

N° 372

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Annexe au procès-verbal de la séance du 23 juin 2004

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME LECTURE, relatif à la politique de santé publique,

Par MM. Francis GIRAUD et Jean-Louis LORRAIN,
Sénateurs.

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gilbert Chabroux, Jean-Louis Lorrain, Roland Muzeau, Georges Mouly, *vice-présidents* ; M. Paul Blanc, Mmes Annick Bocandé, Claire-Lise Campion, M. Jean-Marc Juilhard, *secrétaires* ; MM. Henri d'Attilio, Gilbert Barbier, Joël Billard, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Jean Chérioux, Mme Michelle Demessine, M. Gérard Dériot, Mme Sylvie Desmarescaux, MM. Claude Domeizel, Michel Esneu, Jean-Claude Étienne, Guy Fischer, Jean-Pierre Fourcade, Serge Franchis, André Geoffroy, Georges Ginoux, Francis Giraud, Jean-Pierre Godefroy, Mme Françoise Henneron, MM. Yves Krattinger, Philippe Labeyrie, Roger Lagorsse, André Lardeux, Dominique Larifla, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Mmes Valérie Létard, Anne-Marie Payet, M. André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roujas, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente, MM. Bernard Seillier, André Vantomme, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vézinhet.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (12^{ème} législ.) : Première lecture : **877, 1092** et T.A. **192**
Deuxième lecture : **1364, 1473** et T.A. **280**

Sénat : Première lecture : **19, 138** et T.A. **42** (2003-2004)
Deuxième lecture : **278** (2003-2004)

Santé.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	7
I. PRÉVENTION ET ÉDUCATION À LA SANTÉ	8
A. PROMOUVOIR UNE POLITIQUE DE PRÉVENTION	8
B. DÉVELOPPER L'ÉDUCATION À LA SANTÉ.....	9
II. QUALITÉ DES POLITIQUES DE SANTÉ	10
A. RÉNOVER LE SYSTÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE.....	10
B. AMÉLIORER LA FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	11
C. ENCADRER LES RECHERCHES BIOMÉDICALES	11
III. ADAPTATION DU SYSTÈME DE SANTÉ AUX ÉVOLUTIONS DE LA SOCIÉTÉ	12
A. FAIRE ÉVOLUER LES MÉTIERS ET LA DÉMOGRAPHIE MÉDICALE	12
B. PRENDRE EN COMPTE LES QUESTIONS D'ENVIRONNEMENT	13
EXAMEN DES ARTICLES	14
TITRE PREMIER - POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE	14
CHAPITRE PREMIER - CHAMP D'APPLICATION ET CONDITIONS D'ÉLABORATION	14
• <i>Article premier (art. L. 1411-1 à L. 1411-5 et L. 1413-1 du code de la santé publique) Politique de santé publique nationale</i>	14
CHAPITRE II - OBJECTIFS ET PLANS RÉGIONAUX DE SANTÉ PUBLIQUE	16
• <i>Article 2 (art. L. 1411-10 à L. 1411-13 du code de la santé publique) Politique de santé publique régionale</i>	16
• <i>Article 3 (art. L. 1112-3, L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique) Coordination</i>	17
• <i>Article 3 bis B (art. L. 1114-1 du code de la santé publique) Agrément des associations de patients et d'usagers du système de santé</i>	19
TITRE II - INSTRUMENTS D'INTERVENTION	20

CHAPITRE PREMIER - INSTITUTIONS ET ORGANISMES	20
• <i>Article 4 (art. L. 1417-1 à L. 1417-5 et L. 3411-4 du code de la santé publique et art. L. 221-1 du code de la sécurité sociale) Institut national de prévention et d'éducation pour la santé</i>	20
CHAPITRE II - PROGRAMMES DE SANTÉ ET DISPOSITIONS DE PRÉVENTION	21
• <i>Article 6 A (art. L. 2325-1 du code de la santé publique) Visite médicale au cours de la scolarité</i>	21
• <i>Article 7 bis (art. L. 3121-3 à L. 3121-5 du code de la santé publique) Politique de réduction des risques à l'intention des usagers de drogues</i>	22
TITRE II BIS - MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	23
CHAPITRE II - PRÉVENTION ET GESTION DES MENACES SANITAIRES GRAVES ET DES SITUATIONS D'URGENCE	23
• <i>Article 10 (art. L. 3110-1 à L. 3110-5, art. L. 3114-4 et art. L. 1314-4 du code de la santé publique) Gestion des menaces sanitaires graves</i>	23
• <i>Article 12 bis (art. L. 5124-6 et L. 5421-5 du code de la santé publique) Risque de rupture de stock sur un produit de santé</i>	24
CHAPITRE III - SYSTÈMES D'INFORMATION	25
• <i>Article 13 (article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951, art. L. 161-28-1 et L. 161-29 du code de la sécurité sociale, L. 2132-3 du code de la santé publique et L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales) Systèmes d'information en santé</i>	25
CHAPITRE IV - MODALITÉS D'INVESTISSEMENT ET D'INTERVENTION	26
• <i>Article 13 quater A (art. L. 6133-1, L. 6143-1, L. 6143-4, L. 6145-7 du code de la santé publique et L. 1524-1, L. 1524-2 et L. 1524-5 du code général des collectivités territoriales) Conditions de participation au capital de sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire</i>	26
TITRE III - OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX	27
CHAPITRE PREMIER - RAPPORT D'OBJECTIFS	27
• <i>Article 14 A Publicité télévisée en faveur des produits alimentaires</i>	27
• <i>Article 14 BA Interdiction des distributeurs automatiques dans les établissements scolaires</i>	29
• <i>Article 14 B (art. L. 214-1 du code de la consommation) Étiquetage des produits alimentaires d'origine industrielle</i>	30
• <i>Article 14 Rapport d'objectifs</i>	31
CHAPITRE II - CANCER ET CONSOMMATIONS À RISQUE	33
• <i>Article 15 (art. L. 1415-2 à L. 1415-6 du code de la santé publique) Création du groupement d'intérêt public « Institut national du cancer »</i>	33
• <i>Article 15 bis AA Mesures favorisant le dépistage du cancer au bénéfice des personnes les moins favorisées</i>	34

• Article 15 bis (art. L. 3512-4 du code de la santé publique et L. 611-1 du code du travail) Autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions à la législation relative à la lutte contre le tabagisme	35
• Article 16 bis A (art. L. 3511-3 du code de la santé publique) Interdiction de la publicité et de la propagande en faveur des produits du tabac	36
• Article 16 bis B (art. L. 3511-3 du code de la santé publique) Renforcement de la lutte contre la propagande, la publicité ou le parrainage en faveur du tabac	37
• Article 16 ter Rapport au Parlement sur l'organisation d'états généraux de la lutte contre l'alcoolisme	38
• Article 17 bis A (art. 1613 bis du code général des impôts) Fiscalité des boissons composées d'un mélange d'alcools	38
• Article 17 ter A Fiscalité des boissons alcoolisées et sucrées	40
• Article 17 ter (art. 315 à 317, 324, 403 et 406 du code général des impôts) Avantage fiscal accordé aux bouilleurs de cru	41
• Article 18 (art. L. 5121-12, L. 5126-2 et L. 5126-3 du code de la santé publique) Modification de la législation relative aux médicaments	43
• Article 18 ter (art. L. 312-17 du code de l'éducation) Information sur les conséquences de la consommation de drogues	44
• Article 18 quater Usage du titre de psychotérapeute	44
CHAPITRE III - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT	46
• Article 19 bis (art. L. 1311-1 et L. 1311-5 du code de la santé publique) Application des règles générales d'hygiène dans les entreprises	46
• Article 21 (art. L. 1321-2 du code de la santé publique) Protection des captages d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines	47
• Article 21 bis A (nouveau) (art. L. 1321-2-1 et L. 1321-3 du code de la santé publique) Possibilité de protection des captages d'eau détenus par des personnes privées	48
• Article 23 (art. L. 1321-4 du code de la santé publique) Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine	50
• Article 34 (art. L. 1334-2 du code de la santé publique) Délais de réalisation des travaux	51
• Article 36 (art. L. 1334-4 du code de la santé publique) Obligations du propriétaire en matière de financement des travaux et d'hébergement provisoire des occupants	52
• Article 37 (art. L. 1334-5 à L. 1334-11 du code de la santé publique) Constat de risque d'exposition au plomb	53
• Article 39 bis C (nouveau) (art. L. 1333-17-1, L. 1333-17-2, L. 1333-4, L. 1336-1-1, L. 1336-6 et L. 1421-2 du code de la santé publique, art. L. 231-7-2, L. 231-7-3 et L. 263-13 du code du travail, art. 77, 107 et 140 du code minier) Désignation et compétence des inspecteurs de la radioprotection	55
TITRE IV - RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ	58
CHAPITRE II - RECHERCHES BIOMÉDICALES	58
• Article 42 (art. L. 1121-1 à L. 1121-17 du code de la santé publique) Principes généraux de protection des personnes participant à une recherche biomédicale	58
• Article 43 (art. L. 1122-1 et L. 1122-2 du code de la santé publique) Règles de consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale	59

