouvernement n'ayant pas souhaité inscrire à l'ordre du jour des Assemblées le texte élaboré en commission mixte paritaire à l'occasion de l'examen par le Parlement du projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables. Le Parlement

a en quelque sorte obtenu gain de cause grâce à l'adoption par le Sénat d'un amendement déposé par votre rapporteur au projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine, qui a abouti à la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

2. Un décret d'application contestable

A une deuxième reprise, le Gouvernement a méconnu la volonté du législateur en édictant le décret n° 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l'Agence du médicament.

En effet, tandis que l'article L. 567-1 du Code de la Santé publique dispose que l'Agence du médicament est créée en vue de "garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative" des études et choix publics en matière de médicament, l'article 2 du décret précité faisait obligation aux fabricants qui sollicitent une autorisation de mise sur le marché de leur produit, d'indiquer leur éventuelle intention de demander l'inscription de ce médicament sur la liste des médicaments remboursables. Dans l'hypothèse d'une telle demande, le fabricant devait également fournir une évaluation du prix de commercialisation envisagé.

Une telle disposition allait à l'encontre de la lettre de la loi, qui a souhaité asseoir la compétence de l'Agence sur des critères scientifiques et non économiques ; elle procédait d'un mélange des genres regrettable en posant les éléments d'une liaison éventuelle entre l'autorisation de mise sur le marché et l'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Or la promotion de la santé publique exige que ces deux procédures qui ne sont pas de même nature, correspondent à la satisfaction de critères distincts.

Prenant acte des réactions suscitées par la publication de ce décret, M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire avait alors déclaré que "les informations concernant l'inscription sur la liste des médicaments remboursables et l'évaluation du prix de commercialisation envisagé seront déposées au ministère de la santé et ne seront pas transmises à l'Agence du médicament puisque la procédure de fixation des prix relève exclusivement des ministres".

Cependant, le ministre évoquait également "la partie scientifique du dossier d'AMM", laissant ainsi entendre que celui-ci comporterait également un volet économique.

La crainte de l'existence d'un lien entre l'autorisation de mise sur le marché et l'inscription sur la liste des médicaments remboursables est confirmé par la lecture du décret n° 93-762 du 29 mars 1993 relatif aux spécialités remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale, qui précise que "la personne qui demande l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique doit, en même temps qu'elle adresse cette demande à l'autorité compétente, faire connaître aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale son intention de solliciter l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables. (...) Cette demande n'est pas recevable si les prescriptions ci-dessus n'ont pas été respectées, sauf motif légitime".

B. VOTRE COMMISSION SE FÉLICITE DES ACTIONS ENTREPRISES DEPUIS L'ENTRÉE EN FONCTION DU NOUVEAU GOUVERNEMENT ; MAIS ELLE ESTIME QUE L'INSTITUTION D'UN RECOURS HIÉRARCHIQUE À L'ENCONTRE DES DÉCISIONS DE L'AGENCE COMPROMETTRA SON INDÉPENDANCE.

1. De nouveaux moyens accordés à l'institution et un nouveau décret d'application de la loi du 4 janvier 1993

A l'occasion de l'examen par le Parlement de la loi de finances rectificative pour 1993, et conformément aux dispositions du décret n° 93-235 du 8 mars 1993 selon lesquelles le budget pour l'exercice 1993 serait arrêté par les ministres chargés de la santé et du budget afin d'être applicable au plus tard le 1er juillet 1993, le Gouvernement a inscrit dans le projet de nouveaux crédits destinés à l'Agence (9 millions de francs).

Votre rapporteur, en déposant un amendement à ce projet de loi, a souhaité montrer l'insuffisance d'une subvention de 9 millions de francs au regard de l'ampleur des investissements nécessaires à court terme afin notamment de moderniser les installations et équipements du laboratoire national de la Santé.

Or, la charge de ces investissements ne peut reposer exclusivement sur l'industrie pharmaceutique, qui est certes intéressée au bon fonctionnement de l'Agence mais qui ne peut se substituer à l'Etat sauf à méconnaître l'indépendance de ses travaux et son statut d'établissement public.

Le Gouvernement a alors accepté d'amender le projet de loi de finances et d'accorder des nouveaux crédits d'un montant de 8 millions de francs, ce dont votre commission se félicite.

Par la suite, a été publié au Journal Officiel du 7 août 1993 le décret n° 93-982 du 5 août 1993 pris pour l'application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993. Ce décret a notamment abrogé les dispositions litigieuses de l'article 2 du décret du 8 mars 1993 et a ainsi posé en respectant la volonté du législateur les conditions d'une indépendance des choix scientifiques et économiques en matière de médicament.

2. Certaines dispositions du présent projet de loi remettent en cause l'indépendance de l'Agence

Le chapitre II du projet de loi qui est soumis à votre examen comporte des dispositions importantes auxquelles la commission des Affaires sociales accorde son soutien ; il en est ainsi de celles qui élargissent l'origine des ressources de l'Agence, ou qui prévoient un régime de responsabilité pour les conséquences dommageables éventuelles du directeur de l'Agence, ou encore procèdent à un "toiletage" de la loi du 4 janvier 1993 afin de clarifier en certaines matières la répartition des compétences entre l'Etat et l'Agence du médicament.

En revanche, il méconnaît dans son article 18 l'objectif d'indépendance de l'Agence en instituant la faculté d'un recours hiérarchique auprès d'un ministre à l'encontre des décisions de l'Agence et en créant ainsi, en vertu de raisons affichées de "veille sanitaire" les conditions d'une véritable "veille financière".

Votre commission vous proposera un amendement tendant à donner au ministre une sorte de "droit d'alerte" en cas d'urgence pour la santé publique ; si le ministre chargé de la santé ne doit pas se désintéresser des conséquences que pourraient entraîner des autorisations de mise sur le marché en termes de santé publique, il ne dispose pas de l'expertise scientifique lui permettant de réformer ou d'annuler certaines décisions de l'Agence.

II. EXAMEN DES ARTICLES

Art. 17

Compétences et régime des décisions de l'Agence

Cet article, qui comporte sept paragraphes a pour objet d'adapter certaines dispositions du Code de la Santé publique concernant l'Agence du Médicament en conséquence de la transposition de la directive du 31 mars 1992 relative à la publicité pour les médicaments humains (paragraphes I, II et III, de confier à l'Agence la délivrance de l'autorisation préalable mentionnée à l'article 17 de la loi du 31 décembre 1992 (paragraphe IV), d'introduire la possibilité d'un recours hiérarchique à l'encontre des décisions de l'Agence (paragraphe V), d'élargir l'origine de ses ressources financières (paragraphe VI), et de lui confier le pouvoir d'autorisation d'ouverture de certains établissements pharmaceutiques.

Paragraphe I

Publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme ayant des propriétés thérapeutiques

L'article L. 552 du code de la Santé publique dispose que la publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit relative aux produits (autres que les médicaments) présentés comme favorisant notamment le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies peut être interdite par l'Agence du Médicament lorsqu'il n'est pas établi que lesdits projets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées.

C'est la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament qui a confié à l'Agence du Médicament la compétence en matière de publicité sur ces produits. Cependant, bien que l'article 16, paragraphe II de la loi n° 93-5 classe l'article L. 552 parmi ceux où les mots "ministre de la santé" doivent être remplacés par les mots "Agence du Médicament", ce remplacement n'a été effectué, en raison d'une erreur matérielle, que pour la deuxième référence au ministre chargé de la santé. Dès lors, à la simple lecture du code, apparaît une compétence concurrente du ministre et de l'Agence qui n'existe pas dans la loi.

Paragrapnes II et III

Coordination avec les dispositions issues de la transposition de la directive du 31 mars 1992 sur les médicaments a usage humain

Le paragraphe II modifie les dispositions de l'article L. 564 du code de la santé publique afin d'adopter les compétences des inspecteurs de la pharmacie en matière de publicité à l'évolution de la législation à la suite de la transposition de la directive du 31 mars 1992. Ces inspecteurs, qui bénéficient d'une compétence générale de contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie, ont qualité pour rechercher et constater même en-dehors des établissements de distribution des médicaments ou produits ou des établissements de santé ou de laboratoires, les infractions aux dispositions des articles L. 551 à L. 551-10.

Le paragraphe III modifie les dispositions de l'article L. 567-2 du code de la Santé publique relatif aux missions de l'agence et qui dispose que l'Agence est notamment chargée d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551, c'est-à-dire la réglementation de la publicité établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le paragraphe II de cet article propose de remplacer la référence "L.551" par la référence aux articles "L.551 à L. 551-9", c'est-à-dire l'ensemble des articles qui réglementent désormais la publicité pour les médicaments.

Paragraphe IV

Importation de médicaments

Ce paragraphe vise à adapter les dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 à la répartition des compétences entre l'Etat et l'Agence du médicament. Celle-ci étant compétente en matière d'importation de médicaments, il convient de modifier ledit article.

Paragraphe V

Indépendance de l'Agence du médicament

Malgré l'amélioration rédactionnelle qu'il apporte à l'article L. 567-4 et le fait qu'il met fin à une incertitude quant au

régime de responsabilité applicable aux décisions du directeur de l'Agence du médicament, le paragraphe 2 de l'article 17 du projet de loi supprime la mention selon laquelle "les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique". Il institue de fait la possibilité d'un **recours hiérarchique** à l'encontre notamment des décisions d'autorisation de mise sur le marché, **possibilité qui va à l'encontre de l'intention du législateur** qu'il a manifestée en adoptant l'amendement présenté par votre rapporteur au projet de loi devenu la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion et de médicament et en créant ainsi l'Agence du médicament.

Le paragraphe V apporte tout d'abord une amélioration rédactionnelle à l'article L. 567-4 en remplaçant une énumération (autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603 et L. 858-11 du présent code) par une mention plus générale : "les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres 1er, II et III du présent livre".

Dans le livre V (Pharmacie), il s'agit des titres intitulés "Dispositions générales", "Dispositions particulières aux différents modes d'exercice de la pharmacie", et "Restriction au commerce de certaines substances et certains objets", d'éventuelles références aux titres I bis et IV qui complètent ce livre étant inutiles eu égard à leur objet (respectivement Agence du médicament et dispositions diverses et transitoires).

Le paragraphe V ajoute à cette compétence la référence à l'autorisation mentionnée à l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 en conséquence des dispositions du paragraphe IV de l'article 17 du présent projet de loi. Il précise également que les décisions du directeur de l'Agence sont prises en vertu, non seulement de dispositions législatives, mais aussi des mesures réglementaires prises pour leur application.

Le paragraphe V vise également à apporter une réponse à la question de la responsabilité du fait des conséquences des décisions de l'agence. En précisant que les décisions prises par le directeur général de l'Agence sont prises "au nom de l'Etat", le projet de loi établit clairement que la personne publique au nom de laquelle sont prises les décisions c'est-à-dire est responsable des conséquences dommageables des décisions prises par le directeur général de l'Agence.

Enfin, le projet de loi vise à instituer une **possibilité de recours hiérarchique** à l'encontre des décisions de l'Agence, qui conduirait, si cet article était voté en l'état, à une **remise en cause** de

l'indépendance de l'Agence du médicament et de sa crédibilité nationale et internationale.

En effet, **quelles pourraient être les raisons qui conduiraient le ministre à annuler ou à réformer des décisions prises par le directeur de l'Agence à la suite d'un recours hiérarchique ?**

Saisi par exemple à propos d'une décision d'autorisation de mise sur le marché, décision qui doit être prise en fonction de critères exclusivement scientifiques en vertu de l'article L. 601 du code de la Santé publique, **le ministre ne disposera pas à l'évidence de l'expertise nécessaire pour annuler ou réformer la décision du directeur général de l'agence. Le ministère des affaires sociales reconnaît lui-même un tel état de fait, le dossier de présentation du présent projet de loi remis aux membres de la commission des Affaires sociales expliquant sans aucune ambiguïté que "lorsqu'il sera saisi pour procéder au réexamen du dossier, le ministre se prononcera bien évidemment sur la base des avis scientifiques et techniques qui lui seront fournis par l'Agence".** On comprend mal comment sur la base des avis scientifiques et techniques remis par une autorité administrative, le ministre prendrait une décision différente que celle prise par cette autorité administrative.

Dès lors, **l'ambition des auteurs du projet de loi ne serait-elle pas de dissimuler, derrière des objectifs de "veille sanitaire" dont le ministère des Affaires sociales n'a pas les moyens, une "veille financière" un peu moins avouable ?**

Dans son discours de présentation du projet de loi devant la commission des Affaires sociales le **ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales de la Santé et de la Ville a affirmé que "l'existence d'une responsabilité doit être assortie, de la reconnaissance d'un pouvoir de décision fut-ce en dernier ressort". Or, ce pouvoir de décision existe dans le droit en vigueur.**

L'article L. 567-3 du code de la Santé publique dispose ainsi que **"le président du Conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret en Conseil des Ministres".** Si le choix du président du Conseil d'administration est contraint par ce même article qui prévoit qu'il est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège des personnalités qualifiées du conseil d'administration de l'Agence, **le choix du directeur général est parfaitement libre.** Le législateur n'a pas non plus déterminé la durée de cette fonction.

Dès lors, compte tenu de l'objectif d'indépendance de l'Agence du médicament affirmé dans le premier article (L. 567-1) du

titre I bis du livre V du code de la Santé publique et des dispositions du deuxième alinéa de cet article ("**cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions**"), rien ne justifie l'institution d'un recours hiérarchique qui conduirait à des décisions ministérielles prises "sans cause déterminée", c'est-à-dire en fonction de considérations de légalité ou d'opportunité.

La légalité des décisions de l'Agence peut en tout état de cause être contestée devant la **justice administrative** par toute personne ayant un intérêt à agir.

Votre commission souhaite toutefois prendre en considération les préoccupations des auteurs du présent projet de loi, et vous propose d'adopter un amendement tendant à exclure la possibilité d'un recours hiérarchique contre les décisions du directeur général, mais qui prévoit la faculté pour le ministre, de demander au directeur général de l'Agence un **nouvel examen** d'une décision en cas de menace grave pour la santé publique. Pendant la durée de ce nouvel examen, et au plus 30 jours, la **décision du directeur général de l'Agence est suspendue**.

Un "**droit d'alerte**" est ainsi conféré au ministre pour des raisons de veille sanitaire.

La commission vous propose également d'adopter un amendement insérant un **paragraphe additionnel** après le paragraphe V, afin de **rectifier une erreur matérielle dans l'article 18-I de la loi n° 93-5 du 4 janvier** ; en effet, celui-ci a prévu de remplacer au premier alinéa de l'article L. 601 les mots "le ministre chargé de la santé, les mots "Agence du Médicament, mais a omis de viser le "ministre des Affaires sociales" au 6ème alinéa de l'article afin de procéder à une telle substitution.

Paragraphe VI

Régime financier de l'Agence du médicament

Le paragraphe VI de l'article 17 du projet de loi soumis à votre examen tend à **diversifier l'origine des ressources financières de l'Agence** afin de les accroître en valeur absolue et de faciliter la gestion de la trésorerie et des investissements proposés par l'Agence.

La loi n° 93-5 a prévu (article L. 567-7) que les ressources seraient constituées par des subventions d'Etat, des redevances et

taxes, des redevances pour services rendus établis par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance du 2 janvier 1959 et par des produits divers dons et legs. Cette énumération est limitative. Le paragraphe VI prévoit que l'Agence pourra en outre recevoir des **subventions publiques des collectivités publiques** (le laboratoire national de la Santé, qui nécessite la programmation de nombreux investissements est sis à **Montpellier...**) et qu'elle pourra effectuer des **emprunts**. Ceux-ci se révéleront indispensables à la réalisation des investissements rendus nécessaires par la nécessité de renouveler de nombreux équipements transférés de l'Etat à l'Agence.

Le paragraphe VI modifie enfin les modalités d'établissement des redevances pour services rendus en prévoyant qu'ils seront établis par décret en Conseil d'Etat.

Paragraphe VII

Ouverture d'un établissement pharmaceutique

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, c'est-à-dire d'un établissement détenu, géré ou dirigé par un pharmacien assurant la fabrication, l'exportation, l'importation ou la distribution en gros de médicaments (article L. 596), est subordonnée par l'article L. 598 à une autorisation délivrée par "l'autorité administrative". Le paragraphe VII de cet article confie le pouvoir d'autorisation du droit commun au ministre de la Santé et, à titre dérogatoire, à l'Agence lorsque cet établissement se livre à la fabrication, l'importation, l'exportation (et non l'exploitation ainsi qu'il est indiqué dans le projet de loi) ou la distribution en gros de trousseaux, précurseurs ou générateurs ou bien de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle.

Cette disposition est incohérente avec l'article L. 658-2 du code de la Santé qui prévoit que l'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle sont subordonnés à une "déclaration" (et non pas à une autorisation) auprès de l'"autorité administrative compétente". Il est donc opportun de modifier le paragraphe VII de l'article 17 en supprimant la référence aux produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle (article L. 658-1), et d'amender l'article L. 658-2 en remplaçant les mots "autorité administrative compétente" par les mots "Agence du médicament".

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 18

Régime de certaines taxes ou redevances

L'article 18 propose de clarifier le régime de certaines taxes ou redevances destinées à l'Agence du médicament, mais qui sont toujours perçues dans le droit en vigueur "au profit de l'Etat", disposition qui est à l'origine de **difficultés de trésorerie** pour l'Agence. Il vise en outre à préciser les modalités de leur recouvrement qui s'effectuera selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Le **paragraphe I** de l'article 8 précise les modalités de recouvrement de la taxe sur les médicaments et produits bénéficiaires d'une autorisation délivrée par l'Agence, et perçue à son profit en vertu de l'article L. 602-1. Le **paragraphe II** peut être considéré **comme un "intrus"** dans cet article consacré aux taxes et redevances perçues au profit de l'Agence. Il corrige une erreur matérielle en prévoyant que les établissements pharmaceutiques exportant un médicament doit demander "à l'autorité administrative" et non pas "à l'Agence du médicament" de certifier qu'il possède l'autorisation d'ouverture de l'établissement, délivrée par le ministre et qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication. Il demeure entendu que l'Agence du Médicament est seule compétente pour interdire l'exportation de médicaments pour raisons de santé publique ou parce qu'ils ne bénéficient pas (ou plus) d'une autorisation de mise sur le marché.

Ce **paragraphe** doit être amendé afin de préciser que les mots "à l'Agence du médicament" ne doivent être remplacés par "à l'autorité administrative" que dans le premier alinéa de l'article L. 603. En effet, la déclaration de l'établissement pharmaceutique expliquant pourquoi l'autorisation de mise sur le marché n'est pas disponible doit bien être fournie à l'Agence du médicament qui est chargée en vertu du dernier alinéa de cet article de communiquer ces raisons aux autorités sanitaires du pays importateur.

Le **paragraphe III** a pour objet de préciser le régime de recouvrement de la taxe sur les visas de publicité et d'augmenter le montant maximal de cette taxe.

Il précise que cette taxe est versée au profit de l'Etat -et non de l'Agence- pour les visas de publicité concernant les produits visés par l'article L. 551-10 du code de la Santé dont la rédaction est proposée par l'article 7 du projet de loi.

Le paragraphe IV précise que la redevance versée pour l'exécution du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est versée au profit de l'Agence et selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Le paragraphe V prévoit des modalités de recouvrement identiques pour la redevance versée au profit de l'Agence pour l'exécution de l'enregistrement et du contrôle de qualité des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale.

Le paragraphe VI prévoit les mêmes modalités de recouvrement pour la taxe versée au profit de l'Agence à l'occasion de toute demande d'autorisation administrative d'exploitation d'eau minérale naturelle.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 18

Agence nationale du médicament vétérinaire

Votre commission vous propose d'adopter, après l'article 18, un article additionnel instituant une **Agence du médicament vétérinaire au sein du Centre national d'Etudes vétérinaires** afin d'instruire les demandes de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs au médicament vétérinaire.

Cette création est demandée par la profession, qui estime qu'une telle création permettra **d'accroître l'efficacité de la délivrance des autorisations.**

Elle avait également été souhaitée par le Parlement qui avait adopté des dispositions similaires à l'occasion de la discussion du projet de loi sur l'Agence du médicament dont le Gouvernement avait interrompu le cours en ne jugeant pas utile la délibération des Assemblées sur le texte qu'elles avaient élaboré en commission mixte paritaire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 18

Sanctions pénales

L'article L. 658-11 du code de la Santé publique dispose que les produits destinés à l'entretien des lentilles de contact ainsi que les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Or, cette obligation ne fait pas l'objet de sanctions auxquelles s'exposeraient les fabricants qui ne la respecteraient pas.

Des sanctions pénales sont en revanche prévues par le code de la Santé publique pour les autres autorisations de mise sur le marché.

Dans la mesure à l'utilisation de ces produits peut entraîner des risques pour la santé publique, votre commission vous propose de viser dans l'article L. 518 qui prévoit les sanctions les autorisations mentionnées à l'article L. 658-11.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel sans modification.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ

CHAPITRE PREMIER

Etablissements de santé

Art. 19

Autorisations tacites

Cet article vise à supprimer le régime des autorisations tacites pour les nouvelles demandes d'autorisation de création, d'extension, de conversion ou de transformation de tout établissement de santé, de toute installation (y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation) ou activité de soins.

L'article L. 712-16 qui détermine la procédure de délivrance des autorisations mentionnées à l'article L. 712-8 dispose en effet que la décision du ministre (dans des cas déterminés par décret) ou du représentant de l'Etat "est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception mentionnée à l'article L. 712-15 ; à défaut de décision dans ce délai, l'autorisation est réputée acquise.

L'assimilation du silence de l'administration à une acceptation n'est pas fréquente en droit public français : elle existe pour l'essentiel en matière de demande de permis de construire et, plus largement, en matière de droit de l'urbanisme. Dans la plupart des cas en effet, ce silence gardé par l'administration pendant quatre mois vaut rejet de la demande de l'administré. Cette règle, qui fut posée par la loi du 17 juillet 1900 résulte, dans le droit en vigueur, de dispositions du décret du 11 janvier 1965 qui régit les modalités du recours contentieux.

Bien qu'en **apparence défavorable** à l'administré, cette règle possède un **fondement protecteur** dans la mesure où, grâce à elle, le **silence de l'administration ne peut empêcher un recours contentieux.**

Elle peut ainsi protéger une éventuelle inertie de l'administration tout en étant neutre pour l'administré en matière de droits et favorable au citoyen dont la faculté d'exercer un recours juridictionnel n'est pas écartée.

La valeur juridique de cette règle a donné lieu à des divergences d'interprétation entre le Conseil constitutionnel, qui la considère comme un principe général du droit (DC 26 juin 1969, protection des sites) tandis que le Conseil d'Etat l'assimile seulement à une "règle générale".

L'article L. 712-16 du code de la santé publique déroge doublement à cette règle générale. D'une part, il renverse la signification du silence de l'administration, d'autre part, il accorde à l'administration un délai de six mois.

Outre ce long délai accordé à l'administration pour prendre une décision, le code de la santé publique lui offre les moyens de travailler de manière rationnelle en prévoyant en son article L. 712-15 que "les demandes d'autorisation ou de renouvellement sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire afin d'être examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de dépôt des demandes. L'article R. 712-39 prévoit ainsi que, selon la nature des opérations, il sera possible de déposer une demande d'autorisation pendant deux ou trois périodes d'une durée minimale de deux mois.

Dès lors, pourquoi vouloir renverser le principe de l'assimilation du silence de l'administration à une acceptation, et aligner ainsi le droit hospitalier -au moins pour les nouvelles demandes d'autorisation, les demandes de renouvellement continuant à être soumises à la règle de l'autorisation tacite- sur le droit commun ?

Une première raison tient aux **conséquences d'une décision d'autorisation tacite** : celle-ci sera créatrice de droits pendant une durée qui varie avec l'objet de la demande, à savoir de cinq ans (activités de soins, chirurgie ambulatoire) à dix ans (médecine, chirurgie, obstétrique...). Pendant cette période, sauf raisons très particulières telles que l'urgence tenant à la sécurité des malades, l'administration ne pourra plus retirer cette autorisation.

Une deuxième raison tient à la nature de la décision, qui intervient en un domaine intéressant la santé publique et la protection sociale ; elle pourra avoir des **conséquences importantes, voire difficilement réversibles** eu égard de l'importante détermination de la demande de soins par l'offre, en termes de progression des dépenses de santé. Elle peut également être

inadaptée aux besoins de la population et, dans des cas plus rares, présenter un risque pour la santé publique.

Compte tenu de l'importance des conséquences du régime des autorisations tacites et considérant que cet article élimine certains risques, votre commission vous propose d'adopter cet article.

Art. 20

Retrait des autorisations en cas de sous-activité ou pour des raisons sanitaires

Cet article vise à donner à l'administration les moyens d'assurer une planification hospitalière selon des critères et des méthodes différentes des critères et méthodes traditionnellement utilisés en droit hospitalier.

D'une part, en effet, le fondement de la technique de planification proposée repose moins sur une appréciation a priori de la manière dont doit être assurée la satisfaction des besoins de la population, que sur un constat de sous-activité ou d'insuffisante occupation des installations ou encore d'insuffisante utilisation des équipements dans certains établissements, constat qui amène à considérer que la satisfaction des besoins de santé y est peu ou mal assurée.

Cette "nouvelle" planification procède de l'idée selon laquelle une vision prospective n'a de sens que lorsqu'ont été réparés d'éventuels dysfonctionnements ou carences.

D'autre part, la méthode proposée laisse peu de place à la concertation, présumant ainsi que les acteurs -les établissements de santé- ne sauront pas concilier défense d'intérêts particuliers et satisfaction de l'intérêt général.

Les deux premiers paragraphes de cet article correspondent à deux types d'instruments offerts à l'autorisation administrative ; celle-ci pourra retirer une autorisation, soit si un établissement de santé public ou privé possède un niveau d'activité durablement peu élevé, soit si son fonctionnement peut présenter des risques pour la santé publique.

Le troisième paragraphe tire les conséquences de l'insertion de ces deux articles dans le code en supprimant deux articles dont la finalité est identique, mais qui proposent des critères d'appréciation et une méthode qui les rendent insuffisamment

efficaces au regard des objectifs affichés. Si le deuxième instrument offert à l'administration par cet article (risque pour la santé publique) appelle peu d'observations, le premier doit être profondément modifié afin de préciser les critères et les méthodes d'une planification qui ne doit pas être arbitraire.

Paragraphe I

(Article L. 712-17-1)

Retrait d'autorisation en cas de sous-activité

Le paragraphe I de cet article tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 712-17-1 nouveau qui dispose que l'autorisation donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être partiellement ou totalement retirée lorsque, pendant une "période suffisamment longue" est constaté, s'il s'agit d'une installation, un taux d'occupation peu élevé, s'il s'agit d'un équipement, un niveau d'utilisation peu élevé, et s'il s'agit d'une activité de soins, un niveau peu élevé.

La décision de retrait peut être prononcée après une **phase minimale de concertation** : l'établissement doit avoir été mis en mesure de présenter ses observations (il s'agit là d'une exigence minimale en matière de retrait d'une autorisation accordée pour une durée déterminée) et le comité régional (national) de l'organisation sanitaire et sociale doit avoir été consulté.

Cet article, qui donne des bases législatives à une **orientation déjà présente à l'esprit des autorités sanitaires depuis plusieurs années (circulaires Kouchner et Veil)** et tendant à faire coïncider les notions de lits occupés et lits autorisés, repose sur l'exposé des critères très flous ("période suffisamment longue", niveau "peu élevé") et ne **présente pas les garanties minimales** que les établissements sont fondés à attendre : aucun délai n'est posé pour la phase de consultation, par exemple.

Ceci est d'autant plus grave que le champ d'application de cette mesure sera très large : il s'appliquera tant aux établissements de santé **publics** qu'aux établissements **privés**.

Il existe déjà dans le code de la santé publique un article L. 712-20 (que le projet de loi tend à supprimer) qui peut conduire le ministre, après consultation du comité national et du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, à demander au conseil d'administration de l'établissement "d'adopter les mesures

nécessaires, comportant éventuellement un nouveau projet d'établissement, la création ou la suppression de services, de lits d'hospitalisation ou d'équipements matériels lourds". Si cette demande n'est pas suivie d'effet, le ministre possède un véritable pouvoir de substitution et peut prendre les mesures susvisées aux lieu et place du conseil.

Cet instrument est beaucoup moins sévère que celui proposé par le projet de loi. D'une part, il est à la disposition du seul ministre, et non pas du représentant de l'Etat. D'autre part, il repose sur des critères qualitatifs et non quantitatifs. Ainsi, l'article L. 712-20 ne se réfère pas à des niveaux ou des taux, mais offre au ministre la faculté d'intervenir (lorsque "l'intérêt des malades ou le fonctionnement d'un établissement public de santé le justifie et dans la limite des besoins de la population). Enfin, il s'applique uniquement aux établissements publics de santé, et non pas aux établissements privés ; cette sélectivité justifie les dispositions du dernier alinéa de l'article, qui dispose qu'au cas où la carte sanitaire ferait à nouveau apparaître un déficit des services, de lits ou d'équipements, le secteur public bénéficiera d'une priorité pour réaliser les créations qui pourraient être autorisées.

Votre commission propose d'amender les dispositions proposées pour l'article L. 712-17-1 du code de la santé publique, en précisant que le retrait de l'autorisation peut être prononcé lorsqu'il est constaté que le **taux d'occupation** des installations ou **d'utilisation** des équipements ou le niveau des activités de soins est **durablement inférieur aux taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale.**

Ces niveaux, taux et durée seront définis par décret. Ils pourront varier selon la nature des installations, équipements ou activités.

Votre commission vous propose également de **préciser et enrichir la phase de consultation**, qui devra intervenir dans un délai de deux mois. L'établissement pourra présenter, outre ses observations, un **projet de regroupement ou de reconversion**, y compris afin de créer une **institution sociale ou médicosociale** destinée par exemple à l'hébergement des personnes âgées ou handicapées.

Enfin, votre commission vous proposera d'adopter un article additionnel créant un fonds de restructuration destiné aux cliniques privées, prenant ainsi en considération la perte entraînée pour ces établissements à la suite du retrait d'une autorisation.

Paragraphe II

Retrait d'autorisation en cas de risque sanitaire

Le paragraphe II de cet article propose d'élargir et de préciser les raisons pouvant conduire au retrait d'une autorisation en cas de menace pour la santé publique.

Dans le droit en vigueur, le représentant de l'Etat peut uniquement prononcer la suspension, totale ou partielle, d'une autorisation de fonctionner **"en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades"** ; ce retrait de l'autorisation ne peut ensuite intervenir qu'après une procédure de consultation du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

La nouvelle rédaction proposée par le projet pour l'article L. 712-18 prévoit que la suspension, totale ou partielle, de l'autorisation de fonctionner peut également intervenir lorsque les **conditions techniques de fonctionnement** (déterminées par décret sur la base des dispositions de l'article L. 712-9) **ne sont pas respectées** ou lorsque sont constatées des **infractions aux lois et règlements** pris pour la protection de la santé publique.

Une procédure de mise en demeure puis, le cas échéant, de consultation du comité régional, est prévue par le texte.

Par rapport aux dispositions de l'article L. 712-18 actuellement en vigueur, l'institution d'une mise en demeure qui permettra à l'établissement de prendre les mesures appropriées afin de faire cesser le risque sanitaire, constitue une réelle garantie au regard de dispositions dont l'application peut entraîner de très sévères conséquences pour certains établissements publics de santé. En effet, la **possibilité de suspension de l'autorisation en l'absence de respect des conditions techniques de fonctionnement ou des lois et règlements** est dans le droit en vigueur uniquement offerte à l'administration pour les établissements de santé privés (article L. 715-2).

Votre commission vous propose d'apporter à ce paragraphe une modification rédactionnelle.

Paragraphe III

Suppression des articles L. 712-20 et L. 715-2

La suppression de l'article L. 712-20 est la conséquence directe de l'adoption du premier paragraphe de l'article 20, celle de

l'article L. 715-2 étant rendue possible par l'unification des procédures de retrait en cas de risque sanitaire pour les établissements de santé publics et privés.

Votre commission vous propose d'adopter l'ensemble de l'article 20 tel qu'amendé.

Art. 21

Expérimentations

Le code de la Santé publique comporte depuis l'intervention de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 un chapitre consacré aux expérimentations.

L'article L. 716-1 dispose ainsi que le Gouvernement pourra instituer dans une ou plusieurs régions sanitaires et pendant une période n'excédant pas trois ans (soit jusqu'au 31 juillet 1994) un régime expérimental d'autorisations dérogatoires en matière d'équipements lourds.

Le même article prévoit que la dérogation ne peut être accordée qu'en cas de conclusion d'un contrat entre l'Etat, l'assurance maladie et l'établissement de santé ; celui-ci devra prévoir des modalités particulières d'exploitation et de tarification.

L'article 21 prévoit de modifier cet article L. 716-1 qui n'a pas reçu d'application particulière et de doter l'administration d'un nouvel instrument qui établirait un lien entre autorisation et évaluation. L'autorisation accordée dans des conditions dérogatoires pourrait en effet ne pas être maintenue en cas d'évaluation négative.

En outre, l'octroi de l'autorisation doit être gagé intégralement par des suppressions de lits ou des réductions de capacité.

Votre commission considère que les dispositions de cet article sont trop peu précises et qu'elles peuvent laisser place à l'arbitraire.

En effet, l'article ne précise pas qui sera chargé de l'évaluation, ni selon quels critères elle sera réalisée. Il n'établit aucun lien entre durée du contrat et amortissement des matériels, une autorisation pouvant ainsi être suspendue alors que l'investissement correspondant à l'acquisition de l'équipement autorisé n'était pas amorti.

Aussi, votre commission vous proposera d'amender cet article en précisant, d'une part, que la **durée des contrats est fixée par référence aux durées des autorisations**, et que l'expérimentation sera évaluée annuellement et de manière **contradictoire sur la base du respect par l'établissement des ses engagements contractuels**.

En cas de non-respect de ces engagements par l'établissement, l'autorisation sera retirée sans délai.

Une telle rédaction est de nature à favoriser la conclusion de tels contrats d'expérimentation, les conditions de leur application et de leur évaluation étant clairement précisées.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 21

Fonds de restructuration de l'hospitalisation privée

La commission vous propose l'adoption d'un article additionnel après l'article 21 en vue de favoriser la constitution d'un fonds de restructuration de l'hospitalisation privée, dont le statut de **groupement d'intérêt public** permettra à la fois l'exercice d'une **mission d'intérêt général** et la **participation des divers acteurs concernés** par les restructurations : Etat, assurance-maladie et professionnels, le comité professionnel national de l'hospitalisation privée regroupant les syndicats signataires de l'accord de régulation des dépenses des établissements privés.

Ce fonds, dont les modalités de fonctionnement seront déterminées par les partenaires conventionnels, pourrait fonctionner à la manière des SAFER. En **cédant une partie seulement des autorisations qu'il serait amené à acquérir**, il contribuerait à la fois à aménager les conditions dans lesquelles doit intervenir une indispensable restructuration, et à favoriser ainsi cette restructuration.

Les partenaires conventionnels, dans l'accord de régulation qu'ils ont conclu, ont déjà prévu la création d'un tel fonds, dont la mise en place tarde cependant. Ils ont décidé d'affecter à ce fonds une fraction des sommes représentées par l'effort de maîtrise des dépenses, l'évolution des dépenses effectives ayant été inférieure aux taux qui étaient prévus.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 21

Regroupements et reconversions

Afin d'accompagner cette restructuration, votre commission vous propose d'adopter un article élargissant les possibilités de regroupements et de reconversions.

Dans le droit en vigueur il peut être accordé par dérogation des autorisations à des établissements situés dans une zone sanitaire excédentaire lorsque ces établissements proposent de se regrouper ou de se reconvertir, et que cette opération conduise à une réduction de capacité des établissements.

L'article additionnel qui vous est proposé vise à élargir cette possibilité d'autorisation dérogatoire dans le cadre d'une région sanitaire, et non plus seulement au sein d'une zone dont le cadre géographique apparaît dans certains cas trop étroit.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 22

Délibérations des conseils d'administration des établissements publics de santé

Paragraphe I

Règlement intérieur

Ce paragraphe vise à établir que les prescriptions essentielles des règlements intérieurs des établissements de santé seront fixées par voie réglementaire. **Il ne constitue probablement pas la meilleure réponse à un problème réel d'absence d'actualisation de nombreux règlements intérieurs**, dont certains n'ont pas pris en considération l'évolution des dispositions législatives en vigueur ; il en est ainsi en matière de droits des malades accueillis dans un établissement de santé, qui ont été précisés par la loi n° 91-748 portant réforme hospitalière.

A cet égard, il serait curieux de pouvoir lire à l'article L. 714-4 du code de la santé publique, si cet article était adopté, que "le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement et délibère sur le règlement intérieur dont les prescriptions essentielles sont fixées par voie réglementaire".

En conséquence, votre commission vous propose de supprimer ce paragraphe.

Paragraphe II

Emplois de direction

Ce deuxième paragraphe, qui concerne également les délibérations des conseils d'administration des établissements publics de santé, précise qu'elles pourront avoir pour objet "les personnels de direction et les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régis par l'ordonnance n° 58-1373 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques".

Il a pour objet d'étendre aux emplois de direction la disposition actuellement en vigueur qui concerne seulement les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel ; il s'agit là d'une disposition cohérente, les personnels de direction comme les praticiens hospitaliers faisant l'objet d'une gestion nationale.

Ce paragraphe peut donc être adopté en l'état.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 23

Fonction publique hospitalière

Cet article comprend plusieurs dispositions dont l'objet est en premier lieu de transposer dans ce droit de la fonction publique hospitalière des règles nouvelles résultant de modifications législatives intervenues pour la fonction publique d'Etat avec l'adoption de la loi n° 91-715 du 26 juillet 1991 portant diverses dispositions relatives à la fonction publique.

Cet article rend également à donner plus de souplesse à l'organisation des carrières dans la fonction publique hospitalière et à modifier certaines modalités du recrutement.

Paragraphe I

Militaires et magistrats

L'article 29 de la loi n° 86-33 modifiée du 9 janvier 1986 portant diverses dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière dispose que les fonctionnaires sont recrutés par voie de concours externes (ouverts aux candidats justifiant de certains diplômes ou de l'accomplissement de certaines études) ou de concours internes ; ceux-ci sont actuellement ouverts aux fonctionnaires de l'Etat ou des collectivités locales et de leurs établissements publics ainsi qu'aux candidats en fonction dans une organisation internationale. L'objet du paragraphe Ier de cet article est d'ouvrir cette possibilité aux militaires et magistrats.

La commission ne propose pas d'amendement modifiant ce paragraphe.

Paragraphe II

Organisation de concours de recrutement

Ce paragraphe vise à alléger l'organisation de certains concours, en prévoyant que celle-ci pourra -si les statuts particuliers le prévoient- être effectuée par un établissement de santé important (celui qui compte le plus grand nombre de lits) pour le compte d'autres établissements de santé.

Votre commission vous propose l'adoption d'une modification rédactionnelle à ce paragraphe.

Paragraphe III

Concours - Liste complémentaire

Ce paragraphe prévoit une obligation pour le jury d'établir une liste complémentaire afin de permettre le remplacement de candidats reçus mais ne pouvant pas être nommés, ou bien en vue

de pourvoir d'éventuelles vacances d'emplois constatées dans l'intervalle séparant l'organisation de deux concours.

Ce même paragraphe prévoit que la vérification des conditions requises pour concourir peut intervenir jusqu'à la date de nomination : elle pourra donc ne pas être effectuée pour l'ensemble des candidats, mais seulement pour ceux qui auront été admis. Le recours à la liste complémentaire en cas d'impossibilité de concourir d'un candidat bien qu'il ait été déclaré apte par le jury. Ce paragraphe autorise donc, (à des fins de souplesse de gestion de l'organisation de concours) une **vérification tardive de conditions qui constituent en droit un préalable pour concourir.**

Ce paragraphe ne fait pas l'objet d'amendement de la commission.