• Article 44 (art. L. 1123-1 à L. 1123-3 et L. 1123-6 à L. 1123-12 du code de la santé publique) Comités de protection des personnes (CPP)	61
• Article 46 (art. L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique) Dispositions particulières à certaines recherches biomédicales	62
• Article 46 bis (art. L. 1125-3-1 du code de la santé publique) Recherches sur l'évaluation des soins courants	63
• Article 46 ter (article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) Intervention de la CNIL pour les recherches portant sur l'évaluation des soins courants	63
• Article 47 (art. L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-6 du code de la santé publique) Coordination	64
• Article 50 (art. L. 5121-1-1, L. 5124-1, L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11 du code de la santé publique) Médicament expérimental	65
CHAPITRE III - FORMATION MÉDICALE CONTINUE	66
• Article 51 bis (chapitre III du titre IV du livre premier de la quatrième partie, art. L. 4143-1, chapitre III du titre V du livre premier de la quatrième partie, art. L. 4153-1, chapitre II du titre IV du livre II de la quatrième partie, art. L. 4242-1, titre VIII du livre III de la quatrième partie, art. L. 4382-1 du code de la santé publique) Extension de l'obligation de la formation continue à certaines professions de santé	66
• Article 51 ter (chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie, art. L. 4236-1 à L. 4236-6 du code de la santé publique) Formation pharmaceutique continue	67
TITRE V - DISPOSITIONS DIVERSES	68
• Article 54 (art. L. 4151-3 et L. 4151-4 du code de la santé publique) Pratique de soins et prescription de médicaments par les sages-femmes	68
• Article 54 quater (art. L. 4151-7 et L. 4151-8 du code de la santé publique) Coordination	69
• Article 60 (art. L. 1221-13 et L. 1223-1 du code de la santé publique) Hémovigilance	69
• Article 66 (art. L. 4122-3 et L. 4124-7 du code de la santé publique) Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes	70
• Article 68 (art. L. 4231-4, L. 4232-1, L. 4232-7 à L. 4232-9, L. 4232-16 et L. 4233-4 du code de la santé publique) Ordre national des pharmaciens	71
• Article 72 (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique) Conditions d'inscription d'un médicament au remboursement	72
• Article 73 (art. L. 5212-3 du code de la santé publique) Dispositifs médicaux incorporant des substances dérivées du sang humain	73
• Article 74 Prélèvements de sang en dehors des laboratoires par des techniciens de laboratoires	74
• Article 76 (art. L. 1142-22 et L. 3122-1 du code de la santé publique) Modalités de substitution de l'ONIAM au Fonds d'indemnisation des victimes contaminées	75
• Article 77 (art. L. 6152-1 du code de la santé publique) Intégration à l'Inspection générale des affaires sociales	75
• Article 78 Condition de délai opposable aux médecins souhaitant s'inscrire comme spécialistes	76
• Article 79 Prolongation d'activité des praticiens hospitaliers	77

- *Article 80 (nouveau) (art. L. 5131-8, L. 5131-9 et L. 5131-10 du code de la santé publique) Mise en œuvre d'un système de cosmétovigilance*..... 77
- *Article 81 (nouveau) (art. L. 5212-1 du code de la santé publique) Revente d'un dispositif médical d'occasion* 78
- *Article 82 (nouveau) (art. L. 6133-1 et L. 6133-2 du code de la santé publique) Rémunération des médecins libéraux exerçant dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS)*..... 80
- *Article 83 (nouveau) Validation de listes d'aptitude* 81
- *Article 84 (nouveau) Rapport au Parlement sur la création d'un fonds de garantie pour les bénéficiaires des conventions dites Belorgey* 83

TRAVAUX DE LA COMMISSION 86

TABLEAU COMPARATIF..... 93

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF 232

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi relatif à la politique de santé publique, dont le Sénat est saisi, en deuxième lecture, a pris au fil des travaux parlementaires, une ampleur justifiée par l'importance des questions qu'il aborde. Il comportait cinquante et un articles à l'origine ; il en compte désormais cent trente et un, dont soixante restent à examiner à ce stade de la navette parlementaire.

Cette inflation s'explique par l'intégration successive des dispositions consécutives à la canicule et de celles relatives aux compétences de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), ainsi que par l'adjonction de diverses mesures relatives aux professions de santé, qu'il s'agisse des compétences des sages femmes, de formation continue ou de l'organisation de plusieurs ordres professionnels. Ces propositions nouvelles sont venues compléter les dispositifs initiaux relatifs à la future architecture du système de santé, à la sécurité sanitaire et aux recherches biomédicales.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale n'a pas apporté de modifications essentielles à ces trois volets de base, hormis la distinction plus claire qu'elle a proposé d'établir entre recherche sur les soins courants et recherches biomédicales.

Au moment où le Sénat aborde à son tour la deuxième lecture du texte, trois points méritent une attention particulière : la nécessité de développer une éducation à la santé, les mesures en faveur de la qualité des politiques de santé et enfin les modalités destinées à adapter notre système de santé aux évolutions de la société.

I. PRÉVENTION ET ÉDUCATION À LA SANTÉ

Comme l'avait annoncé Jean-François Mattei, alors ministre de la santé, lors de la présentation du présent projet de loi, l'ambition première de ce texte est d'inverser la tendance qu'a notre système de soins à privilégier le recours aux soins curatifs en négligeant la démarche préventive.

A. PROMOUVOIR UNE POLITIQUE DE PRÉVENTION

Favoriser la mise en œuvre d'une politique de prévention a pour objectif de réduire la mortalité prématurée, définie comme celle survenant avant 65 ans, qui reste anormalement élevée en France en dépit de l'augmentation régulière de l'espérance de vie dans notre pays.

Dans cette intention, trois éléments d'importance inégale ont été proposés : la mise sous objectifs du système de santé, le développement d'une politique de prévention associant plus étroitement la médecine de ville et la refonte des missions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).

Le projet de loi présente, dans un rapport qui lui est annexé, cent objectifs de santé publique, dont les thèmes portent sur l'alimentation (obésité, consommation de fruits et légumes), la situation sociale (précarité et inégalité d'accès aux soins), la santé mentale (dépression, suicide) et, bien sûr, les comportements à risques (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie). Certains sujets privilégient une approche par tranche de population, comme le chapitre consacré à la santé des adolescents. D'autres, enfin, se préoccupent des problèmes de santé appelés à s'amplifier avec le vieillissement de la population (chutes des personnes âgées, dénutrition du sujet âgé). Il ressort de cette énumération que la politique de santé publique ne se limite pas à la lutte contre les pathologies mais qu'elle vise également à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies, traumatismes ou incapacités.

Le rapport annexé comporte également des programmes de santé, définis par la loi, sur des consultations périodiques de prévention, des examens de dépistage, des actions d'information et d'éducation pour la santé, ainsi que sur une politique de vaccination.