Paragraphe IV

Inscriptions sur une liste d'aptitude

L'article 35 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 prévoit qu'en vue de favoriser la promotion interne, une certaine proportion d'emplois pourra être pourvue par des fonctionnaires non hospitaliers ou bien par des personnes en fonction dans une organisation internationale. Dans le droit en vigueur, cette procédure peut être accomplie par inscription sur une liste d'aptitude, soit après examen professionnel, soit après avis de la commission administrative paritaire.

Le paragraphe IV dispose que les statuts particuliers pourront désormais prévoir les deux possibilités ; cependant, afin de ne pas méconnaître à cette occasion le principe d'égalité, il précise que ces deux possibilités devront être offerts à des agents placés dans des situations différentes.

Votre commission ne propose pas d'amendement à ce paragraphe.

Paragraphe V

Formation professionnelle

L'article 41 de la loi n° 86-33 précitée dispose que le fonctionnaire en activité a droit à un congé annuel, à des congés de maladie ou de longue maladie, à des congés de longue durée en cas de maladie grave, au congé de maternité ainsi qu'aux congés pour

formation syndicale ou participation aux activités d'associations sportives et de plein air. Il a droit également à un congé de formation professionnelle dont le financement est assuré par les établissements employeurs calculé sur la base de 0.10 % de la masse salariale.

Le paragraphe V de cet article vise à augmenter le taux de cette cotisation de 50 %.

L'ampleur de cette augmentation, à l'heure où les établissements de santé sont placés sous de réelles contraintes financières, heurte quelque peu votre commission.

Elle s'interroge également sur les raisons qui ont conduit à l'agrément de la seule Association Nationale de Formation Hospitalière (convention du 22 mai 1990) pour la gestion des cotisations ainsi récoltées.

Elle s'interroge enfin sur l'**opportunité** d'augmenter dans ces proportions la cotisation pour congé de formation alors que des **sommes importantes** versées dans le cadre des plans de formation sont durablement sous-employées.

Aussi, votre commission vous propose un amendement de suppression de ce paragraphe.

Paragraphe VI

Mise à disposition : assouplissement des conditions

Ce paragraphe tend à supprimer la condition d'absence d'emploi budgétaire correspondant à la fonction à accomplir dans une administration d'accueil pour rendre possible la mise à disposition d'un fonctionnaire relevant du statut de la fonction publique hospitalière.

Votre commission ne propose pas d'amendement pour ce paragraphe.

Paragraphe VII

Mise à disposition : élargissement des possibilités

Ce paragraphe, au sujet duquel la commission n'a pas déposé d'amendement tend à élargir la faculté de mise à disposition en indiquant qu'elle pourra être réalisée, non seulement auprès d'une

administration ou d'un organisme d'intérêt général, mais aussi auprès d'une organisation internationale.

Paragraphe VIII

Réintégration après l'accomplissement du service national

L'article 63 qui régit la situation du fonctionnaire accomplissant son service national (mise en congé sans traitement) ne prévoit pas les modalités de sa réintégration. En conséquence, le paragraphe VIII propose qu'il soit réintégré au besoin en surnombre.

Votre commission n'a pas adopté d'amendement modifiant le texte de ce paragraphe.

Paragraphe IX

Concours

Ce paragraphe prévoit qu'à l'occasion des procédures d'avancement de grade par voie d'inscription sur tableau d'avancement après examen professionnel, le jury pourra consulter le dossier individuel des candidats. Pour pouvoir être appliquée, cette faculté devra avoir été mentionnée dans le statut particulier correspondant.

Votre commission n'a pas adopté d'amendement à ce paragraphe.

Paragraphe X

Sanctions disciplinaires

Ce paragraphe vise à assouplir la définition des sanctions disciplinaires minimales actuellement prévues par le statut : leur rigueur constitue en effet une entrave à leur application dans la pratique. Aussi est-il proposé de réduire la durée de l'exclusion temporaire (qui prive le fonctionnaire de toute rémunération) à une durée de trois mois à deux ans (elle est actuellement prononcée pour une durée de dix mois à deux ans). Il est également proposé que le sursis à une telle exclusion temporaire ne peut avoir pour effet de ramener sa durée à moins d'un mois (au lieu de trois mois).

Votre commission n'a pas proposé d'amender le texte de ce paragraphe.

Elle vous demande d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 24

Ecole nationale de la santé publique

Cet article propose d'accroître les ressources de l'Ecole nationale de la santé publique de Rennes en prévoyant le versement d'une contribution des établissements dont les personnels sont astreints à un stage en son sein afin de compenser la charge représentée par les traitements et indemnités versés aux stagiaires.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 25

Pharmacies à usage intérieur

Cet article vise à autoriser les syndicats interhospitaliers à disposer d'une pharmacie à usage intérieur, plaçant ces syndicats sous le même régime que les établissements de santé, les établissements médico-sociaux, les services de dialyse à domicile et les établissements pénitentiaires.

Votre commission approuve l'objectif de cette disposition ; en effet, les syndicats interhospitaliers ont vocation à exercer pour leurs adhérents "toute activité intéressant le fonctionnement et le développement du service public hospitalier (article L. 713-7 du code de la santé publique).

Cependant la commission vous proposera une nouvelle rédaction de cet article afin de supprimer la référence aux établissements pénitentiaires qui font l'objet d'une disposition spécifique dans le code de la santé publique que la commission propose de modifier dans un article additionnel en faisant disparaître la référence aux établissements pénitentiaires, qui a mieux sa place dans l'article L. 595-1 qui traite directement des pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires. Cette référence aux établissements pénitentiaires sera commentée ci-après.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 25

Pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires

Cet article additionnel proposé par la commission modifie les dispositions de l'article L. 595-9 du code de la santé publique qui autorise les établissements pénitentiaires à disposer d'une pharmacie à usage intérieur afin de prendre en considération la nouvelle mission confiée au secteur hospitalier en matière de prise en charge des détenus.

Par rapport à la rédaction présentée par le Gouvernement à l'article 25, à laquelle votre commission vous a proposé de renoncer, celle de l'article additionnel présente deux avantages. D'une part, dans la mesure où il existe déjà dans le code de la santé publique un article relatif aux pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires, toute modification apportée à cette législation doit de préférence être effectuée dans cet article.

D'autre part, la rédaction proposée par la Commission, qui énonce que "les établissements de santé, dans lesquels le service public n'assure pas les soins, peuvent, pour les besoins des détenus, bénéficier de l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3 n'apporte aucune dérogation au principe selon lequel l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans l'établissement.

Dès lors, tandis que dans les prisons où le service public hospitalier assure les soins, une pharmacie à usage intérieur dépendant de l'établissement de santé pourra être créée, les autres établissements pénitentiaires continueront à être soumis aux dispositions actuellement en vigueur et pourront, pour leur compte, bénéficier de l'autorisation d'ouvrir une telle pharmacie en leur sein.

La commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

Art. 26

Tarification à la pathologie dans les cliniques privées

Cet article propose de modifier le paragraphe II de l'article 7 de la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social qui prévoyait l'application de la tarification à la pathologie dans les établissements privés de santé au plus tard le 31 décembre 1993 en repoussant cette date limite au 31 décembre 1995. Cette prolongation des délais de mise en place d'un nouveau mode de tarification apparaît raisonnable, voire indispensable, dans la mesure où cette "mise en place" n'en est toujours aujourd'hui qu'à un stade expérimental.

Aussi, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 27

Transfusion sanguine - Fonds d'orientation de la transfusion sanguine

Cet article propose de diminuer le taux de la contribution versée par les centres de transfusion sanguine au fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

Ce fonds, créé par l'article L. 667-11 du code de la santé publique, a été créé à la suite du vote de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

S'il est adopté, cet article contribuera à diminuer, dans de très sensibles proportions, les ressources du fonds. La mesure proposée vise en effet à déplacer vers le bas la fourchette de taux au sein de laquelle les ministres chargés de la santé et du budget fixeront le taux de la contribution de 10 à 15 % du montant des cessions effectuées à 3 à 8 % de ces montants. En outre, la palette de l'origine des ressources du fonds n'est pas très variée ; outre cette contribution, il est en effet financé, le cas échéant, par des excédents d'exploitation.

Cette diminution comportera nécessairement de graves conséquences eu égard à l'importance des missions du fonds pour l'avenir de la transfusion sanguine (attribution de subventions pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine et développement de la recherche et de la formation).

Dans la mesure où cet article est motivé par les difficultés financières des établissements de transfusion sanguine, et dans cette mesure seulement, votre commission vous propose de l'adopter sans modification.

Art. 28

Transfusion sanguine - Produits stables

La loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a prévu en son article 11 que les produits stables ne peuvent, à titre transitoire, être distribués que par les établissements de transfusion sanguine jusqu'à ce qu'une décision d'autorisation de mise sur le marché soit prise et, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1994.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 29

Qualification des médecins

Cet article vise à modifier les dispositions de l'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales qui avait permis aux médecins ayant effectué leurs études avant l'entrée en vigueur de la réforme des études médicales (loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982), et donc avant que soient instituées deux qualifications (médecine générale, spécialité) de se voir reconnaître les qualifications qu'ils avaient acquis.

Le paragraphe I repousse d'un an la date limite à laquelle les demandes d'inscription au tableau ou d'obtention de la qualification en médecine générale.

Cette demande, qui devait avoir été adressée à l'Ordre avant le 1er janvier 1994 pourra être présentée jusqu'au 1er janvier 1995.

Le paragraphe II tient compte de la création à partir de 1982 de deux DES en oncologie (oncologie médicale, oncologie option radiothérapie). Elle apporte cette précision à la seule référence à une spécialité en oncologie visée par l'article 9 de ladite loi.

Le paragraphe III propose une même possibilité de reconnaissance de qualification aux médecins qui peuvent justifier de compétences en chirurgie vasculaire, en médecine nucléaire ou qui justifient de l'obtention de quatre certificats d'études spéciales c
biologie médicale.

Enfin, le paragraphe précise que ces inscriptions seront accordées après avis (et non plus avis favorable) de commissions particulières de qualification placées auprès du conseil de l'Ordre.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30

Complément d'allocation aux adultes handicapés

Cet article tend à inscrire dans le code de la sécurité sociale un complément d'allocation aux adultes handicapés versé aux bénéficiaires de l'allocation qui disposent d'un logement indépendant et qui perçoivent à ce titre une aide personnelle au logement et qui bénéficient de l'allocation aux adultes handicapés, soit à taux plein, soit en complément d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité ou d'une rente d'accident de travail.

Cette prestation vise à aider les personnes handicapées qui ont décidé de vivre dans un logement indépendant à assumer les conséquences financières d'un tel choix, en compensant certaines dépenses liées au logement qui ne sont pas prises en charge par les aides au logement.

Cet article procède en fait à la légalisation d'une prestation créée par un arrêté du 29 janvier 1993 ; cependant, à la différence des dispositions prévues par cet arrêté, le projet de loi place en trois points cette prestation sous le même régime que l'allocation aux adultes handicapés. Il modifie en outre les conditions de son financement. L'arrêté prévoyait ainsi en son article 6 que "les dépenses afférentes au versement de l'aide sont imputées aux budgets d'action sociale des organismes assurant le versement de l'allocation aux adultes handicapés et donne lieu chaque année au remboursement par l'Etat". Ce financement sera désormais directement assuré par l'Etat.

Le paragraphe I de cet article introduit après l'article L. 821-1 du code qui rassemble les principales règles relatives à l'allocation aux adultes handicapés un article instituant son complément.

Il raccroche cette nouvelle prestation à la prestation principale en prévoyant que la suspension, partielle ou totale, du versement de l'allocation aux adultes handicapés interrompt de facto celui du complément.

Il précise également que le régime juridique de l'allocation (inaccessibilité, insaisissabilité...) est entièrement applicable au complément.

Le paragraphe II prévoit que les conditions de financement des deux prestations seront identiques : l'Etat versera au fonds national des prestations familiales une subvention correspondant au montant des dépenses versées au titre de l'allocation et de son complément.

Enfin, le paragraphe IV prévoit également une harmonisation de la gestion des deux prestations ; celle-ci est assurée par les caisses d'allocations familiales.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 31

Conditions d'attribution de l'allocation aux adultes handicapés en cas d'hébergement ou de détention

Cet article prévoit la possibilité d'assimiler, au regard des dispositions régissant les modalités d'attribution de l'allocation aux adultes handicapés, une période de détention à une période d'hébergement ou d'hospitalisation. Cette assimilation vaut à la fois pour les règles d'octroi et de suspension de la prestation.

Aussi, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 32

Prolongation du mandat des membres des conseils d'administration des organismes du régime général

Tandis que les ordonnances de 1967 avaient modifié les règles relatives à la composition des conseils d'administration des caisses de sécurité sociale fixées en 1946 en posant les principes d'une composition paritaire et de la désignation des représentants des partenaires sociaux, la loi du 17 décembre 1982 a une nouvelle fois modifié ces règles en prévoyant une représentation des salariés supérieure à celle des employeurs et une élection des représentants des salariés, les représentants des employeurs continuant d'être désignés par leurs organisations représentatives (CNPF et CG-PME).

Une seule élection a été organisée depuis la promulgation de cette loi. Les opérations électorales se sont déroulées au scrutin proportionnel au plus fort reste, les organisations syndicales les plus représentatives bénéficiant d'un monopole de présentation des candidats.

Depuis le 19 octobre 1983, date de cette élection, est intervenue la loi n° 90-1068 du 28 novembre 1990 modifiant les dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux conseils d'administration des organismes du régime. Elle a notamment prévu le renouvellement pour une durée de trois ans des conseils d'administration qui avaient été élus pour une durée de six ans en application de l'article L. 231-1 du code de la sécurité sociale.

L'article 32 du projet de loi tend à prolonger d'une année le mandat des administrateurs des caisses, dans l'attente du projet de loi quinquennale dont la présentation devrait intervenir au cours de la session de printemps et qui devrait, on l'espère, proposer des dispositions au caractère moins transitoire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 33

Convention médicale

Cet article tend à valider les dispositions prises en application de la convention médicale conclue le 9 mars 1990 jusqu'au 15 novembre 1993, date à partir de laquelle pourra prendre le relais la nouvelle convention médicale conclue entre la Confédération syndicale des médecins français (CSMF) et le Syndicat des médecins libéraux (SML), d'une part, et la Caisse nationale d'assurance maladie et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole, d'autre part.

La validation législative est rendue nécessaire par l'annulation par le Conseil d'Etat de la convention du 9 mars 1990 qui était intervenue le 10 juillet 1992.

Le projet de loi relatif aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie qui avait été soumis à l'examen du Sénat en décembre dernier comportait une disposition validant les effets de la convention jusqu'au 31 décembre 1992. A l'initiative de votre commission, cette date limite qu'elle avait jugée trop optimiste a été repoussée au 30 juin 1993. La conclusion du protocole d'accord entre le SML, la CSMF, la CNAM et la CCMSA, étant intervenue à la

fin du mois de septembre, il est opportun de repousser une nouvelle - mais dernière- fois cette date-butoir.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 34

Régime local d'assurance-maladie d'Alsace-Moselle

L'article 34 du présent projet de loi se situe dans le prolongement de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 qui a pérennisé l'existence et le fonctionnement de ce régime. Il vise en effet à valider des dispositions contenues par le décret n° 85-1507 qui a fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'Etat le 9 juillet 1993 ; ce décret prévoyait notamment le dé plafonnement de la cotisation d'assurance et la prise en charge du forfait journalier par le régime.

S'il était adopté, cet article contribuerait à accroître les ressources du régime dont la situation financière a été précarisée en particulier par les conséquences du plan de redressement de l'assurance maladie intervenu récemment.

Des projections relatives à l'évolution de la situation financière du régime ont été réalisées. En prenant en considération les effets en année pleine du plan de redressement de l'assurance maladie, le déficit pour l'année 1994 pourrait atteindre 467 millions de francs.

En cas d'adoption de l'article 34 du projet de loi par le Parlement, celui-ci serait réduit à 433 millions de francs, en conséquence d'une augmentation des dépenses liées à la prise en charge du forfait journalier (- 194 millions de francs) plus que compensée par l'augmentation des recettes (+ 228 millions de francs).

Paragraphe I

Validation de dispositions du décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985

Le paragraphe I de cet article tend à valider le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré et la prise en charge par le régime local du forfait journalier.

Paragraphe II

Modifications corrélatives du code de la sécurité sociale : déplafonnement des cotisations

Le paragraphe II donne un fondement législatif au déplafonnement ultérieur des cotisations d'assurance maladie en supprimant la mention selon laquelle la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise le cas échéant dans la limite d'un plafond.

La date d'entrée en vigueur de cette modification est fixée au 1er juillet 1993, c'est-à-dire à une date antérieure à celle de l'arrêt du Conseil d'Etat.

L'effet de cette mesure, en année pleine, est évalué à une augmentation des recettes du régime d'un montant de 228 millions de francs.

Paragraphe III

Professions agricoles et forestières

Dans le livre VII (dispositions sociales) du code rural, le paragraphe III de cet article modifie l'article 1257 qui est compris dans le titre V rassemblant les dispositions spéciales concernant les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle en prévoyant qu'une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré pourra être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières. Cette disposition correspond également à la validation de dispositions contenues dans le décret n° 85-1507 précité ; elle donne la base législative nécessaire à l'institution de telles cotisations.

Paragraphe IV

Prise en charge du forfait journalier

Cette disposition, qui donne également les bases législatives à la prise en charge par le régime local du forfait journalier, devrait être en année pleine à l'origine d'une augmentation des dépenses du régime d'un montant de 194 millions

de francs. Sa date d'application est également fixée au 1er juillet 1993.

Elle ne prévoit pas une prise en charge automatique du forfait journalier par le régime local ; en effet, seul un décret pourra rendre cette possibilité effective.

Paragraphe V

Dispositions transitoires

Ce paragraphe constitue une dérogation temporaire au principe introduit dans le code de la sécurité sociale par le paragraphe IV ci-dessus et selon lequel un décret déterminera la prise en charge ou l'absence de prise en charge du forfait journalier par le régime local.

Il dispose que cette prise en charge sera effective jusqu'à l'intervention du décret sus-visé et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1994. L'explication de ce procédé quelque peu byzantin -on imagine mal en effet qu'un décret prévoyant l'absence de prise en charge du forfait journalier intervienne rapidement...- constitue en toute hypothèse une grande incitation à l'émergence d'un accord au plan local concernant la perspective de création d'une "instance de gestion propre au régime local" telle qu'elle a été recommandée par le rapport Baltenweck.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 35

Accidents du travail

Cet article a pour objet de valider les décisions prises par les caisses régionales d'assurance maladie, qui sont compétentes en matière d'accidents du travail sur la base des arrêts du 20 décembre 1988 et du 26 décembre 1988 qui ont fait l'objet d'une annulation par un arrêt du Conseil d'Etat du 9 juillet 1993.

La haute juridiction a en effet estimé que, dans la mesure où l'état prévisionnel de la situation financière de la branche accidents du travail pour l'année 1989 faisait apparaître un excédent de 1 710 millions de francs, soit 4,33 % des dépenses estimées, son

montant "dépassait de façon manifeste" la marge nécessaire à la gestion du compte des accidents du travail.

Il est également important de considérer que l'excédent constaté pour 1989 a été encore plus important que celui qui était prévu puisqu'il s'est élevé, selon la commission des Comptes de la Sécurité sociale, à 5 416 millions de francs.