B. DÉVELOPPER L'ÉDUCATION À LA SANTÉ

Au-delà des aspects médicaux de la politique de prévention, le développement d'une culture sanitaire a pour objectif de détourner la population des conduites qui portent atteinte à sa santé.

L'éducation à la santé doit permettre à chaque citoyen d'acquérir tout au long de sa vie les compétences et les moyens susceptibles de préserver sa santé et sa qualité de vie ainsi que celles de la collectivité. Elle s'adresse à la population dans toutes ses composantes avec le souci d'être accessible à chacun.

Un programme d'éducation pour la santé comporte deux types d'actions, articulées entre elles de façon cohérente et complémentaire :

- des campagnes de communication, d'intérêt général, dont l'objectif est de sensibiliser la population à de grandes causes de santé et de contribuer à modifier progressivement les représentations et les normes sociales ;

- la mise à disposition d'informations scientifiquement validées sur la promotion de la santé, les moyens de prévention, les maladies et les services de santé.

Cette démarche éducative, initialement menée dans le cadre de la lutte contre les pratiques à risques (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie) a connu une évolution notable à l'occasion du débat parlementaire, avec l'insertion dans le projet de loi de plusieurs dispositions ayant trait à la prévention et à la lutte contre l'obésité.

En matière de prévention et d'information sur les toxicomanies, il a ainsi été prévu la délivrance, dans les établissements scolaires, d'une information sur les conséquences de la consommation de drogues, tandis que d'autres dispositions sont prévues en faveur de la politique de réduction des risques.

En matière de nutrition, à laquelle le texte ne faisait pas allusion hormis dans le cadre du rapport annexé, deux articles ont été joints au projet de loi pour réglementer la publicité pour les produits alimentaires et pour réglementer la présence de distributeurs automatiques dans les établissements scolaires.

II. QUALITÉ DES POLITIQUES DE SANTÉ

La seconde ambition du projet de loi portait sur l'amélioration de la prise en compte des questions de sécurité sanitaire et de formation des professionnels de santé. Pour atteindre cet objectif, il a été proposé de rénover l'architecture institutionnelle du système de sécurité sanitaire et d'améliorer le système de formation continue des professionnels de santé.

A. RÉNOVER LE SYSTÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE

La recherche d'une plus grande qualité du système de soins a conduit à conforter l'évolution de la sécurité sanitaire en définissant plus clairement les missions de l'Institut national de veille sanitaire (INVS). L'accent est désormais mis sur la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population et sur la veille et la vigilance sanitaires.

Ces modifications constituent une évolution notable des missions dévolues à l'INVS pour trois raisons au moins :

- chargé d'une mission explicite de surveillance des populations les plus fragiles, l'INVS est appelé à développer une approche par catégories de population totalement différente des surveillances traditionnelles qu'il exerçait auparavant par pathologie ;

- cette approche est parallèle à la prise en compte des déterminants sociaux ;

- à la suite de la canicule de l'été 2003, l'INVS est appelé à participer à l'avenir activement à la gestion des crises.

Au-delà des nouvelles compétences de l'INVS, le texte propose d'autres dispositions qui partagent toutes le même objectif : développer les systèmes d'alerte en cas de crise sanitaire.

Sont ainsi inclus dans la liste des acteurs potentiels du signalement des menaces pour la santé, tous les établissements de santé publics et privés, y compris les établissements médicaux et médico-sociaux, tout professionnel de santé, les services de secours, ainsi que les entreprises funéraires. La transmission des signalements est effectuée sans délai auprès du Préfet de département, qui en informe immédiatement l'Institut national de veille sanitaire, ce qui témoigne du rôle qui incombe à l'État en matière sanitaire.

B. AMÉLIORER LA FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La prévention, comme la santé publique, n'est pas une discipline médicale en soi ; elle se définit plutôt comme une manière d'appréhender les questions de santé. Pour ce faire, elle doit disposer d'outils de recherche, de surveillance, de diagnostic et d'actions spécialisées.

Pour participer à ces actions de prévention, les professionnels doivent recevoir une formation adaptée que le projet de loi envisage de promouvoir de deux manières : la création d'une école des hautes études en santé publique et la réforme du dispositif de formation médicale continue.

L'école des hautes études en santé publique regroupera, au sein d'un réseau de santé publique, les établissements existants (école nationale de la santé publique, Inserm, institut Pasteur) et développera des programmes de recherche en santé publique.

La refonte de la formation médicale continue traduit la même préoccupation et tient compte de l'échec relatif des précédents dispositifs envisagés par l'ordonnance du 24 avril 1996 et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Les nouvelles dispositions recentrent les objectifs de la formation médicale continue sur l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention.

C. ENCADRER LES RECHERCHES BIOMÉDICALES

Le projet de loi propose la révision de la loi « Huriet-Sérusclat¹ », relative aux recherches biomédicales afin de résoudre certaines difficultés d'application, telles que l'appréciation du bénéfice direct ou indirect des recherches et les difficultés de fonctionnement rencontrées par les comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (CCPPRB).

Trois axes ont été privilégiés pour mener cette réforme : la distinction entre soins courants et recherches biomédicales, l'adaptation des règles de consentement applicables aux personnes vulnérables participant à une recherche et l'élargissement du rôle des CCPPRB.

¹ Loi n°88-118 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

III. ADAPTATION DU SYSTÈME DE SANTÉ AUX ÉVOLUTIONS DE LA SOCIÉTÉ

Le texte du présent projet de loi s'attache à assurer l'ajustement du système de santé à l'évolution de notre société. Deux exemples illustrent cette ambition : l'adaptation du rôle et des compétences des professions de santé et la prise en compte des relations entre santé et environnement.

A. FAIRE ÉVOLUER LES MÉTIERS ET LA DÉMOGRAPHIE MÉDICALE

Le projet de loi comporte un dispositif de modernisation de l'exercice de la profession de sage-femme en raison du haut niveau de formation qu'elle suppose et qui justifie d'autoriser désormais la pratique de certains actes supplémentaires.

Cet exemple illustre ce que pourrait être une nouvelle répartition des compétences entre les professions de santé, évolution nécessaire pour permettre aux spécialistes de se consacrer aux diagnostics les plus complexes, mais également pour assurer et pérenniser la prise en charge du patient par l'ensemble de la chaîne des soignants.

Cette adaptation est facilitée par la nouvelle organisation des études universitaires qui regroupent au sein d'une première année unique de nombreuses formations (médecin, sage-femme, masseur kinésithérapeute).

Ces mesures s'inscrivent dans le chantier, plus large, de la coopération et du transfert de tâches entre les professions de santé, ouvert par le ministre de la santé en avril 2003, pour « *résoudre les problèmes de densité médicale mais plus encore pour conserver la qualité de soins, améliorer la disponibilité des médecins et assurer une meilleure adéquation entre la formation et l'exercice professionnel des praticiens* ».

Plusieurs expériences françaises conduites au cours des dernières années témoignent de la volonté des acteurs médicaux et paramédicaux d'organiser les conditions dans lesquelles de nouveaux transferts de compétences pourraient se produire à l'avenir.

De nouvelles expérimentations sont menées et évaluées, avant de pouvoir être instituées en accord avec l'ensemble des partenaires professionnels et des responsables de formation.

B. PRENDRE EN COMPTE LES QUESTIONS D'ENVIRONNEMENT

La notion d'hygiène des milieux a été à l'origine de la santé publique : dès le quatrième siècle avant notre ère, Hippocrate, dans son traité « Des airs, des eaux et des lieux » étudiait déjà, de façon systématique, les relations entre les maladies et l'environnement.

La prévention des risques sanitaires environnementaux est principalement axée, en France, sur des systèmes de prévention collective et primaire, à travers la production de normes exprimées sous la forme de valeurs limites de polluants admises dans les milieux ou les produits.

Or, ces systèmes ne sont pas entièrement convaincants en raison, pour l'essentiel, d'un manque de cohérence dans la conception même de ces normes.

Le présent projet de loi propose une avancée importante en permettant à la fois d'améliorer la planification des actions de recherche et de prévention en matière de sécurité sanitaire environnementale et de moderniser les dispositifs existants de gestion des risques, lorsque les connaissances scientifiques l'autorisent.