Votre commission vous propose d'adopter les dispositions du projet de loi validant les décisions des CRAM en les complétant par un alinéa prévoyant l'institution d'un abattement de 4 % (soit l'équivalent du rapport entre l'excédent prévisionnel pour l'année 1989 et le montant estimé des dépenses pour cette même année), sur le montant des cotisations dues par les employeurs au titre de 1994 pour le régime général (cotisations prévues à l'article L. 241-5 du code de la sécurité sociale, et pour le régime de sécurité sociale dans les mines (cotisations mentionnées à l'article 92 du décret n° 92-1354 du 24 décembre 1992). Il peut être utile de rappeler qu'à l'occasion d'une validation ayant le même objet, mais concernant cette fois les arrêtés pris pour l'année 1988, le Gouvernement précédent avait accepté le principe d'un tel abattement pour les cotisations au régime général dues pour l'année 1993.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 36

Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (non salariés)

Cet article vise à faire bénéficier les professions non salariées et non agricoles de la période de maintien des droits prévue à l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale en cas de liquidation judiciaire.

Les dispositions actuellement en vigueur du code de la sécurité sociale relatives aux assurances maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles prévoient que l'assuré doit, pour bénéficier des prestations, être à jour de ses cotisations. Certes, elles offrent quelques tempéraments à ce principe général en autorisant des paiements tardifs, mais en l'état, tout assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire avec insuffisance d'actif voit le service des prestations interrompu.

L'article 36 prévoit une dérogation au principe de la suspension des droits en faveur des personnes qui sont placées dans cette situation. Elles pourront bénéficier d'une période de maintien

des droits fixée par référence à l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale, soit une année.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 36

**Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire
(régime agricole)**

Votre commission vous propose d'adopter un amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article 36 afin de faire bénéficier les assurés de la mutualité sociale agricole des mêmes dispositions que celles prévues par l'article 36 pour les travailleurs non salariés.

Dans le régime agricole, l'article 1106-12 du code rural prévoit que les assurés ayant cessé de verser des cotisations seront exclus après un délai de six mois après la date de la première mise en demeure qui leur a été adressée.

Le dispositif, dans la mesure où il est établi par référence à l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale et qu'il ouvre donc une période de maintien des droits d'une durée d'un an à compter de la date du jugement de liquidation judiciaire.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement insérant cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 36

**Rattachement des gérants minoritaires de SARL aux régimes
des non salariés non agricoles**

Votre commission vous propose d'adopter, après l'article 36, un amendement tendant à insérer dans le projet de loi un article additionnel relatif au rattachement des gérants minoritaires de SARL aux régimes des non salariés non agricoles.

En effet, l'équilibre démographique de ces régimes se caractérise désormais par une grande précarité en raison du fait que l'exercice des professions qu'ils représentent se pratique de plus en plus selon les statuts qui entraînent de facto leur départ du régime. En effet, l'affiliation au régime général constitue une conséquence directe de la plupart des choix d'un statut sociétaire.

Or, le choix d'un statut sociétaire ne constitue pas, le plus souvent, la réponse à des motivations d'ordre social ; il constitue plutôt l'expression de préoccupations d'ordre fiscal ou patrimonial.

De 1980 à 1992, la proportion d'entreprises artisanales constituées sous forme de SARL est passée de 5,2 % à 21 % de l'ensemble de ces entreprises. De même, près de 25 % des entreprises commerciales sont aujourd'hui placées sous ce statut.

Une telle progression contribue à l'érosion des effectifs des régimes de non salariés dont l'équilibre financier est désormais menacé.

Aussi, votre commission vous propose l'adoption d'un article additionnel qui modifie plusieurs articles du code de la sécurité sociale.

Il abroge en premier lieu le 11° de l'article L. 311-3 qui prévoit l'affiliation obligatoire aux assurances sociales du régime général "les gérants de sociétés à responsabilité limitée à condition que lesdits gérants ne possèdent pas, ensemble, plus de la moitié du capital".

Dans ces paragraphes II, III et IV, il place en deuxième lieu ces personnes dans le champ d'application des organisations autonomes d'assurance vieillesse, pour les artisans en modifiant les dispositions de l'article L. 622-3 du code de la sécurité sociale et pour les professions industrielles et commerciales grâce à la nouvelle rédaction apportée à l'article L. 622-4 et pour les professions libérales en modifiant les dispositions de l'article L. 622-5 de ce même code.

Le rattachement de ces personnes au régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles est réalisé sans qu'une modification des dispositions du code soit nécessaire, dans la mesure où l'article L. 615-1 qui en détermine le champ d'application prévoit l'affiliation obligatoire à ce régime des personnes qui relèvent des régimes d'assurance vieillesse sus-visés.

Enfin, le paragraphe V de cet article dispose que les personnes visées par les dispositions des paragraphes précédents qui sont déjà affiliées au régime général continuent de bénéficier des prestations de ce régime.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel sans modification.

*Article additionnel présenté par lettre rectificative en date du
20 octobre 1993*

Allègement de charges sociales

Par une lettre rectificative en date du 20 octobre 1993, le Gouvernement a déposé un article additionnel au projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale.

L'article 37 tend à modifier l'article L. 41 du code des pensions de retraite des marins afin de préciser que le taux de la contribution patronale est fixé par catégories de navire définies en fonction des caractéristiques techniques, des modalités d'exploitation et de l'activité de ces navires.

L'objectif de cette mesure est de diminuer d'environ 50 % les charges sociales afin de dissuader les armateurs d'immatriculer leurs navires sous pavillon bis ou pavillon de complaisance.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

*

* *

Sous le bénéfice de ces observations et sous la réserve des amendements qu'elle soumet à votre examen, votre commission vous demande d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
	TITRE Ier	TITRE Ier
	DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE
	Chapitre premier Lutte contre la tuberculose	Chapitre premier Lutte contre la tuberculose
	Article premier.	Article premier.
	I. - Au livre III, titre Ier du code de la santé publique, les articles L. 214 à L. 246 et L. 248 à L. 253 sont ou demeurent abrogés.	I. - Dans le titre Ier du livre III du code de la santé publique, les articles L. 214, L. 216, L. 217-1 à L. 217-3, L. 220 à L. 224, la section III du chapitre Ier, les sections I à V du chapitre II, le chapitre III à l'exception de l'article L. 247 et le chapitre IV sont ou demeurent abrogés.
		<i>I bis. - Le chapitre premier du titre Ier du livre III du code de la santé publique est constitué par les articles L. 214 à L. 219, tels qu'ils résultent du présent article.</i>
Code de la santé	II. - Le chapitre premier de ce titre Ier est intitulé : "Prophylaxie" et comprend les articles L. 214 et L. 215 ainsi que l'article L. 247 qui devient l'article L. 216.	II. - Les articles L. 217, L. 218, L. 219 et L. 247 deviennent respectivement les articles L. 216, L. 217, L. 218 et L. 219.
Livre III. - Lutte contre les fléaux sociaux Titre I. - Lutte contre la tuberculose	III. - Les articles L. 214 et L. 215 sont ainsi rédigés :	III. - L'article L. 215 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
Art. L. 214. - La lutte contre la tuberculose comprend : 1° La prophylaxie assurée par : a) La vaccination par le B.C.G ; b) Les dispensaires antituberculeux ;	<i>"Art. L. 214. - La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.</i>	<i>"Art. L. 214. - Supprimé</i>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>c) Les placements familiaux surveillés.</p> <p>2° Le traitement des malades dans des établissements spécialisés :</p> <p>a) Les centres départementaux de phthisiologie ;</p> <p>b) Les établissements de cure et de prophylaxie.</p>	<p>"Les personnes qui ont le droit de garde ou la tutelle des mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.</p> <p>"Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>	<p><i>"Art. L. 215. - La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.</i></p>
<p>Chapitre I Prophylaxie</p>		
<p>Section I Vaccination par le BCG et dispositions pénales</p>		
<p>"Art. L. 215. - Sont soumises à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG, sauf contre-indications médicales reconnues dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 217-3 ci-après, les personnes comprises dans les catégories de la population ci-après:</p>	<p>"Art. L. 215. - Les dispensaires antituberculeux sont destinés à assurer dans le cadre du département la prophylaxie individuelle, familiale ou collective de la tuberculose."</p>	
<p>1° Les enfants de moins de six ans accueillis dans des maisons maternelles, des pouponnières, des maisons d'enfants à caractère sanitaire, des écoles maternelles ainsi que chez des assistantes maternelles et dans des services et établissements visés à l'article L. 180 du présent code ;</p>		<p><i>"Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.</i></p>
<p>2° Les enfants vivant dans un foyer où vit également un tuberculeux recevant, à ce titre, des prestations des collectivités publiques ou des organismes de sécurité sociale ;</p>		
<p>3° Les enfants d'âge scolaire fréquentant les établissements d'enseignement et d'éducation de tous ordres, visés par le titre II du Livre II du présent code ;</p>		
<p>4° Les étudiants se préparant au certificat de physique-chimie-biologie, les étudiants en médecine et en art dentaire, les élèves des écoles d'infirmiers, d'infirmières, d'assistants, d'assistantes sociales ou de sages-femmes ;</p>		<p><i>"Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France."</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>4° bis Les étudiants ou élèves des divers ordres d'enseignement autres que ceux mentionnés au 4° ci-dessus, qui sont inscrits dans un des établissements, écoles ou classes, définis par l'article 566 du Code de la sécurité sociale ;</p>		
<p>5° Les personnels des établissements hospitaliers publics et privés ;</p>		
<p>6° Les personnels des administrations publiques ;</p>		
<p>7° Les militaires des armées de terre, de mer et de l'air ;</p>		
<p>8° Les personnels des entreprises industrielles et commerciales et, particulièrement, les personnes travaillant dans un milieu insalubre ou qui manipulent des denrées alimentaires.</p>		
<p>Art. L. 217 (*). - Des centres de vaccination sont organisés par le ministre de la santé publique et de la population.</p>		<p>III bis. - L'article L. 216 du code de la Santé publique, tel qu'il résulte du I du présent article, est ainsi rédigé :</p>
<p>La vaccination dispensée dans ces centres est gratuite.</p>		<p>"La vaccination dispensée dans les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux B.C.G. est gratuite.</p>
<p>Les assujettis à la vaccination conservent la faculté de se faire vacciner à leurs frais en dehors des centres prévus par le premier alinéa du présent article.</p>		<p>"Les personnes soumises à la vaccination obligatoire conservent la faculté de se faire vacciner dans des conditions tarifaires de droit commun en dehors de ces services."</p>
<p>(*) devient l'Art. L216</p>		<p>III ter. - Dans l'article L. 217 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, les mots : "dont il a la garde ou la tutelle" sont remplacés par les mots : "sur lesquels il exerce l'autorité parentale ou dont il assure la tutelle".</p>
<p>Art. L. 218(*) (1° alinéa). - Sera puni des sanctions prévues à l'article 471 du Code pénal quiconque refuse de se soumettre ou de soumettre ceux dont il a la garde ou la tutelle, aux prescriptions des articles de la présente section ou qui en aura entravé l'exécution.</p>		
<p>(*) devient l'Art. L217</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 219(*). - Les dispensaires antituberculeux sont destinés à assurer dans le cadre du département la prophylaxie individuelle, familiale et collective de la tuberculose.</p> <p>(*) devient l'Art. L218</p>	<p>IV. - Le chapitre II du titre premier du même livre est rédigé comme suit :</p>	<p>III quater. - Dans l'article L. 218 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, sont insérés après les mots : "dispensaires antituberculeux" les mots : "et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux B.C.G."</p>
<p>Code de la famille et de l'aide sociale</p>	<p>"Chapitre II "Traitement</p> <p>"Art. L. 217. - Les dispensaires antituberculeux sont habilités à délivrer à titre gratuit les médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.</p>	<p>IV. - Il est inséré dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique un article L. 220 ainsi rédigé :</p>
<p>Chap. IX. - Dispositions concernant les étrangers.</p> <p>Art. 186. - Les étrangers non bénéficiaires d'une convention peuvent bénéficier selon la procédure indiquée au chapitre Ier du présent titre et au titre III bis :</p> <p>.....</p> <p>A défaut de remboursement par l'Etat d'origine, la charge des dépenses et leur répartition sont déterminées dans les conditions précisées au titre IV ci-après.</p>	<p>"Les frais afférents à ces médicaments sont pris en charge, en ce qui concerne les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont relèvent ces assurés, et, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou par l'Etat dans les conditions fixées par le titre III bis et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale.</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p> <p>"Art. L. 220 - Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, la prise en charge médicale des malades et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.</p>
	<p>"Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments."</p>	<p>"Les dépenses afférentes à ces soins ou prescriptions sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat...</p> <p>... l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L 182-1 du code de la sécurité sociale.</p>
		<p>Alinéa sans modification</p> <p>V. - Il est inséré dans le chapitre II du titre premier du Livre III du code de la santé publique un article L. 221 ainsi rédigé :</p>
		<p>"Art. L. 221 - Les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive sont obligatoirement soumises à un test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine."</p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Code de la santé publique

Art. L. 711-3. - Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article L. 711-1 et, de plus, concourt :

1° A l'enseignement universitaire et postuniversitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale ;

2° A la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

3° A la recherche médicale, odontologique et pharmaceutique ;

4° A la formation initiale et continue des sages femmes et du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;

5° Aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé et à leur coordination ;

6° Conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, à l'aide médicale urgente.

Chapitre II
Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus

Art. 2.

L'article L. 711-3 du code de la santé publique est complété par l'alinéa suivant :

"Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et en milieu hospitalier, et concourt aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans ces établissements."

Chapitre II
Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus

Art. 2.

Alinéa sans modification

"Le service ...

... pénitentiaire et si nécessaire, en milieu hospitalier. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions ...

... organisées dans les établissements pénitentiaires."

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>code de la sécurité sociale</p>	<p>Art. 3.</p>	<p>Art. 3.</p>
<p>Art. L. 381 30. - Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général de sécurité sociale à compter soit de la date à partir de laquelle ils exécutent un travail pénal, soit de la date à laquelle ils cessent d'avoir droit aux prestations d'un régime obligatoire.</p>	<p>Au livre III, titre VIII, chapitre premier du code de la sécurité sociale, l'article L. 381-30 est abrogé et la sous-section 1 de la section 9 est ainsi rédigée :</p>	<p>La sous-section 1 de la section 9 du chapitre premier du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :</p>
<p>Ils ont droit, à ce titre, aux prestations en nature pour les membres de leur famille au sens de l'article L. 313-3.</p>	<p>"Sous-section 1 - Assurances maladie et maternité.</p>	<p>"Sous-section 1 - Assurances maladie et maternité.</p>
<p>La rémunération du travail versée aux détenus qui exécutent un travail pénal est soumise à cotisations patronale et ouvrière dans les conditions et selon les modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Les obligations de l'employeur sont assumées par l'administration pénitentiaire.</p>	<p>"Art. L. 381-30. - Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.</p>	<p>"Art. L. 381-30. - Alinéa sans modification</p>
<p>La cotisation que l'Etat prend à sa charge en contrepartie des prestations versées par le régime général, en application du présent article, aux familles des détenus qui ne travaillent pas, est fixée par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>"Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
	<p>"Les dispositions de l'article L. 115-6 ne sont pas applicables aux détenus."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui, exerçant une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres, sont affiliés au régime d'assurance maladie dont ils relèvent au titre de cette activité.

Code de procédure pénale

Art. 723. - Le placement à l'extérieur permet au condamné d'être employé au dehors d'un établissement pénitentiaire à des travaux contrôlés par l'administration.

Le régime de semi-liberté est défini par l'article 132 26 du code pénal.

Un décret détermine les conditions auxquelles ces diverses mesures sont accordées et appliquées.

Code de la sécurité sociale

Livre 1 : Généralités. Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base.

Art. L. 115-6. - Les personnes de nationalité étrangère ne peuvent être affiliées à un régime obligatoire de sécurité sociale que si elles sont en situation régulière au regard de la législation sur le séjour et le travail des étrangers en France ou si elles sont titulaires d'un récépissé de demande de renouvellement de titre de séjour. Un décret fixe la liste des titres ou documents attestant la régularité de leur situation.

En cas de méconnaissance des dispositions du premier alinéa et des législations qu'il mentionne, les cotisations restent dues.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Une contribution peut être demandée, lorsqu'ils disposent de ressources suffisantes, aux détenus assurés en vertu du premier alinéa ou à leurs ayants droit.

"Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 161-25-1. - Les personnes de nationalité étrangère ont droit et ouvrent droit aux prestations d'assurances maladie, maternité et décès si elles remplissent les conditions fixées par l'article L. 115-6 pour être affiliées à un régime de sécurité sociale.</p>	<p>"Art. L. 381-30-1. - Durant leur incarcération, les détenus affiliés en application de l'article L. 381-30 bénéficient pour eux-mêmes et, sous réserve de l'article L. 161-25-2, pour leurs ayants droit des prestations en nature des assurances maladie et maternité.</p>	<p>"Art. L. 381-30-1. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 161-25-2. - Les ayants droit de nationalité étrangère majeurs d'un assuré bénéficient des prestations d'assurances maladie, maternité et décès s'ils sont en situation régulière au regard de la législation sur le séjour des étrangers en France.</p>	<p>"Toutefois, les détenus de nationalité étrangère qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'article L. 115-6 ne bénéficient que pour eux-mêmes des prestations en nature des assurances maladie et maternité.</p>	
<p>Un décret fixe la liste des titres et documents attestant la régularité de leur résidence en France.</p>	<p>"Les dispositions de l'article L. 161-13 ne sont pas applicables aux détenus de nationalité étrangère et à leurs ayants droit qui ne satisfont pas aux conditions prévues par les articles L. 161-25-1 et L. 161-25-2."</p>	
	<p>"Art. L. 381-30-2. - L'Etat est redevable d'une cotisation pour chaque détenu affilié en application de l'article L. 381-30. Cette cotisation est calculée sur la base d'une assiette forfaitaire et d'un taux fixés par décret."</p>	<p>"Art. L. 381-30-2. - L'Etat taux déterminés par décret en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale."</p>
	<p>"Art. L. 381-30-3. - Les cotisations dues par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 font l'objet d'un versement global à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dont le montant est calculé et acquitté selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 381-30-3. - Non modifié</p>
	<p>"Art. L. 381-30-4. - La rémunération versée aux détenus qui exécutent un travail pénal est soumise à cotisations patronale et salariale d'assurance maladie et maternité dans des conditions et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Les obligations de l'employeur sont assumées par l'administration pénitentiaire."</p>	<p>"Art. L. 381-30-4. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 174-1. - Dans les établissements d'hospitalisation publics et dans les établissements privés à but non lucratif admis à participer à l'exécution du service public hospitalier, la part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie fait l'objet, chaque année, après avis des organismes responsables de la gestion de chacun de ces régimes, d'une dotation globale au profit de chaque établissement correspondant au budget approuvé.</p>	<p>"Art. L. 381-30-5. I. - La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L. 174-1.</p>	<p>"Art. L. 381-30-5. - Non modifié</p>
<p>Il est procédé, dans les mêmes conditions, à une révision de la dotation globale en cours d'année s'il se produit une modification importante et imprévisible de l'activité médicale, cette dernière doit être évaluée selon des critères médicaux et économiques et être compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire institué par l'article L. 712-3 du code de la santé publique.</p>	<p>"II. - L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations."</p>	
<p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'établissement par l'autorité compétente de l'Etat.</p>		
<p>Art. L. 174-4. - Un forfait journalier est supporté par les personnes admises dans des établissements hospitaliers ou médico-sociaux, à l'exclusion des établissements mentionnés à l'article L. 174-6 du présent code, à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 et à l'article 5 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975. Ce forfait n'est pas pris en charge par les régimes obligatoires de protection sociale, sauf dans le cas des enfants et adolescents handicapés hébergés dans des établissements d'éducation spéciale ou professionnelle, des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles, des bénéficiaires de l'assurance maternité et des bénéficiaires de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Le forfait journalier peut être modulé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants : catégorie de l'établissement, nature du service, durée du séjour. Ses différents montants sont fixés par arrêté.</p>		
<p>Le forfait journalier s'impute à due concurrence sur la participation laissée éventuellement à la charge des assurés par leurs régimes respectifs d'assurance maladie, lorsque le montant de cette participation est supérieur ou égal à celui du forfait journalier ; dans le cas contraire, la participation est imputée sur le forfait.</p>		
<p>Les modalités d'application et d'adaptation du présent article aux assurés ressortissant au régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle sont définies par décret.</p>	<p>"Art. L. 381-30-6. - L'Etat prend en charge :</p>	<p>"Art. L. 381-30-6. - Alinéa sans modification</p>
<p>loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat</p>	<p>"1°) les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé et notamment par le département en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 ;</p>	<p>"1°) Alinéa sans modification</p>
<p>Art. 37. - Le département est responsable des services et actions suivants et en assure le financement :</p>	<p>"2°) les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;</p>	<p>"2°) Alinéa sans modification</p>
<p>1° Le service départemental d'action sociale prévu à l'article 28 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 modifiée relative aux institutions sociales et médico-sociales ;</p>	<p>"3°) les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'hospitalisation des détenus dans des établissements de santé."</p>	<p>"3°) les frais prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé."</p>
<p>2° Le service de l'aide à l'enfance prévu par le titre II du code de la famille et de l'aide sociale ;</p>		

Textes en vigueur

3° La protection sanitaire de la famille et de l'enfance dans les conditions prévues au titre Ier du livre II du code de la santé publique, à l'exception du chapitre III *bis* et des sections 1 et 3 du chapitre V ;

4° La lutte contre les fléaux sociaux dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre I et du chapitre Ier du titre II du livre III du code de la santé publique ;

5° Le dépistage précoce des affections cancéreuses et la surveillance après traitement des anciens malades prévus à l'article 68 de la loi n° 63-1241 du 19 décembre 1963 portant loi de finances pour 1964 ;

6° Les actions de lutte contre le lèpre.