*

Le présent projet de loi relatif à la politique de santé publique démontre, par l'importance et la diversité des dispositions qu'il présente, combien il participe de la réforme générale de notre système de santé, au même titre que le projet de loi relatif aux libertés et responsabilités locales, le plan hôpital 2007 et le projet de loi sur l'assurance maladie.

Il témoigne du fait qu'une politique de prévention bien conduite et le développement de la formation continue des professionnels de santé ne peuvent que contribuer à la réussite d'une politique de maîtrise médicalisée fondée sur la qualité des soins.

C'est la raison pour laquelle votre commission a donné un avis favorable à l'adoption de ce texte, sous réserve des observations et amendements qu'elle vous présente.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER

-

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

-

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article premier

(art. L. 1411-1 à L. 1411-5 et L. 1413-1 du code de la santé publique)

Politique de santé publique nationale

Objet : Cet article définit le champ d'application et les conditions d'élaboration de la politique de santé.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article affirme la responsabilité de l'État en matière de santé publique. Il précise la nouvelle architecture voulue par le Gouvernement pour déterminer la politique de santé et mettre en place les leviers d'action dont dispose l'État. Enfin, il promeut une politique de prévention peu développée dans notre système de santé.

Les dispositions de cet article s'attachent à resituer l'action des très nombreux intervenants du secteur de la santé dans le cadre d'une politique globale et cohérente de l'État, à lutter contre la dispersion des moyens et des acteurs, à donner une cohérence d'action à la myriade de structures que sont les observatoires régionaux de la santé, les comités départementaux

d'éducation pour la santé, les centres d'éducation de la santé en milieu scolaire, les observatoires de la santé au travail, les multiples associations spécialisées qui interviennent aux côtés des deux grands acteurs que sont l'État, ses services, ses agences d'une part, et l'assurance maladie d'autre part.

A l'occasion de l'examen du présent projet de loi en deuxième lecture, l'Assemblée nationale s'est attachée à redéfinir les missions du Haut conseil de la santé publique.

Cette nouvelle rédaction permet de lever une ambiguïté qui pouvait laisser penser que les compétences du Conseil supérieur d'hygiène publique de France sont intégralement transférées au nouveau Haut conseil. Or, certaines de ces missions seront attribuées aux agences de sécurité sanitaire tandis que la nouvelle instance créée par le présent projet de loi aura vocation à exercer une réflexion de nature stratégique.

II - La position de votre commission

Les modifications apportées par l'Assemblée nationale s'inscrivent dans la continuité des préoccupations exprimées par votre commission à l'occasion de l'examen du présent projet de loi au Sénat.

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

CHAPITRE II

-

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 2

(art. L. 1411-10 à L. 1411-13 du code de la santé publique)

Politique de santé publique régionale

Objet : *Le présent article a pour objet de redéfinir les responsabilités des acteurs régionaux en matière de définition et de mise en oeuvre de la politique de santé publique.*

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article répartit les compétences entre les différents acteurs régionaux. Il confie au préfet de région le soin de définir les modalités de mise en oeuvre des objectifs et des plans nationaux de santé publique, en prenant en compte les spécificités régionales. Il accorde une nouvelle compétence au conseil régional qui se voit reconnaître la possibilité de définir des objectifs particuliers à la région. Enfin, cet article fixe la composition et le rôle de la conférence régionale de santé.

L'Assemblée nationale, à l'initiative du groupe socialiste, a modifié le texte adopté par le Sénat sur trois points.

Elle a tout d'abord rétabli la rédaction de l'article L. 1411-11 du code de la santé publique sur le contenu du plan régional de santé publique. Cette rédaction précise que ce plan doit comporter un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé.

Elle a adopté des mesures pour la mise en oeuvre d'un droit à la santé des détenus et complété la composition des conférences régionales de santé.

Sur ce dernier point, la composition des conférences régionales de santé est maintenant ouverte aux représentants du secteur médico-social, aux représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et aux représentants des comités régionaux d'éducation pour la santé.

II - La position de votre commission

En première lecture, le Sénat avait considéré que le contenu du plan régional ne devait pas être l'objet d'un encadrement trop contraignant et il avait donc supprimé la référence au programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et au programme de santé scolaire et d'éducation à la santé. A l'occasion du débat en deuxième lecture l'Assemblée nationale a réintroduit ces mesures auxquelles votre commission se rallie, considérant que cette mesure ne remet pas en cause la conception des plans régionaux.

Votre commission est également en accord avec la nouvelle composition des conférences régionales de santé même si elle vous proposera un **amendement** qui vise à associer les organismes d'assurance maladie complémentaire aux conférences régionales de santé, ainsi qu'un amendement rédactionnel.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 3

(art. L. 1112-3, L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique)

Coordination

Objet : Cet article vise à coordonner un certain nombre de dispositions contenues dans le code de la santé publique avec les nouvelles compétences accordées au Haut conseil de la santé publique et procède à la ratification de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification du système de santé.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article assure la cohérence rédactionnelle du texte. Il prend en compte le regroupement, au sein du Haut conseil de la santé publique, des compétences auparavant confiées au Haut comité pour la santé publique et au Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Il procède également à la ratification de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation. L'habilitation avait été accordée par la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a procédé à la rectification d'une erreur matérielle figurant dans la rédaction initiale du paragraphe I du présent article.

II - La position de votre commission

Le regroupement, au sein du Haut conseil de la santé publique, des compétences auparavant confiées au Haut comité pour la santé publique et au Conseil supérieur d'hygiène publique de France, présenté comme une simple mesure de coordination, soulève toutefois la question des compétences attribuées au Haut conseil qui ne manqueront pas d'influer sur sa composition et sur son mode de fonctionnement.

Votre commission s'est déjà exprimée sur ce sujet à l'occasion de l'examen en première lecture au Sénat du présent projet de loi. Elle se félicite que l'Assemblée nationale ait prolongé sa réflexion sur le rôle du futur Haut conseil de la santé publique. Elle souhaite que certaines des compétences aujourd'hui qui lui sont attribuées soient transférées aux agences sanitaires à l'occasion d'un prochain aménagement de leurs compétences, sujet sur lequel un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales doit être remis prochainement au ministre de la santé et de la protection sociale.

Sous réserve de ces observations, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 3 bis B
(art. L. 1114-1 du code de la santé publique)

Agrément des associations de patients et d'usagers du système de santé

Objet : Cet article dispose que lorsque la représentation des usagers est prévue dans les instances hospitalières ou de santé publique, ce rôle ne peut être confié qu'à des associations agréées.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article adopté par l'Assemblée nationale sur proposition du Gouvernement dispose que seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

L'article 3 bis du présent projet de loi aménage le dispositif d'agrément prévu par la loi « droits des malades » du 4 mars 2002. Il dispose que cet agrément est prononcé par l'État, sur avis conforme d'une commission nationale.

Les dispositions du présent article trouvent une application immédiate pour la représentation des usagers et des malades au sein de la Conférence nationale et des conférences régionales de santé, mais également pour la participation des mêmes usagers aux travaux des comités de protection des personnes.

II - La position de votre commission

Les associations de malades et d'usagers du système de santé ayant approuvé ce principe d'agrément, **vo**tre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE II
-
INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE PREMIER
-
Institutions et organismes

Article 4
(art. L. 1417-1 à L. 1417-5 et L. 3411-4 du code de la santé publique
et art. L. 221-1 du code de la sécurité sociale)
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Objet : Cet article vise à adapter les missions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) à la nouvelle organisation du système de santé publique proposée par le présent projet de loi.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article conforte l'existence de l'INPES et recentre son action sur ses missions principales.

L'amendement adopté par l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement permet la mobilisation de l'INPES dans des situations sanitaires exceptionnelles, en particulier pour contribuer à la production de documents et de messages de prévention et d'éducation sanitaires.