Le département organise ces services et actions sur une base territoriale.

(Art. L. 381-30-5. - cf Art. 3)

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. additionnel après l'art.3

A l'occasion de la mise en application des dispositions du paragraphe I de l'article L. 381-30-5 du code de la sécurité sociale, la part des dépenses ainsi prises en charge par les régimes d'assurance maladie est financée hors dotation globale, en fonction des dépenses constatées, selon des modalités déterminées par décret.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>loi n° 87-432 du 27 janvier 1987 relative au service public pénitentiaire</p>	<p>Art. 4.</p>	<p>Art. 4.</p>
<p>Art. 2. - L'Etat peut confier à une personne de droit public ou privé ou à un groupement de personnes de droit public ou privé une mission portant à la fois sur la conception, la construction et l'aménagement d'établissements pénitentiaires.</p>	<p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 381-30-1 du code de la sécurité sociale, les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier n'assure pas les soins ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'hospitalisation.</p>	<p>Par ...</p> <p>... pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 27 janvier 1987 relative au service public pénitentiaire et à l'intérieur ... soins en vertu d'une telle convention, ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'admission dans les établissements de santé.</p>
<p>L'exécution de cette mission résulte d'une convention passée entre l'Etat et la personne ou le groupement de personnes selon un cahier des charges approuvé par décret en Conseil d'Etat. Cette personne ou ce groupement de personnes sont désignés à l'issue d'un appel d'offres avec concours.</p>	<p>Dans ce cas, la cotisation due par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 du code de la sécurité sociale est minorée d'un pourcentage fixé par le décret mentionné à l'article L. 381-30-2.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
<p>Dans les établissements pénitentiaires, les fonctions autres que celles de direction, du greffe et de surveillance peuvent être confiées à des personnes de droit public ou privé selon une habilitation définie par décret en Conseil d'Etat. Ces personnes peuvent être choisies dans le cadre de l'appel d'offres avec concours prévu à l'alinéa précédent.</p>	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p>	<p>L'article L. 161-12 du code de la sécurité sociale est abrogé.</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 161-12. - Les détenus qui ne remplissent pas à un autre titre les conditions d'ouverture du droit aux prestations des assurances maladie et maternité ont droit, pour les membres de leur famille, au bénéfice des prestations en nature des assurances maladie et maternité du régime obligatoire dont ils relevaient au moment de leur incarcération ou, à défaut du régime général, pendant une période dont la durée, à compter de l'incarcération, est fixée par décret en Conseil d'Etat.</p>		<p><i>Art. additionnel avant l'article 6</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

I. - Les personnels infirmiers régis par le décret n° 90-230 du 10 mars 1990 exerçant leurs fonctions dans les établissements pénitentiaires peuvent être détachés, sur leur demande, dans un corps d'infirmiers de la fonction publique territoriale ou dans l'un des corps régis par le décret n° 84-99 du 10 février 1984.

II. - Les infirmières recrutées pour une durée indéterminée par la Croix Rouge française sur la base de la Convention du 17 février 1987 conclue, par cette dernière, avec le Ministère de la Justice peuvent, jusqu'au 31 mars 1995, être recrutées par les établissements de santé assurant la prise en charge sanitaire des détenus dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. 6.

Les dispositions des articles 2 à 5 entrent en vigueur le 1er janvier 1994.

Art. 6.

Supprimé

Art. additionnel après l'article 6

Dans le titre VII du livre III du code de la santé publique, il est inséré après l'article L. 355-23 un article L. 355-23-1 ainsi rédigé :

"Art. L. 355-23-1 - A l'occasion de l'examen médical effectué lors de l'incarcération et après information sur les risques de contamination, la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est systématiquement proposée au détenu.

Chapitre III

Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme

Chapitre III

Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 551. - La publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L 601 du présent code, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1er du présent article et au décret pris pour son application.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Section 1</p> <p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain</p> <p style="text-align: center;">Art. 7.</p> <p>Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre 1er est modifié comme suit :</p> <p>I. - L'article L. 551 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"Art. L. 551. - On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments."</p> <p>II. - Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-10 ainsi rédigés :</p> <p>"Art. L. 551-1. - La publicité définie à l'article L. 551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Section 1</p> <p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain</p> <p style="text-align: center;">Art. 7.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 551-1. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 601. - Tout médicament ou produit pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament.</p>	<p>"Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché."</p>	<p>"Art. L. 551-2. - Non modifié</p>
<p>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :</p>	<p>"Art. L. 551-2. - Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3."</p>	
<p>1° qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative;</p>		
<p>2° qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.</p>		
<p>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.</p>		
<p>Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des affaires sociales.</p>		
<p>L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un médicament ou produit.</p>		

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Art. L. 551-3. - La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

"Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins peuvent s'adresser au public."

"Art. L. 551-4. - Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence du médicament."

"Art. L. 551-5. - La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 551-3 ainsi que les campagnes publicitaires pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence du médicament dénommée visa de publicité.

"Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

"En cas de méconnaissance des dispositions de l'article L. 551-1 ou de l'article L. 551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'Agence.

"Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat."

"Art. L. 551-3. - La ...

... maladie, qu'il ne contienne pas des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes et que l'autorisation ...

... publique.

"Toutefois, ...

... vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public."

"Art. L. 551-4. - Non modifié

"Art. L. 551-5. - Non modifié

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Art. L. 551-6. - La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence du médicament.

"En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551-2, l'Agence peut :

"a) ordonner la suspension de la publicité ;

"b) exiger qu'elle soit modifiée ;

"c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

"Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat."

"Art. L. 551-7. - Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

"Les employeurs des salariés mentionnés à l'alinéa premier doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

"Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées."

"Art. L. 551-8. - Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire, dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

"Art. L. 551-6. - Non modifié

"Art. L. 551-7. - Non modifié

"Art. L. 551-8. - Des ...

... prescrire, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Textes en vigueur

Art. L. 658-11(1° alinéa). - Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'une autorisation obligatoire par l'Agence du médicament.

Code de la santé

Livre 4 : Professions médicales et auxiliaires médicaux.
Titre 1 : Professions de médecin, de chirurgien-dentiste et sage-femme

Texte du projet de loi

"Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie, ne peut être remis.

"La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques."

"Art. L. 551-9. - Les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, du premier alinéa de l'article L. 551-3, des articles L. 551-4, L. 551-5, L. 551-6 et L. 551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967.

"Toutefois seules les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-5 et L. 551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs."

"Art. L. 551-10. - La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé."

Propositions de la commission

"Art. L. 551-9. - Non modifié

"Art. L. 551-10. - La ...

... articles L. 551-1, L. 551-4, L. 551-5 ...

... santé."

Textes en vigueur

Chapitre 1 : Exercice de la profession

Paragraphe 1 : Règles communes à l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme

Art. L. 365-1. - Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales visées au titre Ier du livre IV du présent code, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre des médecins et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. additionnel après l'article 7

L'article L. 365-1 du code de la santé publique est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :

"Ces conventions peuvent prévoir que l'hospitalité sera offerte aux participants à des manifestations, dès lors qu'elle se situe à un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés."

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
Chapitre IV. - Réglementation de la publicité	Art. 8.	Art. 8.
Art. L. 556 (1 ^o alinéa). - Toute infraction aux dispositions des articles L. 551 et L. 552 et des textes pris pour leur application sera punie d'une amende de 5.000 à 30.000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 50.000 à 200.000F.	Au premier alinéa de l'article L. 556, les termes : "des articles L. 551 et L. 552 et des textes pris pour leur application" sont remplacés par les termes : "des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552".	Sans modification
(Art. L. 551-7. - cf Art.8)	Art. 9.	Art. 9.
	Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :	Alinéa sans modification
	1°) les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins cinq ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;	1°) les au moins <i>trois</i> ans loi ;
	2°) les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité.	2°) Alinéa sans modification
	Section 2	Section 2
	Médicaments homéopathiques à usage humain	Médicaments homéopathiques à usage humain
Livre 5 Pharmacie		
Titre I Dispositions générales	Art. 10.	Art. 10.
Chapitre 1 Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien	Le livre V du code de la santé publique est modifié comme suit :	Sans modification
Art. L. 511-1. - On entend par :	I. - L'article L. 511-1 est complété par un 11°) ainsi rédigé :	

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"11°) Médicament homéopatique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopatique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne. Un médicament homéopatique peut aussi contenir plusieurs principes."

II. - Après l'article L. 601-2 sont insérés les articles L. 601-3 et L. 601-4 ainsi rédigés :

"Art. L. 601-3. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 601, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

"1°) administration par voie orale ou externe ;

"2°) absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

"3°) degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 605. - Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L. 601- à L. 604 ci-dessus, et notamment :</p>	<p>"Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.</p>	
	<p>"L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament."</p>	
	<p>"Art. L. 601-4. - L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.</p>	
	<p>"La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques."</p>	
		<p>III. - L'article L. 605 est modifié comme suit :</p>
<p>1° Les règles concernant la présentation et la dénomination des médicaments et produits ;</p>		
<p>2° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 601 ci-dessus par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;</p>		

Textes en vigueur

3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

4° Les règles applicables aux demandes de brevets spéciaux et aux modalités de la coopération des ministères chargés de la santé publique et de la propriété industrielle, pour l'établissement des avis documentaires prévus à l'article L. 603 ;

5° Les règles relatives à la fixation par l'administration de la rémunération prévue à l'article L. 604 ci-dessus en cas d'octroi d'une licence obligatoire. Les litiges concernant cette rémunération relèvent des tribunaux judiciaires ;

6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation.

7° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

8° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

9° Les conditions d'application des articles L. 602 à L. 602-4 relatifs à la taxe annuelle des médicaments et produits.

10° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché.

11° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine.

Texte du projet de loi

1°) Au 3°), les mots : "une autorisation de mise sur le marché" sont remplacés par les mots : "une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique,"

2°) Sont ajoutés un 12°) et un 13°) ainsi rédigés :

Propositions de la commission

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>(Art. L. 601. - cf Art. 7)</p> <p>(Art.L. 601-3. - cf Art. 10)</p>	<p>"12°) Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 601-3, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;</p> <p>"13°) Les règles applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché."</p> <p style="text-align: center;">Art. 11.</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent."</p>	<p style="text-align: center;">Art. 11.</p> <p>Sans modification</p>
	<p style="text-align: center;">Art. 12.</p> <p>Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans le délai de six mois suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et au plus tard le 1er janvier 1995.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
Code de la santé publique	<p>A titre transitoire, ces médicaments homéopathiques peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence du médicament sur cette demande.</p>	<p>Section 3</p> <p>Exercice de la profession de pharmacien</p> <p>Art. 13.</p>
<p>Art. L. 514. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p>	<p>Section 3</p> <p>Exercice de la profession de pharmacien</p> <p>Art. 13.</p>	<p>Section 3</p> <p>Exercice de la profession de pharmacien</p> <p>Art. 13.</p>
<p>1° être titulaire :</p> <p>a) soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;</p>	<p>L'article L. 514 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Sans modification</p>
<p>b) soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats-membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;</p>	<p>"Art. L. 514. I. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p>	
	<p>"1°) être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou satisfaire aux conditions définies au II, III ou IV ci-après ;</p>	
	<p>"2°) être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;</p>	
	<p>"3°) être inscrit à l'ordre des pharmaciens.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>c) soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise dans l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.</p>	<p>"II. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France et répondant à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie peut exercer la pharmacie en France :</p>	
<p>Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.</p>	<p>"1°) si ce diplôme, titre ou certificat figure sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;</p>	
<p>Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.</p>	<p>"2°) ou s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre qui l'a délivré, certifiant qu'il sanctionne une formation répondant aux exigences énoncées ci-dessus et qu'il est assimilé dans cet Etat membre aux diplômes de la liste précitée.</p>	
<p>2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats-membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.</p>	<p>"III. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France, sanctionnant une formation commencée avant le 1er octobre 1987 et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues au II ci-dessus peut exercer la pharmacie en France :</p>	
<p>3° Etre inscrit à l'Ordre des pharmaciens.</p>	<p>"1°) si le diplôme, titre ou certificat figure sur la liste mentionnée au II ;</p>	
<p>(directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 . - cf annexes du rapport)</p>		

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"2°) s'il est accompagné en outre d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

"IV. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien sanctionnant une formation acquise sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande, commencée avant l'unification allemande et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation mentionnées au II ne peut exercer la pharmacie en France que si ce diplôme, titre ou certificat est accompagné d'une attestation des autorités allemandes compétentes certifiant :

"1°) qu'il donne droit à l'exercice des activités de pharmacien sur tout le territoire de l'Allemagne, selon les mêmes conditions que le titre délivré par les autorités compétentes allemandes et figurant sur la liste mentionnée au II ;

"2°) que son titulaire s'est consacré de façon effective et licite en Allemagne aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

"V. - Le ministre chargé de la santé constate que les diplômes, certificats et autres titres mentionnés aux II et III permettent l'exercice de la pharmacie en France. En cas de doute justifié, il peut exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de leur authenticité. Il peut également exiger, d'elles confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues au II.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 665-1 . - Les produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement, ne peuvent être mis sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit s'ils n'ont reçu au préalable une homologation.</p>	<p>"Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.</p>	
<p>L'autorité administrative arrête la liste des catégories de produits et appareils soumis à homologation.</p>	<p>"Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée."</p>	
<p>L'homologation ne peut être accordée que si le fabricant justifie de la conformité du produit ou appareil aux normes et aux règlements en vigueur, de la sécurité pour le patient et l'utilisateur, de la bonne adaptation à l'usage attendu du patient et de l'utilisateur et de la qualité de la fabrication.</p>	<p>Section 4 Dispositifs médicaux Art. 14.</p>	<p>Section 4 Dispositifs médicaux Art. 14.</p>
<p>L'autorité administrative accorde l'homologation, après avis d'une commission nationale d'homologation, au fabricant ou à son représentant dûment mandaté.</p>	<p>I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 665-1 du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p>Sans modification</p>
<p>L'homologation n'exonère pas le fabricant ou le titulaire de l'homologation de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du produit ou appareil concerné.</p>		

Textes en vigueur

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives à l'obtention, à la durée, à l'usage et au maintien de l'homologation ainsi que les règles de procédure et la composition de la commission. Il détermine les dispositions transitoires applicables aux produits et appareils mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la procédure d'homologation.

En cas d'infraction aux dispositions du présent article ou des textes pris pour son application, l'autorité administrative peut ordonner la suspension de la commercialisation et le retrait des produits ou appareils commercialisés.

Ne sont pas soumis aux dispositions du présent article les produits et appareils qui font l'objet de dispositions spécifiques du présent code.

(Art. L. 655-4. - cf Art. 15)

Texte du projet de loi

II. - Il est ajouté au chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique, après l'article L. 665-1, un article L. 665-2 ainsi rédigé :

"Art. L. 665-2. - La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665-1 :

"1°) pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994 ;

"2°) pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

"Jusqu'aux dates précitées, elles s'appliqueront à ces dispositifs concurremment avec celles du livre V bis.

"Les dispositions de l'article L. 665-4 ne sont applicables aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs qu'à compter du 1er janvier 1995."

Propositions de la commission

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 15.

Art. 15.

Il est inséré dans le code de la santé publique un livre V bis ainsi rédigé :

Sans modification

"LIVRE V BIS

"DISPOSITIONS RELATIVES
AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

"Chapitre premier

"Dispositions générales

"Art. L. 665-3. - On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

"Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs."

"Art. L. 665-4. - Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable."

"Art. L. 665-5. - Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation."

"Art. L. 665-6. - Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

"Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale."

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 518. - Sans préjudice des dispositions des articles L. 517 et L. 556 et hors le cas prévu à l'article L. 567, sont punies d'une amende de 360 F à 15.000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 1.800 F à 16.000 F et d'un emprisonnement de six jours à trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement, toutes infractions aux dispositions des chapitres Ier, IV et V du titre Ier, des chapitres Ier, II et de la section III du chapitre IV du titre II, des chapitres Ier et II du titre IV du présent livre, à l'exception des articles L. 512 et L. 581 à L. 588.</p>	<p>"Art. L. 665-7. - Toute infraction aux dispositions des articles L. 665-4 et L. 665-6 est punie des peines prévues à l'article L. 518."</p>	
	<p>"Chapitre 2</p>	
	<p>"Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical</p>	
	<p>"Art. L. 665-8. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative."</p>	
	<p>"Chapitre 3</p>	
	<p>"Dispositions communes</p>	
	<p>"Art. L. 665-9. - Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :</p>	
	<p>"1°) les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4;</p>	
	<p>"2°) les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4."</p>	

Textes en vigueur

Art. L. 355-27. - I. - Les teneurs maximales en goudron des cigarettes sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

II. - Chaque unité de conditionnement du tabac ou des produits du tabac doit porter selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé la mention : « nuit gravement à la santé ».

III. - Chaque paquet de cigarettes porte mention :

1° de la composition intégrale, sauf, s'il y a lieu, en ce qui concerne les filtres ;

2° de la teneur moyenne en goudron et en nicotine.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités d'inscription de ces mentions obligatoires, les méthodes d'analyse permettant de mesurer la teneur en nicotine et en goudron et les méthodes de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les paquets.

Chaque paquet de cigarettes porte, en outre, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message de caractère sanitaire.

Texte du projet de loi

Section 5
Prévention du tabagisme

Art. 16.

I. - A l'article L. 355-27 du code de la santé publique :

1°) le dernier alinéa du III est abrogé ;

2°) est inséré un III bis ainsi rédigé :

"III bis. - Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire."

Propositions de la commission

Section 5
Prévention du tabagisme

Art. 16.

Sans modification

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

IV. - Les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac produites avant le 31 décembre 1991 qui ne seraient pas conformes aux dispositions des paragraphes II et III ci-dessus peuvent être commercialisées jusqu'au 31 décembre 1992 en ce qui concerne les cigarettes et jusqu'au 31 décembre 1993 en ce qui concerne les autres produits du tabac, à condition toutefois, d'une part, de comporter mention de la composition intégrale, sauf, s'il y a lieu, en ce qui concerne les filtres, et de la teneur moyenne en goudron et en nicotine et, d'autre part, d'indiquer en caractères parfaitement apparents, la mention : «abus dangereux».

3°) est inséré un V ainsi rédigé :

"V. - Les unités de conditionnement autres que les paquets de cigarettes qui ne seraient pas conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné au III bis peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 1994."

II. - Est inséré dans le code de la santé publique un article L. 355-27-1 ainsi rédigé :

"Art. L. 355-27-1. - Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible."