II - La position de votre commission

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

CHAPITRE II

-

Programmes de santé et dispositions de prévention

Article 6 A

(art. L. 2325-1 du code de la santé publique)

Visite médicale au cours de la scolarité

Objet : Cet article vise à organiser un contrôle médical régulier tout au long de la scolarité obligatoire.

I – Les modifications adoptées par l’Assemblée nationale

Cet article additionnel, adopté par l’Assemblée nationale en première lecture, proposait de mettre en place un contrôle médical et un dépistage réguliers en milieu scolaire. Celui-ci serait exercé par les médecins scolaires, avec le concours d’un service social, pendant la durée de la scolarité obligatoire et serait proposé, au-delà, pour les élèves et les étudiants scolarisés.

En première lecture, à la demande du Gouvernement qui estimait que cet article était redondant avec la politique de prévention prévue par l’article 6 du présent projet de loi, le Sénat avait voté la suppression de cet article.

A l’occasion de la deuxième lecture du texte, l’Assemblée nationale a rétabli ce dispositif.

II - La position de votre commission

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

Article 7 bis

(art. L. 3121-3 à L. 3121-5 du code de la santé publique)

Politique de réduction des risques à l'intention des usagers de drogues

Objet : Cet article a pour objet de donner une base légale à la politique de réduction des risques en direction des toxicomanes.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Adopté par le Sénat, sur proposition de M. Bernard Plasait, cet article donne une base légale à la politique de réduction des risques. Ces actions instituées en 1987 par Mme Michèle Barzach, alors ministre de la santé, pour lutter contre la progression de l'épidémie de SIDA, reposaient aujourd'hui encore sur une simple circulaire.

Le présent article propose une définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue. Cette politique, qui relève de l'État, vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose et les dommages sociaux liés à la toxicomanie.

L'Assemblée nationale, à l'initiative du Gouvernement, a élargi la définition de la politique des risques aux dommages psychologiques liés à la toxicomanie et a précisé que cette politique repose non seulement sur les structures d'accueil et d'accompagnement mais également sur l'ensemble des actions qui peuvent être menées en la matière.

II - La position de votre commission

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

TITRE II BIS

-

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

CHAPITRE II

-

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

Article 10

(art. L. 3110-1 à L. 3110-5, art. L. 3114-4 et art. L. 1314-4 du code de la santé publique)

Gestion des menaces sanitaires graves

Objet : Cet article vise les dispositions relatives aux mesures à prendre par les autorités sanitaires en cas de menace sanitaire grave : l'extension des pouvoirs de l'administration en matière de police sanitaire, la création de deux régimes spécifiques de responsabilité et la constitution d'un fonds de financement dédié.

I - Les propositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article regroupe les principales mesures de sécurité sanitaire que le Gouvernement entend mettre en oeuvre en cas de menaces sanitaires graves : extension des pouvoirs de l'administration en matière de police sanitaire, création d'un régime spécifique de responsabilité (l'exonération de la responsabilité du professionnel de santé est prévue pour la prescription et l'administration de médicaments lorsque l'intervention est rendue nécessaire par une menace sanitaire grave, et que la prescription, ou l'administration du produit se font par recommandation du ministre chargé de la santé.), constitution d'un fonds de financement dédié.

L'Assemblée nationale, sur proposition du Gouvernement, a rétabli l'article L. 1311-4 du code de la santé publique abrogé par elle en première lecture. Ce rétablissement se justifie par les réponses que l'article apporte à la gestion des situations sanitaires d'urgence locale, assurée conjointement par les maires et les services santé-environnement des directions départementales des affaires sanitaires et sociales. Une nouvelle rédaction de l'article

L. 1311-4 précise le caractère ponctuel de ce dispositif et le distingue ainsi des procédures prévues à l'article L. 3110-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire les situations de menace sanitaire grave.

II - La position de votre commission

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

Article 12 bis

(art. L. 5124-6 et L. 5421-5 du code de la santé publique)

Risque de rupture de stock sur un produit de santé

Objet : Cet article prévoit que les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'obligation d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament dont ils assurent l'exploitation.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Adopté par le Sénat sur proposition du Gouvernement, cet article doit permettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de connaître les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement. Le non-respect de l'obligation d'information qui incombe aux laboratoires pharmaceutiques est puni d'une amende de 3.750 euros.

Les modifications apportées par l'Assemblée nationale visent à préciser les deux cas où une information de l'AFSSAPS par les entreprises exploitant des médicaments est nécessaire : d'une part, lorsqu'il s'agit d'un médicament sans alternative thérapeutique dont la disponibilité est réduite pour des raisons inhérentes au producteur ; d'autre part, lorsque ce risque de pénurie résulte d'un accroissement brutal de la demande, notamment en cas d'épidémie et, dans ce cas, même s'il existe des équivalents thérapeutiques puisque ces derniers seront confrontés au même risque de rupture de stock.

II - La position de votre commission

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

CHAPITRE III

-

Systemes d'information

Article 13

(*article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951,
art. L. 161-28-1 et L. 161-29 du code de la sécurité sociale,
L. 2132-3 du code de la santé publique
et L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales*)

Systemes d'information en santé

Objet : Cet article vise à améliorer le fonctionnement des systèmes d'information nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé publique, notamment en matière d'épidémiologie.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le **paragraphe I** fixe les règles d'exploitation à usage statistique des données à caractère personnel relatives à la santé. Il détermine les conditions dans lesquelles est autorisée la transmission de données relatives aux personnes physiques recueillies par des organismes publics ou des personnes morales de droit privé chargées d'une mission de service public à l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) ou aux services statistiques ministériels à des fins exclusives d'établissement de statistiques.

En deuxième lecture, à l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a supprimé ce paragraphe au motif que l'ordonnance du 25 mars 2004 relative aux simplifications en matière d'enquêtes statistiques modifie déjà la rédaction des deux premiers alinéas de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique.

Les dispositions des **paragrophes II, III et IV** relatives à la collecte et l'exploitation des données recueillies par les organismes de l'assurance maladie, les systèmes d'information sur la naissance et la santé de la mère et de l'enfant et la mission du système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie, restent inchangées.

II - La position de votre commission

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

CHAPITRE IV

-

Modalités d'investissement et d'intervention

Article 13 quater A

*(art. L. 6133-1, L. 6143-1, L. 6143-4, L. 6145-7 du code de la santé publique
et L. 1524-1, L. 1524-2 et L. 1524-5 du code général
des collectivités territoriales)*

Conditions de participation au capital de sociétés d'économie mixte locales dédiées à l'investissement sanitaire

***Objet : Cet article a pour objet de compléter le dispositif relatif à la création
d'une société d'économie mixte locale dédiée à l'investissement sanitaire.***

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, précédemment adopté par le Sénat sur proposition du Gouvernement, précise les conditions de la représentation des établissements de santé dans les organes dirigeants des sociétés d'économie mixte locales (SEML) et autorise un établissement public de santé ou un groupement de coopération sanitaire à participer au capital d'une SEML.

La modification adoptée par l'Assemblée nationale est de nature rédactionnelle.

II - La position de votre commission

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

TITRE III

-

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE PREMIER

-

Rapport d'objectifs

Article 14 A

Publicité télévisée en faveur des produits alimentaires

Objet : Cet article vise à assortir d'un message à caractère sanitaire les publicités télévisées en faveur de certains produits alimentaires.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

En première lecture, le Sénat a adopté un article additionnel visant à assortir les publicités en faveur des produits alimentaires, diffusées pendant les programmes destinés à la jeunesse, d'une information à caractère sanitaire. A défaut de prodiguer eux-mêmes cette information, les annonceurs se trouvaient dans l'obligation de financer un temps de passage équivalent, sur la même chaîne, pour la diffusion d'un message de prévention.

L'Assemblée nationale a substitué à ce dispositif initial une autre procédure qui prévoit la réalisation d'un message publicitaire distinct, spécialement consacré à l'information nutritionnelle. Les profils nutritionnels et les catégories d'aliments visées, la durée et la fréquence de diffusion de ces messages, ainsi que leur procédure de validation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), sont définis par décret en Conseil d'État.