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 552 (1° alinéa). - La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par le ministère chargé de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence du médicament peut aussi, après avis de la commission prévue à l'alinéa 2 du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p>	<p>Chapitre IV Agence du médicament</p>	<p>Chapitre IV Agence du médicament</p>
<p>Art. L. 564(1° alinéa). - Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.</p>	<p>Art. 17.</p>	<p>Art. 17.</p>
<p>Art. L. 567-2 . - L'Agence du médicament est chargée :</p>	<p>I. - A l'article L. 552 du code de la santé publique, les mots : "Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "ministre chargé de la santé".</p>	<p>I. - Non modifié</p>
<p>5°) d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;</p>	<p>II. - Au premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique, les mots : "des articles L. 551 et L. 552" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551-1 à L. 551-10".</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>5°) d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;</p>	<p>III. - Au 5°) de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : "du premier alinéa de l'article L. 551" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551 à L. 551-9".</p>	<p>III. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité des services de police, de gendarmerie et des douanes</p>	<p>IV. Au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité des services de police, de gendarmerie et des douanes, les mots : "autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "autorisation préalable délivrée par l'Agence du médicament".</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
<p>L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du même code vaut autorisation au sein de l'alinéa précédent.</p>	<p>V. - L'article L. 567-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p>
<p>Code de la santé</p>	<p>"Art. L. 567-4. - Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres Ier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions."</p>	<p>"Art. L. 567-4. - Alinéa sans modification</p>
<p>Livre 5 Pharmacie</p>		
<p>Titre 1 bis Agence du médicament</p>		
<p>Chapitre 2 Conseil d'administration, direction générale et personnel</p>		
<p>Art. L. 567-4. - Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603 et L. 658-11 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'agence.</p>		
<p>Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 601. - Tout médicament ou produit pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament.</p>		<p><i>"Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Cependant, en cas de menace grave pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé a la faculté de demander au directeur général de l'Agence, qui dispose de trente jours pour y procéder, le nouvel examen d'un dossier ayant servi de fondement à une décision. Cette demande est suspensive."</i></p>
<p>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquate.</p>		<p><i>V bis. - Dans le sixième alinéa de l'article L. 601 du Code de la Santé publique, les mots : "le ministre des Affaires sociales" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".</i></p>
<p>Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des affaires sociales.</p>		
<p>Chapitre 3 Régime financier</p>	<p>VI. - L'article L. 567-7 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p>	<p>VI. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 567-7. - Les ressources financières de l'agence sont constituées :</p>	<p>1°) Au 1°), les mots : "de l'Etat" sont remplacés par les mots : "des collectivités publiques et de leurs établissements publics".</p>	
<p>1°) Par les subventions de l'Etat ;</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>2°) Par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971), de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) et des articles 19 et 21 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;</p>	<p>2°) Le 3°) est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>3°) Par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;</p>	<p>"3°) Par les redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat."</p>	
<p>4°) Par des produits divers, dons et legs.</p>	<p>3°) Il est ajouté un 5°) ainsi rédigé :</p>	
<p style="text-align: center;">Titre 2 Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie</p>	<p>"5°) Par des emprunts."</p>	
<p style="text-align: center;">Chapitre 2 Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des produits pharmaceutiques et exploitation des spécialités ou autres médicaments</p>		
<p style="text-align: center;">Section 1 Des établissements pharmaceutiques</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 598. - L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité administrative. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>VII. - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par la phrase suivante : "L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 512² -3°) et L. 658-1, et par le ministre de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques."</p>	<p>VII. - A ...</p> <p>... fabrication, à l'exportation ou à l'importation des générateurs, troussees ou précurseurs mentionnés au 3°) de l'article L. 512, et par le ministre</p> <p>... pharmaceutiques."</p>
<p>Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.</p>		
<p>Art. L. 658-2. - L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important, même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont subordonnées à une déclaration auprès de l'autorité administrative compétente.</p>		<p>VIII. - A la fin du premier alinéa de l'article L. 658-2 du code de la santé publique, les mots : "autorité administrative compétente" sont remplacés par les mots : "Agence du médicament".</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Chapitre 2 Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des produits pharmaceutiques et exploitation des spécialités ou autres médicaments</p>	<p>Art. 18.</p>	<p>Art. 18.</p>
<p>Section 2 Des médicaments et produits soumis à autorisation</p>	<p>I. - Le III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>I. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 602-3. - III. - La taxe et les pénalités sont recouvrées et jugées comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de la taxe peut être exercée jusqu'à l'expiration de la quatrième année suivant celle au cours de laquelle la taxe doit être versée .</p>	<p>"III. - La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.</p>	
<p>Art. L. 603. - Un établissement pharmaceutique exportant un médicament à l'étranger doit demander à l'Agence du médicament de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598. Un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament en vue de son exportation doit demander de plus à l'Agence du médicament de certifier qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600. Un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.</p>	<p>II. - A l'article L. 603 du code de la santé publique, les mots : "à l'Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "à l'autorité administrative".</p>	<p>II. - Dans le <i>premier</i> alinéa de l'article L. 603 administrative".</p>
<p>L'Agence du médicament peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficieraient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie dans l'article L. 601 du présent code ou qui seraient susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.</p>		

Texte en vigueur

L'Agence du médicament interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché aurait été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence du médicament une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence du médicament communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

Loi n° 71-1061 du 29 décembre 1971 portant loi de finances pour 1972. -

Art. 70. - I. L'article 33 de la loi de finances pour 1968 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 33 - Toute demande d'inscription d'un médicament visé à l'article L. 601 du Code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables prévue à l'article 2 du décret n° 67-441 du 5 juin 1967 ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 618 et suivants du Code de la santé publique, donne lieu, au profit de l'Etat, à la perception d'une redevance à la charge du demandeur.

Le montant de cette redevance est fixé, dans la limite de 3.000 F, par arrêté conjoint du Ministre de l'Economie et des Finances et du Ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale".

Texte du projet de loi

III - L'article 70 de la loi n° 71-1061 du 29 décembre 1971 portant loi de finances pour 1972, modifié par l'article 18 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 est modifié comme suit :

1°) Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

Propositions de la commission

III - Non modifié

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>II. Toute demande de visa de publicité, ainsi que toute demande de renouvellement de visa de publicité, effectuée conformément aux prescriptions du Code de la santé publique, doit être accompagnée du versement d'une redevance au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret.</p>	<p>"II. - Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 du code de la santé publique, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné au premier alinéa de l'article L. 551-6 du même code, doivent être accompagnés du versement d'une redevance au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de trois mille francs. Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."</p>	
<p>Loi 78-1239 du 29 décembre 1978 portant loi de finances pour 1979.</p>	<p>2°) Est ajouté un III ainsi rédigé :</p>	
<p>Art.109. - Pour l'exécution du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale visé par l'article L. 761-14 (premier alinéa) du code de la santé publique, il est institué une redevance forfaitaire annuelle au profit de l'Etat.</p>	<p>"III - Dans le cas des produits mentionnés à l'article L. 551-10 du code de la santé publique, la redevance mentionnée au II ci-dessus est versée au profit de l'Etat. Elle est recouvrée et jugée comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de cette redevance peut être exercée jusqu'à l'expiration de la troisième année suivant celle au cours de laquelle la redevance doit être versée."</p>	
	<p>IV. - L'article 109 de la loi n° 78-1239 du 29 décembre 1978 portant loi de finances pour 1979 est modifié comme suit :</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
	<p>1°) Au premier alinéa, les mots : "au profit de l'Etat" sont remplacés par les mots : "au profit de l'Agence du médicament".</p>	

Texte en vigueur

Cette redevance est due par tout laboratoire public ou privé d'analyses de biologie médicale dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'analyses qui donnent lieu à contrôle obligatoire, selon les dispositions du décret pris en application de l'article L. 761-14 du code de la santé publique, y sont effectuées.

Elle est réduite de moitié pour tout laboratoire dont l'activité annuelle est inférieure à 150 000 B au sens de l'article 2 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976.

Le montant de la redevance forfaitaire est fixé à 1040 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité en ce qui concerne les laboratoires prévus au deuxième alinéa du présent article et à 520 fois cette même valeur pour les laboratoires prévus au troisième alinéa ; il pourra être révisé par décret dans la limite de 1300 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

Le versement de la redevance doit être effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % sera appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La redevance et les pénalités sont, en ce cas, recouvrées comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

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

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

Art.19 (dernier alinéa). - Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Texte du projet de loi

2°) La dernière phrase du cinquième alinéa est remplacée par la phrase suivante : "La redevance et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues par l'article L. 602-3 du code de la santé publique."

V. - Le dernier alinéa de l'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est remplacé par les dispositions suivantes :

"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance.

Propositions de la commission

V. - Non modifié

Texte en vigueur

Art. 21. - Toute demande d'autorisation administrative d'exploitation d'eau minérale naturelle, d'industrie d'embouteillage, d'établissement thermal, de dépôt d'eau minérale naturelle prévue à l'article 1er du décret n° 57-404 du 28 mars 1957 portant règlement d'administration publique sur la police et la surveillance des eaux minérales, ainsi que toute demande d'autorisation administrative de

matériaux autres que le verre prévue par le décret n° 64-1255 du 11 décembre 1964 portant règlement d'administration publique pour l'application de l'article L. 751 du code de la santé publique en ce qui concerne les industries d'embouteillage d'eau minérale donnent lieu à la perception d'une taxe à un taux fixé par décret dans la limite de 50.000 F par dossier. Ce versement est exigible lors du dépôt du dossier.

Le recouvrement et le contentieux institué au paragraphe ci-dessus sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

.....

Texte du projet de loi

VI. - Les dispositions du deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi sont remplacées par les dispositions suivantes :

"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."

Propositions de la commission

VI. - Non modifié

Art. additionnel après l'article 18

I. - Avant le premier alinéa de l'article L. 617 du code de la santé publique, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

"Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Code de la santé

Art. L. 617. - Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent code, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 612 ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire dans les conditions fixées par décret.

Art. L. 617-1 (1^o alinéa). - Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Art. L. 617-3. - L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale. Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement n° 90-2377 (C.E.E) précité ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période serait prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente.

Elle peut être suspendue ou supprimé par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

"L'agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs au médicament vétérinaire.

II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique, les mots : "par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots : "par décision du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet".

III. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique, les mots : "par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots "par décision du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet".

Texte en vigueur

Art. L. 617-5 (1er alinéa). -
Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe .

Art. L. 518. - Sans préjudice des dispositions des articles L. 517 et 566 et hors le cas prévu à l'article L. 567, sont punies d'une amende de 360 F, 1 800 F à 16 000F et d'un emprisonnement de six jours à trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement, toutes infractions aux dispositions des chapitres Ier, IV et V du titre Ier, des chapitres Ier et II et de la section III du chapitre IV du titre II, des chapitres Ier et II du titre IV du présent livre, à l'exception des articles L. 512 et 581 à 588.

Sont punies des mêmes peines les infractions aux dispositions des décrets en Conseil d'Etat prévus aux articles L. 600 et L. 605.

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Livre 7

**Etablissements de santé,
thermoclimatisme, laboratoires**

Chapitre 2

**L'organisation et l'équipement
sanitaires**

Section 2

Autorisations

Art. L. 712-16. -
L'autorisation est donnée ou renouvelée par le représentant de l'Etat après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale. Un recours hiérarchique contre la décision peut être formé par tout intéressé devant le ministre chargé de la santé qui statue dans un délai maximum de six mois, sur avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

IV. - Le premier alinéa de l'article L. 617-5 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

"Son montant est versé à l'Agence nationale du médicament vétérinaire."

Art. additionnel après l'article 18

Le second alinéa de l'article L. 518 du code de la santé publique est complété, in fine, par les mots : "ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 658-11".

**TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES
À L'ORGANISATION DES
STRUCTURES DE SOINS ET
DES PROFESSIONS DE
SANTÉ**

**TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES
À L'ORGANISATION DES
STRUCTURES DE SOINS ET
DES PROFESSIONS DE
SANTÉ**

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Un décret fixe la liste des établissements, équipements, activités de soins ou structures de soins alternatives à l'hospitalisation pour lesquels l'autorisation ne peut être donnée ou renouvelée que par le ministre chargé de la santé après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.</p>	<p>Chapitre premier</p> <p>Etablissements de santé</p> <p>Art. 19.</p>	<p>Chapitre premier</p> <p>Etablissements de santé</p> <p>Art. 19.</p>
<p>Dans chaque cas, la décision du ministre ou du représentant de l'Etat est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception mentionnée à l'article L. 712-15. A défaut de décision dans ce délai, l'autorisation est réputée acquise.</p> <p>La décision attribuant ou refusant une autorisation ou son renouvellement doit être motivée.</p>	<p>Au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes :</p> <p>"Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation."</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 712-8. - Sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou du représentant de l'Etat les projets relatifs à :</p> <p>1° la création, l'extension, la conversion totale ou partielle de tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que le regroupement de tels établissements ;</p> <p>2° la création, l'extension, la transformation des installations mentionnées à l'article L. 712-2, y compris les équipements matériels lourds définis à l'article L. 712-19 et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation ;</p>	<p>Art. 20.</p> <p>I. - Est inséré dans le code de la santé publique un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :</p> <p>"Art. L. 712-17-1. L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 lorsqu'il est constaté, pendant une période suffisamment longue, que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est peu élevé.</p>	<p>Art. 20.</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 712-17-1. L'autorisation ...</p> <p>... constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret .</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"La décision de retrait est prise après information de l'établissement de santé concerné, qui doit être mis à même de présenter ses observations sur la mesure envisagée, et après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire et sociale

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article et notamment la durée de la période mentionnée au premier alinéa, qui pourra varier selon la nature des installations, équipements ou activités de soins autorisées, sans pouvoir être inférieure à trois ans ainsi que son point de départ qui ne pourra être antérieur au 1er juin 1991."

II. - L'article L. 712-18 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 712-18. - Selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le représentant de l'Etat peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :

"1°) en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;

Art. L. 712-18. - En cas d'urgence tendant à la sécurité des malades, le représentant de l'Etat peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner. Dans le délai de quinze jours suivant cette décision, il doit saisir le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les quarante-cinq jours de la saisine, émet un avis sur la mesure de suspension au vu des observations formulées par l'établissement ou le service concerné ; le représentant de l'Etat peut alors prendre les mesures prévues à l'article L. 712-20 ou à l'article L. 715-2.

"La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1er juin 1991.

"La décision de retrait ne peut être prise qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire, et qu'après que l'établissement, qui dispose d'un délai de deux mois pour le faire, a présenté ses observations ou a proposé un regroupement ou une reconversion totale ou partielle, en vue notamment de créer une institution régie par la loi n° 75-535 du 30 juin 1975. Dans ce cas, la décision ministérielle ne peut intervenir qu'après qu'a été rendu l'avis du comité régional ou du comité national visé à l'article 3 de ladite loi."

II. - Alinéa sans modification

"Art. L. 712-18. - Alinéa sans modification

"1°) Alinéa sans modification

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 712-9. - L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 est accordée, selon les modalités fixées par l'article L. 712-16, lorsque le projet :</p> <p>1° répond, dans la zone sanitaire considérée, aux besoins de la population tels qu'ils sont définis par la carte sanitaire ;</p> <p>2° est compatible avec les objectifs fixés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 712-3 ;</p> <p>3° satisfait à des conditions techniques de fonctionnement fixées par décret.</p>	<p>"2°) lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3°) de l'article L. 712-9 ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants ;</p> <p>"La décision de suspension est transmise sans délai à l'établissement concerné, assortie d'une mise en demeure.</p> <p>"A l'issue d'un délai d'un mois si la mise en demeure est restée sans effet, le ministre ou le représentant de l'Etat saisit dans un délai de 15 jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les 45 jours de la saisine, émet un avis sur la mesure de suspension au vu des observations formulées par l'établissement concerné.</p>	<p>"2°) Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 712-13. - L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.</p> <p>Pour les établissements de santé privés, l'autorisation peut être subordonnée à l'engagement pris par les demandeurs de conclure un contrat de concession pour l'exécution du service public hospitalier ou un accord d'association au fonctionnement de celui-ci selon les modalités prévues aux articles L. 715-10 et L. 715-11.</p>	<p>"Le ministre ou son représentant peut alors prononcer à titre définitif le retrait de l'autorisation ou en modifier le contenu.</p> <p>"Les décisions de suspension ou de retrait prises selon les modalités mentionnées ci-dessus ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires."</p>	<p>"Le ...</p> <p>... contenu ; il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 712-13.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. L. 712-20. - Lorsque l'intérêt des malades ou le fonctionnement d'un établissement public de santé le justifient et dans la limite des besoins de la population tels qu'ils résultent du dispositif prévu à la section 1 du chapitre II du présent titre, le ministre chargé de la santé peut, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale et du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, demander au conseil d'administration d'adopter les mesures nécessaires, comportant éventuellement un nouveau projet d'établissement, la création ou la suppression de services, de lits d'hospitalisation ou d'équipements matériels lourds. L'établissement public de santé doit être averti de l'intention du ministre avant la saisine du comité national et du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

La demande du ministre doit être motivée et les motifs exposés au conseil d'administration.

Dans le cas où cette demande n'est pas suivie d'effet dans le délai de quatre mois, le ministre peut prendre les mesures appropriées aux lieux et places du conseil d'administration.

Au cas où la carte sanitaire ferait de nouveau apparaître un déficit de services, de lits d'hospitalisation, ou d'équipements matériels lourds dans un secteur sanitaire où une suppression d'un de ces éléments aurait été opérée dans un établissement public de santé, le secteur hospitalier public bénéficiera d'une priorité pour réaliser la ou les créations qui pourraient être autorisées à due concurrence des suppressions antérieures.

III. - Les articles L. 712-20 et L. 715-2 du code de la santé publique sont abrogés.

III. - Non modifié

Texte en vigueur

Art. L. 715-2. - Lorsque les prescriptions de l'article L. 712-9 cessent d'être respectées, ou lorsque sont constatées, dans l'établissement et du fait de celui-ci, des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants, l'autorisation de fonctionner peut être, soit suspendue, soit retirée. Sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 712-18, cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le représentant de l'Etat.

Lorsque les normes sont modifiées, les établissements sont tenus de se conformer aux nouvelles normes dans un délai déterminé par décret ; ce délai court à compter de la mise en demeure qui leur est adressée.

L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux peut être retirée lorsque le prix pratiqué est manifestement hors de proportion avec les conditions de fonctionnement du service, au sens de l'article L. 712-9.

Les mesures de suspension ou de retrait sont prises selon les modalités prévues à l'article L. 712-16 ci-dessus. Elles ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 712-19. - Sont considérés comme équipements matériels lourds au sens du présent titre les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. La liste de ces équipements est établie par décret en Conseil d'Etat.</p>		
<p>Chapitre 6 Expérimentations et dispositions diverses</p>	<p>Art. 21.</p>	<p>Art. 21.</p>
<p>Section 1 Expérimentations</p>	<p>L'article L. 716-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 716-1. - Le Gouvernement pourra instituer, dans une ou plusieurs régions sanitaires et pendant une période n'excédant pas trois ans à compter de la promulgation de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19 dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p>	<p>"Art. L. 716-1. - En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1°) et 2°), pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p>	<p>"Art. L. 716-1. - Alinéa sans modification</p>
<p>Ce régime expérimental permet de déroger aux dispositions de l'article L. 712-8 à condition que soit conclu entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les caisses régionales d'assurance maladie un contrat fixant les modalités particulières d'exploitation et de tarification.</p>	<p>"Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les modalités d'application du présent article sont déterminées par voie réglementaire.</p>	<p>"Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance maladie.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Chapitre 2 L'organisation et l'équipement sanitaires</p>	<p>"Ces contrats ont pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.</p>	<p><i>"La délivrance de l'autorisation est subordonnée à la conclusion de ce contrat qui est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14.</i></p> <p><i>"Ce contrat a pour objet...</i></p>
<p>Section 2 Autorisations</p>	<p>"A la date d'expiration de ces contrats, les expérimentations font l'objet d'une évaluation ; si cette dernière est positive, les équipements matériels lourds installés dans le cadre des expérimentations sont autorisés, le cas échéant par dérogation aux dispositions des 1°) et 2°) de l'article L. 712-9, selon la procédure normale d'autorisation sous réserve d'adaptations définies par voie réglementaire. Toutefois, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article L. 712-14 est réduite de la durée de la période d'expérimentation.</p>	<p>...titre expérimental.</p> <p><i>"L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. En cas de non respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée sans délai par le ministre ou son représentant."</i></p>
<p>Art. L. 712-14. - L'autorisation instituée par l'article L. 712-8 est donnée pour une durée déterminée.</p>		

Texte en vigueur

La durée de validité de l'autorisation est fixée par voie réglementaire pour chaque catégorie de disciplines, d'activités de soins, de structures de soins alternatives à l'hospitalisation, d'installations ou d'équipements, en fonction, notamment des techniques mises en oeuvre, de la durée d'amortissement des investissements mobiliers nécessaires et de l'évolution prévisible des besoins. Cette durée de validité ne peut être inférieure à cinq ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

Le renouvellement de cette autorisation est subordonné aux mêmes conditions que celles fixées à l'article L. 712-12-1. La demande de renouvellement est déposée par l'établissement au moins un an avant son échéance dans les conditions fixées à l'article L. 712-15. En cas d'absence de réponse de l'autorité compétente six mois avant l'échéance, l'autorisation est réputée renouvelée par tacite reconduction.