Cette mesure est destinée à favoriser le développement de l'éducation nutritionnelle par l'intermédiaire de la télévision et contribuer ainsi à la lutte contre la progression continue de l'obésité chez les enfants. Elle vise à

équilibrer les effets négatifs que la publicité télévisée pour des produits alimentaires serait susceptible d'entraîner dans les habitudes de consommation des enfants.

II - La position de votre commission

Votre commission adhère aux objectifs poursuivis par cet article qui rejoignent ses propres préoccupations. Elle vous propose toutefois d'amender ce dispositif selon les modalités suivantes :

- supprimer la notion de « *programmes destinés à la jeunesse* ». En effet, les études menées par l'institut Médiamétrie montrent clairement que la consommation télévisée des enfants se répartit sur trois moments distincts : le matin, la fin d'après-midi et le soir, ce dernier pic étant le plus important et celui pour lequel la notion de programme destiné à la jeunesse perd de sa pertinence ;

- définir la nature nutritionnelle des produits visés ;

- préciser que les annonceurs devront, soit insérer un message à caractère sanitaire dans les spots publicitaires, soit s'acquitter d'une contribution destinée à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) qui se chargera d'établir et de diffuser les messages sanitaires appropriés. Cette mesure repose sur l'idée qu'une information nutritionnelle indépendante du spot publicitaire sera au moins aussi efficace que si elle figure dans le spot lui-même.

Par ailleurs, cette nouvelle rédaction ajuste le montant de la contribution ainsi définie : le dispositif initial l'établissait à 100 % du coût de la publicité visée, ce qui paraît excessif. Votre commission vous propose de la fixer à 1,5 % du montant annuel des sommes destinées à financer, sous l'égide de l'INPES, l'émission et la diffusion des messages, ce qui n'a rien de dérisoire et crédibilise le dispositif.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 14 BA
**Interdiction des distributeurs automatiques
dans les établissements scolaires**

Objet : Cet article vise à interdire la présence de distributeurs automatiques de confiseries et de sodas dans les établissements scolaires.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Malgré l'avis défavorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté, en seconde lecture, un amendement visant à interdire les distributeurs automatiques de confiseries et de sodas dans les établissements scolaires afin d'aborder la question de l'obésité dans le cadre du présent projet de loi.

Cette mesure a été accueillie favorablement par le comité d'experts « Nutrition Humaine » de l'AFSSA, réuni le 29 avril dernier, dans les termes suivants :

« La présence d'une offre de produits sans véritable intérêt nutritionnel et pouvant conduire à des modes de consommation de type grignotage dans les établissements scolaires apparaît, en effet, en totale contradiction avec les objectifs affichés depuis trois ans par les pouvoirs publics dans le cadre du Programme National Nutrition Santé (PNNS) et avec la lutte contre l'épidémie d'obésité qui touche la France et l'Europe. L'interdiction des distributeurs figurait d'ailleurs au nombre des recommandations du rapport du Haut comité de santé publique « pour une politique nutritionnelle de santé publique en France » de juin 2000, à l'origine du Programme National Nutrition Santé. »

II - La position de votre commission

Votre commission est sensibilisée à la question de l'obésité et elle a d'ailleurs souhaité qu'une étude soit élaborée sur ce sujet par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

Elle considère néanmoins que la seule interdiction des distributeurs automatiques dans les établissements scolaires ne saurait suffire à lutter contre l'obésité et que cette interdiction est même de nature à soulever d'autres problèmes. On peut en effet concevoir que ce type d'équipement participe de la mission éducative de l'établissement scolaire, en contribuant à en faire un lieu de sociabilité et en incitant les élèves à rester dans l'établissement durant

les périodes d'interclasses¹ ». Dans cet objectif, l'autorisation d'installation est actuellement précédée par une délibération du conseil d'administration de l'établissement concerné et la perception d'une redevance est possible, sinon souhaitable.

Afin de concilier les positions de chacun des acteurs et de contribuer au développement d'une politique de lutte contre l'obésité, votre commission vous propose d'amender les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale.

Elle souhaite qu'un cahier des charges préalable à l'implantation de tout distributeur automatique soit rédigé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé et de l'éducation nationale pour établir la liste des profils nutritionnels des produits alimentaires dont la vente ou la distribution est interdite.

La décision d'implantation d'un distributeur automatique relèvera toujours du conseil d'administration des établissements concernés. En cas d'accord, le responsable de l'établissement signera avec le prestataire retenu une charte de bonne conduite qui intégrera les éléments rendus obligatoires par le cahier des charges et adaptera les conditions d'installation aux lieux (liste nominative des produits mis en distribution, entretien, localisation, durée, etc.).

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 14 B

(art. L. 214-1 du code de la consommation)

Étiquetage des produits alimentaires d'origine industrielle

Objet : Cet article vise à préciser les informations nutritionnelles devant figurer sur l'emballage des produits alimentaires.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Adopté par le Sénat en première lecture, cet article dispose que les produits alimentaires d'origine industrielle devront afficher, sur chaque emballage, le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées, ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire.

¹ Cf. XI^{ème} législature, question n°18935 de M Yann Galut, réponse du ministre chargé de l'éducation nationale publiée au Journal Officiel du 4 janvier 1999.

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a remplacé l'énumération exhaustive de ces informations par une référence à la composition nutritionnelle des produits, incluant leur valeur en sucres rapides, fibres alimentaires, glucides, vitamines ou minéraux. Ce type d'étiquetage nutritionnel est conforme aux règles européennes.

II - La position de votre commission

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

Article 14 **Rapport d'objectifs**

Objet : Cet article porte approbation du rapport énonçant les objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 qui lui est annexé.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'article 14 porte approbation des objectifs de la politique de santé publique et des plans stratégiques détaillés dans le rapport annexé au présent projet de loi. Ce document présente le cadre de référence et les principes de cette politique, ainsi que la méthode suivie pour définir ces objectifs.

Cent objectifs étaient initialement énumérés, portant sur différents problèmes de santé dont l'effet est mesurable en termes de mortalité prématurée, de qualité de vie et des inégalités de santé.

Ces objectifs sont quantifiés, chaque fois que les connaissances disponibles le permettent, ou s'accompagnent d'objectifs préalables qui correspondent aux connaissances nécessaires à leur quantification. Ils constitueront ainsi des repères pour les décisions de l'ensemble des responsables et des acteurs du système de santé et, plus largement, pour toutes les décisions dont les conséquences influent sur la santé de la population.

En première lecture, le Sénat avait complété la liste proposée par quatre thèmes supplémentaires se rapportant à :

- la réduction du contenu en sodium dans les aliments ;
- la maîtrise de la progression de la résistance aux antibiotiques ;

- la lutte contre les pathologies auditives ;
- la lutte contre la prématurité.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a souhaité revenir au nombre symbolique de cent objectifs afin de garantir la pertinence de cette énumération.

Elle a donc procédé à des regroupements thématiques pour parvenir, finalement, à la définition de cent un objectifs.

II - La position de votre commission

Par dérogation au principe qui la conduit traditionnellement à ne pas amender les rapports annexés en raison de leur absence de valeur normative, votre commission vous propose de rétablir les dispositions relatives à la lutte contre les pathologies auditives en procédant à une **nouvelle rédaction de l'objectif 68**. Cette exception est motivée par l'absence de référence à cette action prioritaire dans le rapport annexé.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

CHAPITRE II

-

Cancer et consommations à risque

Article 15

(art. L. 1415-2 à L. 1415-6 du code de la santé publique)

Création du groupement d'intérêt public « Institut national du cancer »

Objet : Cet article crée un Institut national du cancer chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article précise les missions et les moyens de l'Institut national du cancer (INCa) dont la création a été annoncée à l'occasion de la présentation du Plan cancer en mars 2003.

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté deux amendements qui visent d'une part, à préciser les conditions de nomination du directeur général, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'INCa, d'autre part, à permettre à l'INCa de recruter des fonctionnaires placés en position de détachement.

II - La position de votre commission

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

Article 15 bis AA
**Mesures favorisant le dépistage du cancer
au bénéfice des personnes les moins favorisées**

Objet : Cet article prévoit un programme destiné à favoriser le dépistage du cancer dans les populations les moins sensibles aux politiques de prévention.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, l'Assemblée nationale avait inséré cet article additionnel qui vise à instaurer un programme spécifique de prévention en faveur des personnes les moins favorisées.

Le Sénat avait toutefois supprimé cet article considérant qu'il n'était pas justifié de prévoir des dispositions particulières pour des populations ciblées, même si votre commission s'était montrée sensible à l'intérêt à porter aux populations qui n'ont pas ou peu accès aux politiques de prévention du cancer, alors même qu'elles y sont parfois particulièrement exposées en raison de leurs conditions de vie.

En seconde lecture, l'Assemblée nationale a rétabli cette disposition.

II - La position de votre commission

Comme en première lecture, votre commission s'interroge sur le contenu de ce futur programme, qui relève davantage de l'action contre l'exclusion que du présent texte, mais elle demeure favorable au principe de cet article.

Elle vous propose toutefois de substituer à la notion de « *populations les moins sensibles aux politiques de prévention* », la mention de populations « *confrontées à l'exclusion* », conformément à la rédaction retenue par l'article 158 de la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 15 bis

(art. L. 3512-4 du code de la santé publique et L. 611-1 du code du travail)

**Autorité compétente pour constater et sanctionner les infractions
à la législation relative à la lutte contre le tabagisme**

Objet : Cet article établit la liste des agents compétents pour constater et réprimer le non-respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article établit la liste des agents compétents pour constater et réprimer le non-respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

En première lecture, cette faculté avait été étendue aux agents du ministère de la santé et des collectivités territoriales habilités et assermentés, aux médecins inspecteurs de la santé publique et aux ingénieurs du génie sanitaire. Le Sénat avait complété cette liste en y joignant les inspecteurs du travail.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale l'a encore élargie en étendant les compétences attribuées par le présent article aux inspecteurs du travail, aux contrôleurs du travail et aux fonctionnaires de contrôle assimilés.

II - La position de votre commission

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

Article 16 bis A
(art. L. 3511-3 du code de la santé publique)
**Interdiction de la publicité et de la propagande
en faveur des produits du tabac**

Objet : Cet article vise à mettre en conformité le droit français avec les dispositions de la directive européenne du 26 mai 2003 relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Adopté par le Sénat en première lecture, cet article met la législation française relative à la lutte contre le tabac en conformité avec les dispositions de la directive européenne du 26 mai 2003 relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac.

Il vise à interdire la publicité en faveur du tabac via Internet. Deux exceptions à ce principe sont tolérées : la publicité réservée aux professionnels et la publicité dans des publications imprimées et éditées dans des pays tiers lorsque ces publications ne sont pas principalement destinées au marché communautaire.

L'Assemblée nationale a adopté deux amendements visant à préciser que la notion de pays tiers fait référence aux États n'appartenant ni à l'Union européenne, ni à l'Espace économique européen.

II - La position de votre commission

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

Article 16 bis B
(art. L. 3511-3 du code de la santé publique)
**Renforcement de la lutte contre la propagande,
la publicité ou le parrainage en faveur du tabac**

Objet : Cet article vise à renforcer la lutte contre la propagande, la publicité ou le parrainage en faveur du tabac.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, adopté par le Sénat en première lecture, vise à renforcer la lutte contre la propagande, la publicité ou le parrainage en faveur du tabac en prohibant toute utilisation publique, parution ou diffusion d'un emblème publicitaire, d'un signe distinctif, d'une marque de tabac ou qui rappelle un produit du tabac dans le cadre d'opérations de promotion, de mécénat ou de partenariat faisant apparaître le nom.

L'Assemblée nationale en a amélioré la rédaction par une meilleure définition des interdictions visées, ce qui réduit l'insécurité juridique potentielle du dispositif.

II - La position de votre commission

Votre commission adhère à la philosophie de ce dispositif qui vient compléter les mesures de lutte contre le tabac adoptées depuis janvier 2003.

Ces dispositions, et notamment l'augmentation de 40 % du prix des cigarettes entre janvier 2003 et janvier 2004 et l'interdiction de vente de tabac aux mineurs de moins de seize ans, se sont traduites par une baisse de 13,5 % des ventes de cigarettes sur cette période.

Toutefois, bien que favorable au présent article, votre commission s'inquiète de sa possible incompatibilité avec le droit européen de la concurrence.

Sous réserve de cette observation, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 16 ter
**Rapport au Parlement sur l'organisation d'états généraux
de la lutte contre l'alcoolisme**

Objet : Cet article prévoit que le Gouvernement transmet au Parlement un rapport sur l'organisation d'états généraux de la lutte contre l'alcoolisme.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement prévoyant que le Gouvernement remet au Parlement, avant le 30 juin 2005, un rapport sur les conditions de la création d'états généraux de la lutte contre l'alcoolisme.

Cette proposition est motivée par la nécessité de donner un nouvel élan à cette politique, l'objectif assigné à ce rapport étant d'ouvrir une réflexion nouvelle pour lutter contre les désordres sanitaires et sociaux provoqués par la consommation excessive d'alcool.

II - La position de votre commission

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

Article 17 bis A
(art. 1613 bis du code général des impôts)
Fiscalité des boissons composées d'un mélange d'alcools

Objet : Cet article vise à renforcer la fiscalité applicable aux boissons alcoolisées aromatisées, dites « premix ».

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article additionnel, adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, propose une nouvelle rédaction de l'article 1613 *bis* du code général des impôts. Cet article fixe la taxation des boissons constituées par un mélange préalable de boissons ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 1,2 % et de boissons alcooliques, lorsqu'elles sont conditionnées pour la vente au détail en

réipients de moins de soixante centilitres. Cette préparation est connue par les consommateurs sous le nom de « premix ».

Le présent article ajoute aux boissons déjà visées par ce régime fiscal spécifique les mélanges de deux boissons alcoolisées. *De facto*, il préconise l'emploi de la fiscalité comme moyen de lutte contre l'alcoolisme.

Il prévoit également que le produit de cette taxe est versé au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Ce dispositif constitue donc une mesure isolée, limitée à ce type de boissons sans envisager une évolution plus globale de la fiscalité de l'alcool.

II - La position de votre commission

Votre commission estime que cette disposition, dont l'application pratique n'est pas certifiée, ne doit pas être détachée d'une réflexion plus complète à mener sur la fiscalité des boissons alcoolisées.

Elle rappelle qu'une taxation spécifique applicable aux boissons « premix » avait déjà été introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 1997. Or, après avoir été créditée d'une certaine efficacité, le dispositif fiscal a suscité la commercialisation de nouveaux produits échappant à la réglementation.

En conséquence, votre commission, favorable à toute mesure destinée à lutter contre l'alcoolisme, considère qu'un sujet d'une telle importance ne doit pas être traité dans une approche par produits mais doit s'inscrire dans un traitement global de la fiscalité de l'alcool. Celui-ci trouverait plus naturellement sa place dans le cadre de la prochaine loi de financement de la sécurité sociale.

Au regard de ces observations, votre commission vous demande de supprimer cet article.

Article 17 ter A
Fiscalité des boissons alcoolisées et sucrées

Objet : Cet article vise à renforcer la fiscalité des boissons alcoolisées dites « premix ».

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Inspiré par la même philosophie que l'article 17 *bis* A, cet article additionnel adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture vise à taxer les produits alcoolisés industriels, dits « premix ».

Le renforcement de la fiscalité sur ces produits répond à une préoccupation de santé publique, ces boissons étant soupçonnées de favoriser, par leur composition sucrée ou aromatisée, la consommation d'alcool, particulièrement auprès des jeunes.

Alors que l'article 17 *ter* A visait les mélanges de boissons alcoolisées, le présent article impose une taxation supplémentaire aux boissons alcoolisées, autres que le vin, dont la teneur en alcool est comprise entre 1,2 % et 12 % en volume et qui contiennent au moins cinquante grammes de sucre par litre.