Texte du projet de loi

"Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats sont fixées par voie réglementaire."

Propositions de la commission

Alinéa sans modification

Art. additionnel après l'art. 21

Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 712-21 ainsi rédigé :

"Art. L. 712-21. - En vue de favoriser et d'harmoniser l'effort de restructuration hospitalière, une convention est conclue entre l'Etat, les caisses d'assurance maladie et le comité professionnel national de l'hospitalisation privée en vue de créer un groupement d'intérêt public intitulé : "Fonds de restructuration de l'hospitalisation privée".

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. L. 712-11 (*1er alinéa*) - Par dérogation aux dispositions des 1° et 2° de l'article L. 712-9, lorsque des établissements de santé, publics ou privés, situés dans une zone sanitaire dont les moyens sont excédentaires dans la ou les disciplines en cause demandent l'autorisation de se regrouper ou de se reconvertir au sein de cete zone, l'autorisation peut être accordée à condition d'être assortie d'une réduction de capacité des établissements; les modalités de cette réduction sont définies par décret en tenant compte des excédents existant dans la zone considérée et dans la limite d'un plafond. En cas d'établissements multidisciplinaires, le regroupement par discipline entre plusieurs établissements est autorisé dans les mêmes conditions

Chapitre 4

Les établissements publics de santé

Section 1

Organisation administrative et financière

Art. L. 714-4. - Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement et délibère sur :

.....
13° le règlement intérieur;

6° Les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régies par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques;

Art. 22.

I. - Au 13°) de l'article L. 714-4 du code de la santé publique, après les mots : "le règlement intérieur" sont ajoutés les mots : "dont les prescriptions essentielles sont fixées par voie réglementaire".

II. - Le 6°) du même article est remplacé par les dispositions suivantes :

"6°) Les emplois des personnels de direction et les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régies par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques;"

Art. additionnel après l'art. 21

Dans le premier alinéa de l'article L. 712-11 du code de la santé publique, à chaque fois qu'il est employé, le mot: "zone" est remplacé par le mot: "région".

Art. 22.

I. - Supprimé

II. - Non modifié

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Art. 29. - 2° Des concours réservés aux fonctionnaires soumis au présent titre et, dans les conditions prévues par les statuts particuliers, aux agents des établissements mentionnés à l'article 2, aux fonctionnaires et agents de l'Etat et aux fonctionnaires et agents des collectivités territoriales et de leurs établissements publics à caractère administratif en fonctions, ainsi qu'aux candidats en fonctions dans une organisation internationale intergouvernementale. Les candidats à ces concours devront avoir accompli une certaine durée de services publics et, le cas échéant, reçu une certaine formation. Pour l'application de cette disposition, les services accomplis au sein des organisations internationales intergouvernementales sont assimilés à des services publics.

Art. 30. - Les concours de recrutement des fonctionnaires soumis au présent titre sont ouverts, dans les conditions prévues par les statuts particuliers, soit par l'autorité compétente de l'Etat à l'échelon national, régional ou départemental, soit par l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Art. 23.

Les articles 29, 30, 31, 35, 41, 48, 49, 63, 69 et 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :

I. - Au troisième alinéa de l'article 29, 2°) après les mots : "et agents de l'Etat", sont insérés les mots : "militaires et magistrats".

II. - L'article 30 est complété par un deuxième alinéa ainsi rédigé :

"Les statuts particuliers pourront également prévoir que les concours de recrutement sont ouverts et organisés pour le compte de plusieurs établissements de la région ou du département, mentionnés à l'article 2 du présent titre, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement de la région ou du département comptant le plus grand nombre de lits autorisés."

Art. 23.

Alinéa sans modification

I. Non modifié

II. - Alinéa sans modification

"Les statuts ...

... nombre de lits."

Texte en vigueur

Art. 31. - (3^oalinéa) Le jury peut établir, dans le même ordre, une liste complémentaire afin de permettre le remplacement des candidats inscrits sur la liste principale qui ne peuvent pas être nommés ou, éventuellement, de pourvoir des vacances d'emplois survenant dans l'intervalle de deux concours.

(6^o alinéa) Les nominations sont prononcées dans l'ordre d'inscription sur la liste principale puis dans l'ordre d'inscription sur la liste complémentaire.

Art. 35. - En vue de favoriser la promotion interne, les statuts particuliers fixent une proportion d'emplois susceptibles d'être proposés au personnel appartenant déjà à l'administration ou à une organisation internationale intergouvernementale non seulement par voie de concours, selon les modalités définies au 2^o de l'article 29, mais aussi par la nomination de fonctionnaires ou de fonctionnaires internationaux, suivant l'une ou l'autre des modalités ci-après :

1^o inscription sur une liste d'aptitude après examen professionnel ;

2^o inscription sur une liste d'aptitude après avis de la commission administrative paritaire du corps d'accueil.

Texte du projet de loi

III. - a) Au troisième alinéa de l'article 31, les mots : "le jury peut établir," sont remplacés par les mots : "le jury établit,".

b) Le sixième alinéa de cet article est complété par une phrase ainsi rédigée :

"S'il apparaît, au moment de la vérification des conditions requises pour concourir, laquelle doit intervenir au plus tard à la date de nomination, qu'un ou plusieurs candidats déclarés aptes par le jury ne réunissaient pas lesdites conditions, il peut être fait appel, le cas échéant, aux candidats figurant sur la liste complémentaire."

IV. - L'article 35 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Chaque statut particulier peut prévoir l'application des deux modalités ci-dessus, sous réserve qu'elles bénéficient à des agents placés dans des situations différentes."

Propositions de la commission

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 41. - (6^oalinéa) 6^o au congé de formation professionnelle. La prise en charge de ce congé, dans les établissements énumérés à l'article 2, est assurée par une cotisation annuelle d'un montant de 0,10 p. 100 des salaires inscrits à leur budget, au sens du 1 de l'article 231 du code général des impôts, versée à un ou plusieurs organismes paritaires agréés par l'Etat, chargés de la gestion et de la mutualisation de cette cotisation ;

V. - Au 6^o) de l'article 41, les mots : "0,10 %" sont remplacés par les mots : "0,15 %".

V. - Supprimé

Art. 48. - La mise à disposition est la situation du fonctionnaire qui demeure dans son corps d'origine, est réputé occuper son emploi, continue à percevoir la rémunération correspondante, mais qui effectue son service dans une autre administration que la sienne. Elle ne peut avoir lieu qu'en cas de nécessité de service, avec l'accord du fonctionnaire, au profit des établissements mentionnés à l'article 2. L'intéressé doit remplir des fonctions d'un niveau hiérarchique comparable à celui des fonctions exercées dans son administration d'origine. La mise à

VI. - Les trois dernières phrases du premier alinéa de l'article 48 sont abrogées.

VI. - Non modifié

disposition n'est possible que s'il n'existe aucun emploi budgétaire correspondant à la fonction à remplir et permettant la nomination ou le détachement du fonctionnaire. Elle cesse, de plein droit, lorsque cette condition ne se trouve plus réalisée à la suite de la création ou de la vacance d'un emploi dans l'administration qui bénéficiait de la mise à disposition. Dans le cas où il est pourvu à cet emploi par la voie du détachement, le fonctionnaire mis à disposition a priorité pour être détaché dans cet emploi.

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

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. 49. - (1° alinéa) La mise à disposition est également possible auprès d'organismes d'intérêt général.</p>	<p>VII. - Le premier alinéa de l'article 49 est complété par les mots : "et des organisations internationales intergouvernementales.", et le second alinéa du même article par les mots : "ou organisations."</p>	<p>VII. - Non modifié</p>
<p>Art. 63. -(2 premiers alinéas) Le fonctionnaire qui accomplit les obligations du service national actif est placé dans la position accomplissement du service national.</p>	<p>VIII. - Il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 63, un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>"A l'expiration de la période d'accomplissement du service national, le fonctionnaire est réintégré de plein droit, au besoin en surnombre."</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>Art. 69. - (2° du troisième alinéa) . 2° Par voie d'inscription à un tableau annuel d'avancement établi après avis de la commission administrative paritaire après une sélection par voie d'examen professionnel.</p>	<p>IX. - Le 2°) du troisième alinéa de l'article 69 est complété par les dispositions suivantes :</p> <p>"Les statuts particuliers peuvent prévoir que le jury complète son appréciation résultant des épreuves de l'examen par la consultation du dossier individuel de tous les candidats."</p>	<p>IX. - Non modifié</p>
<p>Art. 81. - (7° alinéa) La rétrogradation, l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de six mois à deux ans;</p>	<p>X. - A l'article 81 :</p> <p>1) Au septième alinéa, les mots : "l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de six mois à deux ans" sont remplacés par les mots : "l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de trois mois à deux ans";</p>	<p>X. - Non modifié</p>

Texte en vigueur

(11° alinéa) L'exclusion temporaire de fonctions, qui est privative de toute rémunération, peut être assortie d'un sursis total ou partiel. Celui-ci ne peut avoir pour effet, dans le cas de l'exclusion temporaire de fonctions du troisième groupe, de ramener la durée de cette exclusion à moins de trois mois. L'intervention d'une sanction disciplinaire des deuxième ou troisième groupes pendant une période de cinq ans après le prononcé de l'exclusion temporaire entraîne la révocation du sursis. En revanche, si aucune sanction disciplinaire autre que l'avertissement ou le blâme n'a été prononcée durant cette même période à l'encontre de l'intéressé, ce dernier est dispensé définitivement de l'accomplissement de la partie de la sanction pour laquelle il a bénéficié du sursis.

Loi n° 68-690 1968-07-31 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier

Art. 24 (1° alinéa). - Les établissements d'hospitalisation, de soins et de cure publics, dont les personnels sont astreints à un stage de formation professionnelle organisé par l'école nationale de la santé publique, versent à cette école une participation proportionnelle au nombre de leurs lits pour couvrir la charge financière des traitements et indemnités, y compris les indemnités à caractère familial, ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, servis aux stagiaires pendant la durée de leur stage financement.

Texte du projet de loi

2) Dans la deuxième phrase du onzième alinéa, les mots : "trois mois" sont remplacés par les mots : "un mois".

Art. 24.

Après le premier alinéa de l'article 24 de la loi n° 68-690 du 31 juillet 1968 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Propositions de la commission

Art. 24.

Sans modification

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>LOI N°86-33 DU 9 JANVIER 1986 PORTANT DISPOSITIONS STATU- TAIRES RELATIVES A LA FONCTION PUBLIQUE HOSPITALIERE.</p>	<p>"Les établissements sociaux ou médico-sociaux visés à l'article 2 (4°), 5°) et 6°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dont les personnels sont astreints à un stage de formation professionnelle organisé par l'école nationale de la santé publique, versent à cette école une participation proportionnelle à leur masse salariale pour couvrir la charge financière des traitements et indemnités, y compris les indemnités à caractère familial, ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, servis aux stagiaires pendant la durée de leur stage."</p>	
<p>Art.2 (4°, 5° et 6°). - 4° Etablissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social;</p>		
<p>5° Etablissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés, à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée;</p>		
<p>6° Centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.</p>		
<p>CODE DE LA SANTE</p>		
<p>Livre 5 Pharmacie</p>		
<p>Titre 2 Dispositions particulières aux différents modes d'exercice de la pharmacie</p>		
<p>Chapitre 1er bis Des pharmacies à usage intérieur</p>	<p>Art. 25.</p>	<p>Art. 25.</p>
<p>Section 1 Dispositions générales</p>	<p>L'article L. 595-1 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
<p>L. 595-1. - Les établisse- ments de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades ainsi que les établissements mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p>	<p>I. - Au premier alinéa, après les mots : "dans lesquels sont traités des malades" sont insérés les mots : ", les syndicats inter- hospitaliers";</p>	<p><i>Au premier alinéa de l'article L. 595-1 du code de la santé publique, après les mots: "dans lesquels sont traités les malades," sont insérés les mots: ", les syndicats interhospitaliers".</i></p>
	<p>II. - Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa supprimé</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements elles ont été constituées.

"L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat inter-hospitalier. En outre, l'activité des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent des soins dans les établissements pénitentiaires s'exerce également dans ces derniers établissements."

Alinéa supprimé

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 595-3 sont organisées selon les modalités prévues par la section III du chapitre IV du titre 1er du Livre VII du présent code.

Art. L. 595-9. - Les établissements pénitentiaires peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3.

Art. additionnel après l'article 25

Dans l'article L. 595-9 du code de la santé publique, après les mots : "établissements pénitentiaires", sont insérés les mots : "dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins".

Loi n° 91-738 du 31 mars 1991 portant diverses mesures d'ordre social.

Art. 7.II. - A titre transitoire, les tarifs des prestations dispensées avec hébergement dans les établissements mentionnés à l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale sont fixés par les conventions prévues par cet article tant que ces prestations ne sont pas incluses dans la classification mentionnée au 2° de l'article L. 162-22-1 et au 2° du III de l'article L. 162-22-5 du code de la sécurité sociale.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>L'homologation des tarifs mentionnés à l'alinéa ci-dessus est accordée par l'autorité administrative au vu, d'une part, des caractéristiques propres de chaque établissement, notamment du volume de son activité, d'autre part, de l'évolution des dépenses hospitalières définie à partir des hypothèses économiques générales et par référence à la politique sociale et sanitaire de l'Etat.</p>	Art. 26.	Art. 26.
<p>A défaut des conventions prévues par l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale ou si les tarifs conventionnés n'ont pas été homologués, les caisses fixent des tarifs de responsabilité applicables pour les soins mentionnés au premier alinéa. Ces tarifs sont homologués dans les mêmes conditions que les tarifs conventionnels.</p>	<p>Au dernier alinéa du II de l'article 7 de la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social, les mots : "31 décembre 1993" sont remplacés par les mots : "31 décembre 1995".</p>	Sans modification
<p>CODE DE LA SANTE PUBLIQUE</p> <p>Livre 6</p> <p>Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine</p> <p>Chapitre 2</p> <p>Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang</p>	Art.27.	Art.27.
<p>Section 2</p> <p>De l'Agence française du sang</p> <p>Art. L.667-11. - (<i>dernier alinéa</i>) Son taux, compris entre 10 et 15 % du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 p. 100 du montant de la contribution.</p>	<p>Au dernier alinéa de l'article L. 667-11 du code de la santé publique, les mots : "entre 10 et 15 %" sont remplacés par les mots : "entre 3 et 8 %".</p>	Sans modification

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>LOI 93-5 DU 4 JANVIER 1993 RELATIVE À LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE ET DE MÉDICAMENT</p>	<p>Art. 28.</p>	<p>Art. 28.</p>
<p>Art.11 (<i>deuxième alinéa</i>) . - A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993.</p>	<p>Le deuxième alinéa de l'article 11 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments est ainsi rédigé :</p> <p>"A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'au 31 décembre 1994."</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.</p>	<p>Art. 29.</p>	<p>Art. 29.</p>
<p>Art. 9 . - Par dérogation aux dispositions de l'article 50 de la loi d'orientation de l'enseignement supérieur n° 68-978 du 12 novem- bre 1968, obtiennent, sur leur demande adressée à l'ordre des médecins avant le 1er janvier 1994, la qualification en médecine générale les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82- 1098 du 23 décembre 1982 relative aux études médicales et pharmaceutiques.</p>	<p>L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>I. - Aux trois premiers alinéas, les mots : "1er janvier 1994" sont remplacés par les mots : "1er janvier 1995".</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Les médecins titulaires d'un certificat d'études spéciales de santé publique ou de médecine du travail et les médecins qui peuvent justifier de compétences en médecine du travail ou en santé publique peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1994, leur inscription au tableau comme spécialistes.</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les médecins qui ont obtenu la qualification de compétence en cancérologie peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1994, leur inscription comme spécialistes en oncologie. Les titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires peuvent également solliciter leur inscription comme spécialistes en oncologie.</p>	<p>II. - Au troisième alinéa, les mots : "médicale, oncologie radiothérapique" sont ajoutés après le mot : "oncologie" dans chacune des deux phrases.</p>	
<p>Cette inscription est accordée après avis favorable de commissions particulières de qualification placées auprès du conseil national de l'ordre des médecins.</p>	<p>III. Sont insérés après le troisième alinéa, deux alinéas ainsi rédigés :</p>	
	<p>"Les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui peuvent justifier de compétences en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire.</p>	
	<p>"Les médecins ayant obtenu leurs diplômes d'Etat de docteur en médecine postérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui justifient de l'obtention de quatre certificats d'études spéciales de biologie médicale peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en biologie médicale."</p>	
	<p>IV. - Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
	<p>"Ces inscriptions sont accordées après avis de commissions particulières de qualification placées auprès du conseil national de l'Ordre des médecins."</p>	

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Livre 8

Allocations aux personnes âgées. Allocation aux adultes handicapés. Allocation de logement sociale. Aides à l'emploi pour la garde des jeunes enfants. Aide aux associations logeant à titre temporaire des personnes défavorisées

Titre 2

Allocation aux adultes handicapés

Art. L.821-1. - Toute personne de nationalité française ou ressortissant d'un pays ayant conclu une convention de réciprocité en matière d'attribution d'allocations aux handicapés adultes résidant sur le territoire métropolitain ou dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1, y ayant résidé ou ayant résidé dans un territoire d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon ou à Mayotte, pendant une durée et dans des conditions fixées par décret, ayant dépassé l'âge d'ouverture du droit à l'allocation d'éducation spéciale prévue à l'article L. 541-1 dont l'in

capacité permanente est au moins égale à un pourcentage fixé par décret, perçoit une allocation aux adultes handicapés lorsqu'elle ne peut prétendre au titre d'un régime de sécurité sociale, d'un régime de pension de retraite ou d'une législation particulière à un avantage de vieillesse ou d'invalidité ou une rente d'accident du travail d'un montant au moins égal à ladite allocation.

Lorsque cet avantage est d'un montant inférieur à celui de l'allocation aux adultes handicapés, celle-ci s'ajoute à la prestation sans que le total des deux avantages puisse excéder le montant de l'allocation aux adultes handicapés.

Texte en vigueur

Lorsqu'une personne bénéficiaire de l'allocation aux adultes handicapés fait valoir son droit à un avantage de vieillesse ou d'invalidité, dans les conditions prévues au premier alinéa ci-dessus, l'allocation aux adultes handicapés continue de lui être servie jusqu'à ce qu'elle perçoive effectivement l'avantage auquel elle a droit. Les sommes trop perçues à ce titre font l'objet d'un reversement par le bénéficiaire.

Lorsque l'allocation aux adultes handicapés est versée en complément de la garantie de ressources prévue au paragraphe IV du chapitre II de la loi d'orientation n° 75-534 du 30 juin 1975 en faveur des personnes handicapées, servie à une personne exerçant une activité professionnelle en centre d'aide par le travail, le cumul de ces deux avantages est limité à des montants fixés par décret qui varient notamment selon qu'elle est mariée ou vit maritalement et a une ou plusieurs personnes à sa charge. Ces montants varient en fonction du salaire minimum interprofessionnel de croissance prévu à l'article L. 141-4 du code du travail.

L'allocation aux adultes handicapés n'est plus perçue à compter d'un âge déterminé par décret en Conseil d'Etat. Elle est remplacée à compter de cet âge par les avantages de vieillesse alloués en cas d'inaptitude au travail dans les conditions prévues au premier et deuxième alinéas de l'article L. 341-15.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Texte en vigueur

Toutefois, l'allocation aux adultes handicapés est maintenue, à la demande de l'allocataire, au-delà de l'âge déterminé par le décret mentionné à l'alinéa précédent lorsqu'il exerce une activité professionnelle. Dans ce cas, les avantages de vieillesse sont liquidés à cet âge. Leur service intervient à la date de cessation d'activité et au plus tard à un âge limite déterminé ; il met fin à l'allocation aux adultes handicapés.

Lorsque le montant des avantages de vieillesse et de l'allocation aux adultes handicapés du bénéficiaire est supérieur au montant des avantages résultant de l'application du présent article, le montant supplémentaire résultant de l'allocation aux adultes handicapés est maintenu au niveau atteint au 31 décembre 1991, dans les conditions en vigueur à cette date.

Texte du projet de loi

TITRE III

**DISPOSITIONS RELATIVES
À LA PROTECTION SOCIALE**

Art. 30.

I. - Il est inséré, après l'article L. 821-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 821-1 1 ainsi rédigé :

"*Art. L. 821-1-1.* - Un complément d'allocation aux adultes handicapés dont le montant est fixé par décret est versé sur leur demande aux bénéficiaires de cette allocation qui disposent d'un logement indépendant pour lequel ils reçoivent une aide personnelle au logement et qui perçoivent l'allocation aux adultes handicapés à taux plein ou en complément d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité ou d'une rente d'accident de travail.

Propositions de la commission

TITRE III

**DISPOSITIONS RELATIVES
À LA PROTECTION SOCIALE**

Art. 30

Sans modification

Texte en vigueur

Art. L.821-6. - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions dans lesquelles le droit à l'allocation aux adultes handicapés mentionnée à l'article L. 821-1 ci-dessus est ouvert aux handicapés hébergés à la charge totale ou partielle de l'aide sociale ou hospitalisés dans un établissement de soins. Ce décret détermine également dans quelles conditions le paiement de ladite allocation peut être suspendu, totalement ou partiellement, en cas d'hospitalisation ou d'hébergement. La suspension du paiement de l'allocation ne retire pas à l'intéressé le bénéfice des avantages prévus aux articles L. 381-27 à L. 381-29.

L'allocation aux adultes handicapés versée aux personnes qui supportent le forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ne peut pas être réduite à un montant inférieur à un minimum fixé par décret.

Art. L. 821-5. - L'allocation aux adultes handicapés est servie comme une prestation familiale. Elle est incessible et insaisissable, sauf pour le paiement des frais d'entretien du handicapé. En cas de non-paiement de ces frais, la personne physique ou morale ou l'organisme qui en assume la charge peut obtenir de la caisse débitrice de l'allocation que celle-ci lui soit versée directement.

L'action de l'allocataire pour le paiement de l'allocation se prescrit par deux ans.

Cette prescription est également applicable à l'action intentée par un organisme payeur en recouvrement d'allocations indûment payées, sauf en cas de fraude ou de fausse déclaration.

La tutelle aux prestations sociales, prévue au chapitre 7 du titre VI du livre I, s'applique à l'allocation aux adultes handicapés.

Texte du projet de loi

"Le complément d'allocation aux adultes handicapés n'est pas versé pour les périodes pendant lesquelles le paiement de l'allocation aux adultes handicapés est suspendu totalement ou partiellement en application de l'article L. 821-6.

"Les dispositions de l'article L. 821-5 sont applicables au complément d'allocation aux adultes handicapés."

Propositions de la commission

Texte en vigueur

Les dispositions des articles L. 377-1, L. 377-2 et L. 377-4 sont applicables à l'allocation aux adultes handicapés.

Les différends auxquels peut donner lieu l'application du présent article et des articles L. 821-1 à L. 821-3 et qui ne relèvent pas d'un autre contentieux sont réglés suivant les dispositions régissant le contentieux général de la sécurité sociale.

L'Etat verse au fonds national des prestations familiales, géré par la caisse nationale des allocations familiales, une subvention correspondant au montant des dépenses versées au titre de l'allocation aux adultes handicapés.

Art. L. 821-7. - La gestion de la prestation prévue à l'article L. 821-1 est confiée aux organismes compétents du régime général chargés du versement des prestations familiales.

Toutefois, lorsqu'une caisse de mutualité sociale agricole est compétente pour verser à une personne handicapée les prestations familiales dont elle bénéficie ou serait susceptible de bénéficier, cet organisme assure la gestion de l'allocation.

(Art. L. 821-6. - cf article 30)

Texte du projet de loi

II. - Le dernier alinéa de l'article L. 821-5 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : "et de son complément".

III. - L'article L. 821-7 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1°) Au premier alinéa, les mots : "et de son complément" sont insérés après les mots : "prévue à l'article L. 821-1".

2°) Le deuxième alinéa est complété par les mots : "et de son complément".

Art. 31.

Le premier alinéa de l'article L. 821-6 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1°) à la première phrase, après les mots : "établissement de soins", sont ajoutés les mots : "ou détenus dans un établissement relevant de l'administration pénitentiaire";

Propositions de la commission

Art. 31.

Sans modification

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Loi n° 90-1068 1990-11-28 modifiant les dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux conseils d'administration des organismes du régime général de sécurité sociale et à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et portant dispositions transitoires</p>	<p>2°) à la deuxième phrase, les mots : "en cas d'hospitalisation ou d'hébergement" sont remplacés par les mots : "en cas d'hospitalisation, d'hébergement ou d'incarcération".</p>	
<p>Art.5 (1°). - La durée du mandat est, par dérogation aux dispositions de l'article L. 231-2 du code de la sécurité sociale, fixée à trois ans ;</p>	<p>Art. 32.</p> <p>Au 1°) de l'article 5 de la loi n° 90-1068 du 28 novembre 1990, les mots : "trois ans" sont remplacés par les mots : "quatre ans".</p>	<p>Art. 32.</p> <p>Sans modification</p>
<p>Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie.</p>	<p>Art. 33.</p>	<p>Art. 33.</p>
<p>Art. 16 . -Tous les actes pris en application de la convention nationale des médecins conclue le 9 mars 1990 sont validés jusqu'à l'approbation d'une nouvelle convention et au plus tard jusqu'au 30 juin 1993.</p>	<p>A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993, les mots : "jusqu'au 30 juin 1993" sont remplacés par les mots : "jusqu'au 15 novembre 1993".</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Decret 85-1507 du 31 décembre 1985 relatif au forfait journalier et à la cotisation d'assurance maladie pour les assurés ressortissants du régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle</p>	<p>Art. 34.</p>	<p>Art. 34.</p>
<p>L'article 1er et l'article 2 du présent décret s'appliquent aux rémunérations ou gains versés aux travailleurs salariés ou assimilés à compter du 11 janvier 1986</p>	<p>I. - Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1er janvier 1986 jusqu'à l'entrée en vigueur du présent article en tant qu'ils sont fondés sur le décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 :</p>	<p>Sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE</p> <p>Livre 2</p> <p>Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses</p> <p>Titre 4</p> <p>Ressources</p> <p>Chapitre 2</p> <p>Assiette, taux et calcul des cotisations</p> <p>Section 8</p> <p>Dispositions propres aux départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle</p>	<p>1°) le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, instituée par l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;</p> <p>2°) la prise en charge par le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.</p>	<p>II. - Au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale, les mots : "le cas échéant dans la limite d'un plafond" sont supprimés.</p>
<p>Art. L.242-13. - Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés, le cas échéant dans la limite d'un plafond.</p> <p>Une cotisation à la charge des bénéficiaires du régime local d'assurance maladie des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle peut être précomptée au bénéfice de ce régime sur les avantages de vieillesse qui leur sont servis, dans des conditions fixées par un décret qui détermine la nature des avantages de vieillesse soumis à cotisation et les exonérations accordées en cas d'insuffisance des ressources.</p>	<p>Les dispositions du présent paragraphe sont applicables à partir du 1er juillet 1993.</p>	

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Livre 1

Généralités. Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 7

Coordination entre les régimes. Prise en charge de certaines dépenses par les régimes

Chapitre 4

Prise en charge par les régimes d'assurance maladie des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés dans certains établissements

Section 1

Budget global et forfait journalier

Art. L. 174-4. - Un forfait journalier est supporté par les personnes admises dans des établissements hospitaliers ou médico-sociaux, à l'exclusion des établissements mentionnés à l'article L. 174-6 du présent code, à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 et à l'article 5 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975. Ce forfait n'est pas pris en charge par les régimes obligatoires de protection sociale, sauf dans le cas des enfants et adolescents handicapés hébergés dans des établissements d'éducation spéciale ou professionnelle, des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles, des bénéficiaires de l'assurance maternité et des bénéficiaires de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.

Le forfait journalier peut être modulé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants : catégorie de l'établissement, nature du service, durée du séjour. Ses différents montants sont fixés par arrêté.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Le forfait journalier s'impute à due concurrence sur la participation laissée éventuellement à la charge des assurés par leurs régimes respectifs d'assurance maladie, lorsque le montant de cette participation est supérieur ou égal à celui du forfait journalier ; dans le cas contraire, la participation est imputée sur le forfait.

Les modalités d'application et d'adaptation du présent article aux assurés ressortissant au régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle sont définies par décret.

Code rural

Art. 1257. - Sous réserve des dispositions des articles 1258 et 1263, sont applicables, en matière d'assurance sociale en ce qui concerne les départements du

Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, à titre transitoire et jusqu'à intervention de la loi prévue par l'article 7 de la loi du 23 décembre 1946, aux membres des professions agricoles et forestières définies aux articles 1024 à 1026:

Les titre Ier à V inclus et les articles 115 (par. 2 à 4), 116, 117, 118 (par. 1er), 119, 120, 121 et 127 de l'ordonnance du 19 octobre 1945 modifiée.

Les titres IV à VI inclus de l'ordonnance du 4 octobre 1945 modifiée, à l'exclusion des trois premiers alinéas de l'article 32 et des articles 33 à 35, 39 et 40.

La loi du 24 octobre 1946 modifiée.

Un décret pris sur le rapport du ministre de l'Agriculture fixera dans quelles conditions seront applicables les dispositions transitoires prévues par le décret du 12 juin 1946.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les dispositions du second alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale sont applicables aux assurés des professions agricoles et forestières.</p>	<p>III. - L'article 1257 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>Code de la sécurité sociale</p>	<p>"Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières."</p>	
<p>Art. L. 174-4 (<i>dernier alinéa</i>). - Les modalités d'application et d'adaptation du présent article aux assurés ressortissant au régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle sont définies par décret.</p>	<p>Le présent paragraphe est applicable à partir du 1er juillet 1993.</p>	
<p>Art. L. 241-5. - Les cotisations dues au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles sont à la charge exclusive des employeurs. Elles sont assises sur les rémunérations ou gains des salariés</p>	<p>IV. - Le dernier alinéa de l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>Des cotisations forfaitaires peuvent être fixées par arrêté ministériel pour certaines catégories de salariés ou assimilés.</p>	<p>"Le forfait journalier peut être pris en charge par le régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle dans des conditions fixées par décret."</p>	
	<p>V. - Jusqu'à l'entrée en vigueur du décret mentionné au IV ci-dessus, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1994, le forfait journalier est pris en charge par le régime local d'assurance maladie.</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
CODE DE LA SECURITE SOCIALE	Art. 35.	Art. 35.
Livres 2	Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validées les décisions individuelles des caisses régionales d'assurance maladie fixant dans les conditions déterminées à l'article L. 242-5 du code de la sécurité sociale la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles des établissements pour l'année 1989, en tant qu'elles sont fondées sur les arrêtés des 20 décembre et 26 décembre 1988.	Alinéa sans modification
Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses		
Titre 4		
Ressources		
Chapitre 2		
Assiette, taux et calcul des cotisations		
Section 1		
Cotisations assises sur les rémunérations ou gains versés aux travailleurs salariés et assimilés		
Sous-section 2		
Dispositions propres à chaque branche		
Paragraphe 4		
Assurance accidents du travail et maladies professionnelles		
Art. L. 242-5. - Le taux de la cotisation due au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles est déterminé annuellement pour chaque catégorie de risques par la caisse régionale d'assurance maladie d'après les règles fixées par arrêté interministériel. Les risques sont classés dans les différentes catégories par la caisse régionale, sauf recours de la part, soit de l'employeur, soit de l'autorité administrative, à la commission nationale technique prévue à l'article L. 143-3, laquelle statue en premier et dernier ressort.		<i>Un abattement de 4 % est opéré sur le montant des cotisations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 241-5 du code de la sécurité sociale et à l'article 92 du décret n° 92-1354 du 24 décembre 1992, dues par les employeurs au titre de l'année 1994.</i>
Le classement d'un risque dans une catégorie peut être modifié à toute époque. L'employeur est tenu de déclarer à la caisse régionale toute circonstance de nature à aggraver les risques.		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Livre 6 Régimes des travailleurs non-salariés</p> <p style="text-align: center;">Titre I Assurance maladie, maternité des travailleurs non-salariés des professions non-agricoles</p> <p style="text-align: center;">Chapitre 5 Champ d'application du régime. Prestations</p> <p style="text-align: center;">Section 1 Généralités</p> <p style="text-align: center;">Sous-section 4 Droit aux prestations</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Art. 36.</p> <p style="text-align: center;">L'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Art. 36.</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>

Art. L. 615-8. - L'assuré doit, pour bénéficier du règlement des prestations, être à jour de ses cotisations. Cependant, en cas de paiement tardif, il peut, dans un délai déterminé, faire valoir ses droits aux prestations, mais le règlement ne peut intervenir que si la totalité des cotisations dues a été acquittée avant l'expiration du même délai.

Lorsque le tribunal arrête un plan de continuation en application de l'article 69 de la loi n° 85-98 du 25 janvier 1985 relative au redressement et à la liquidation judiciaires des entreprises ou lorsque la commission de recours amiable de la caisse mutuelle régionale accorde à l'assuré un étalement du paiement des cotisations, ce dernier est rétabli dans ses droits aux prestations à compter du prononcé du jugement ou de la prise de décision de la caisse mutuelle régionale, dès lors qu'il s'acquitte régulièrement des cotisations dues selon l'échéancier prévu ainsi que des cotisations en cours.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, l'assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire avec insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier à compter du jugement de liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale."

CODE RURAL

Art. 1106-12. - Les chefs d'exploitation ou d'entreprise sont tenus de faire procéder à l'immatriculation à l'assurance tant d'eux-mêmes que toutes personnes vivant sur leur exploitation ou entreprise et entrant dans le champ d'application du présent chapitre, et ils sont tenus de verser les cotisations dues en vertu du présent chapitre.

Les titulaires d'allocations ou retraites de vieillesse visés au paragraphe 3° de l'article 1106-1 et qui ont cessé toute activité professionnelle ou qui n'exploitent qu'une surface inférieure à la moitié de l'exploitation ouvrant droit à l'intégralité des allocations familiales agricoles sont tenus des mêmes obligations pour eux-mêmes, leurs conjoints et les enfants mineurs ou assimilés à leur charge.

Le défaut de versement des cotisations n'exclut les assurés du bénéfice de l'assurance qu'à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la mise en demeure faite par lettre recommandée avec accusé de réception. La mise en demeure devra, à peine de nullité, rappeler les termes du présent alinéa.

Art. additionnel après l'article 36

L'article 1106-12 du code rural est complété, in fine, par un alinéa ainsi rédigé :

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Art. L. 311-3 (1^{er} et 12^o alinéa). - Sont notamment compris parmi les personnes auxquelles s'impose l'obligation d'application aux assurances sociales prévue à l'article L. 311-2, même s'ils ne sont pas occupés dans l'établissement de l'employeur ou du chef d'entreprise, même s'ils ne possèdent tout ou partie de l'outillage nécessaire à leur travail et même s'ils sont rétribués en totalité ou en partie à l'aide de pourboire:

11° les gérants de sociétés à responsabilité limitée à condition que lesdits gérants ne possèdent pas, ensemble, plus de la moitié du capital social, étant entendu que les parts appartenant, en toute propriété ou en usufruit, au conjoint et aux enfants mineurs non émancipés d'un gérant, sont considérés comme possédés par ce dernier;

"Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement prononcé de la liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la Sécurité sociale".

Art. additionnel après l'article 36

I. - le 11° de l'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale est abrogé.

II. - Le premier alinéa de l'article L. 622-3 est ainsi rédigé :

Texte en vigueur

Art. L. 622-3 (1er alinéa). - Les professions artisanales regroupent les chefs des entreprises individuelles, les gérants et associés non-salariés des entreprises exploitées sous forme de société, immatriculés au répertoire des métiers ou susceptibles d'être assujettis à cette immatriculation ainsi que toutes les personnes qui, lors de leur dernière activité professionnelle, dirigeaient en une de ces qualités une entreprise dont l'activité et la dimension auraient été de nature à provoquer cette immatriculation si celle-ci avait été obligatoire à l'époque ou les intéressés ont exercé cette activité.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Les professions artisanales regroupent les chefs des entreprises individuelles, les gérants de SARL, les associés de Société en nom collectif, les associés de fait, les associés uniques EURL, les associés non salariés de SARL, les associés commandités des sociétés en commandite simple et en commandite par actions, immatriculés au répertoire des métiers ou susceptibles d'être assujettis à cette immatriculation ainsi que toutes les personnes qui, lors de leur dernière activité professionnelle, dirigeaient en une de ces qualités une entreprise dont l'activité et la dimension auraient été de nature à provoquer cette immatriculation si celle-ci avait été obligatoire à l'époque où les intéressés ont exercé cette activité."

III. - L'article L. 692-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

"Les professions industrielles et commerciales regroupent :

"1°) toutes les personnes dont l'activité professionnelle comporte soit l'inscription au registre du commerce et des sociétés, soit l'assujettissement à la taxe professionnelle en tant que commerçant ;

"2°) en ce qui concerne les sociétés dont l'activité est industrielle ou commerciale, les personnes physiques suivantes :

"a) les associés de sociétés en nom collectif, les associés de fait, les associés commandités des sociétés en commandite simple et en commandite par actions,

"b) les gérants de SARL, les associés uniques d'EURL,

"c) les associés non gérants d'une SARL exerçant une activité rémunérée au sein de l'entreprise et qui ne sont pas assimilés aux salariés pour l'application de la législation sur la sécurité sociale.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. L. 622-5- (1° alinéa). - Les professions libérales groupent les personnes exerçant l'une des professions ci-après ou dans la dernière activité professionnelle a consisté dans l'exercice de l'une de ces professions:

**CODE DES PENSIONS DE RETRAITE
DES MARINS**

Art. L.41 (2° alinéa). - Ce versement est garanti par le même privilège que les salaires des gens de mer.

Le deuxième alinéa de l'article 41 du code des pensions de retraite des marins est complété par la phrase suivante:

"Le taux de la contribution patronale est fixé par catégories de navire définies en fonction des caractéristiques techniques, des modalités d'exploitation et de l'activité de ces navires."

(*) introduit par la lettre rectificative n° 46 (1993-1994)

"3°) les personnes dont la dernière activité professionnelle aurait été de nature à provoquer l'inscription au registre du commerce et des sociétés ou l'assujettissement à la patente ou à la taxe professionnelle, s'il avait été obligatoire à l'époque où les intéressés ont exercé cette activité."

IV. - Au premier alinéa de l'article L. 622-5 du code de la sécurité sociale, après les mots "Les professions libérales groupent les personnes exerçant" sont insérés les mots : "individuellement ou en groupement, association ou société, à titre onéreux ou non".

V. - Les dispositions de l'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale applicables antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article continuent à s'appliquer aux personnes affiliées à cette date aux assurances sociales du régime général en vertu de ces dispositions.