L'application de cet article soulève plusieurs difficultés. D'abord, la réglementation européenne n'imposant pas l'inscription des taux de sucre contenus dans les boissons alcoolisées, les opérations de contrôle ne pourraient être menées que par le prélèvement d'échantillons et leur analyse.

Ensuite, la compatibilité de cette mesure avec le droit européen est incertaine, notamment au regard de l'article 90 du traité instituant la Communauté européenne qui dispose qu'« *aucun État membre ne frappe directement ou indirectement les produits des autres États membres d'impositions intérieures, de quelque nature qu'elles soient, supérieures à celles qui frappent directement ou indirectement les produits nationaux similaires. En outre, aucun État membre ne frappe les produits des autres États membres d'impositions intérieures de nature à protéger indirectement d'autres productions* ». On rappellera d'ailleurs que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a abrogé la taxe spécifique applicable aux bières fortes, adoptée un an plus tôt, en raison de l'incompatibilité de cette mesure avec le droit européen de la concurrence.

II - La position de votre commission

Comme elle l'a déjà indiqué votre commission, qui soutient la démarche de santé publique poursuivie par le présent article, considère qu'un sujet d'une telle importance ne doit pas être traité de manière ponctuelle mais qu'il doit s'inscrire dans un traitement global de la fiscalité de l'alcool. Cette réflexion devrait plus naturellement être conduite à l'occasion de l'examen de la prochaine loi de financement de la sécurité sociale.

En conséquence, votre commission vous propose de supprimer cet article.

Article 17 ter
(art. 315 à 317, 324, 403 et 406 du code général des impôts)
Avantage fiscal accordé aux bouilleurs de cru

Objet : Cet article vise à modifier la législation fiscale dérogatoire accordée aux bouilleurs de cru.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'ordonnance n° 60-907 du 3 août 1960 relative au régime des bouilleurs de cru a, dans un souci de lutte contre l'alcoolisme, supprimé la franchise de droits et taxes pour dix litres d'alcool pur produits par an, dont bénéficiaient les fabricants au titre de l'article 3 de la loi du 28 février 1923.

Cette mesure mettait fin au « privilège » des bouilleurs de cru.

Toutefois, une exception était maintenue au profit des personnes physiques qui avaient bénéficié de cet avantage pendant la campagne 1959-1960, à titre personnel, sans pouvoir le transmettre désormais à d'autres personnes que leur conjoint survivant.

L'application de ces mesures s'est traduite par la cohabitation de deux populations distinctes de bouilleurs : ceux qui bénéficient de l'allocation de franchise au titre de la campagne de 1959-1960 et ceux qui n'en bénéficient pas, conformément à l'article 316 du code général des impôts. Ces derniers ont conservé la possibilité de distiller leurs fruits mais en acquittant alors le droit de consommation sur les alcools prévu par le droit commun.

La loi de finances pour 2003¹ a ensuite modifié les dispositions relatives au privilège des bouilleurs de cru : elle a procédé à la suppression du privilège des bouilleurs de cru au terme d'une période transitoire de cinq ans sans attendre l'extinction naturelle des bénéficiaires ; parallèlement, elle a accordé une nouvelle réduction de 50 % des droits de consommation sur les alcools au profit des récoltants familiaux dans la limite de dix litres d'alcool pur.

Cette mesure a eu pour effet de faire réapparaître un « privilège » des bouilleurs de cru au bénéfice des récoltants familiaux qui ne bénéficiaient pas de l'allocation de franchise au titre de la campagne 1959-1960, en contrepartie de la suppression sur cinq ans du privilège antérieur qui ne concerne plus qu'une frange très limitée de population.

Ainsi, le 1^{er} janvier 2008, l'allocation en franchise de dix litres d'alcool pur aura totalement disparu, tandis que les bouilleurs de cru seront désormais placés sous un régime unique de droit commun. La distinction entre bouilleurs de cru bénéficiant de l'allocation de franchise et bouilleurs de cru n'en bénéficiant pas, aura alors disparu.

En première lecture, le Sénat a considéré que cette disposition ne répondait pas aux impératifs de santé publique de lutte contre l'alcoolisme. A l'unanimité, il a procédé au rétablissement du droit antérieur à la loi de finances pour 2003 afin de revenir aux dispositions issues de l'ordonnance du 3 août 1960.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale n'a pas été sensible à cette argumentation. En supprimant le présent article, elle a rétabli le texte précédemment adopté qui constituerait, à son sens, un compromis convaincant entre la sauvegarde des traditions régionales et le souci de simplifier la règle par l'institution d'un régime fiscal unique.

II - La position de votre commission

Votre commission vous propose de confirmer la suppression du présent article.

¹ Loi n° 2002-1575 du 30 décembre 2002 de finances pour 2003

Article 18

(art. L. 5121-12, L. 5126-2 et L. 5126-3 du code de la santé publique)

Modification de la législation relative aux médicaments

Objet : Cet article modifie la législation relative aux médicaments, pour la délivrance des médicaments et la réalisation de préparations entre une pharmacie à usage intérieur et une autre pharmacie à usage intérieur ou un professionnel de santé exerçant une activité libérale.

I – Les modifications adoptées par l’Assemblée nationale

Cet article précise le régime juridique des autorisations temporaires d’utilisation (ATU) qui permettent un accès précoce des patients à de nouveaux traitements en cas de besoin avéré. Il vise à assurer un meilleur suivi de ces ATU.

En deuxième lecture, l’Assemblée nationale a modifié cet article sur deux points :

- d’abord, pour permettre aux pharmacies hospitalières établies au sein des établissements de santé publique de sous-traiter, avec l’autorisation de l’Agence française pour la sécurité sanitaire des produits de santé, la fabrication de certaines préparations hospitalières ;

- ensuite pour abroger l’article L. 5126-8 du code de la santé publique, relatif à la pharmacie hospitalière des seuls services de dialyse à domicile, afin d’unifier la réglementation applicable aux pharmacies hospitalières.

II - La position de votre commission

Deux amendements de cohérence rédactionnelle sont nécessaires afin de tenir compte des modifications adoptées par l’Assemblée nationale.

Votre commission vous propose d’adopter cet article ainsi amendé.

Article 18 ter

(art. L. 312-17 du code de l'éducation)

Information sur les conséquences de la consommation de drogues

Objet : Cet article prévoit de délivrer, dans les lycées et les collèges, une information spécifique afin de prévenir les différentes toxicomanies.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article organise une politique d'information spécifique, à destination des établissements scolaires, visant à prévenir la toxicomanie des jeunes.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a procédé à la rectification d'une référence inutile à l'article 9 du décret n° 85-924 du 30 août 1985 relatif aux établissements publics et autorisant les chefs d'établissements à prendre des mesures en cas de difficultés graves dans le fonctionnement d'un établissement. En effet, ce texte ne s'applique pas aux conditions d'intervention des intervenants extérieurs dans les lycées.

II - La position de votre commission

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

Article 18 quater

Usage du titre de psychothérapeute

Objet : Cet article vise à définir les conditions dans lesquelles il peut être fait usage du titre de psychothérapeute.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture, visait à réglementer la pratique des psychothérapies, dans le souci d'assurer la protection des d'usagers, par définition fragilisés lorsqu'ils ont recours aux services d'un psychothérapeute.

En première lecture, le Sénat avait partagé cette préoccupation mais il avait adopté une nouvelle rédaction tendant à encadrer la condition d'usage du

titre de psychothérapeute, considérant qu'il ne relevait pas de la compétence du législateur de définir les modalités de conduite des psychothérapies.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a retenu cette démarche, tout en précisant les dispositions adoptées par le Sénat, afin de prendre en compte l'éventuelle mobilité géographique des intéressés, assurer la publicité du registre national des professionnels pouvant se prévaloir du titre et de définir plus précisément les diplômes universitaires requis.

Elle a toutefois souhaité revenir sur l'encadrement de la conduite des psychothérapies, en les subordonnant soit à une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique, soit à une formation reconnue par les associations de psychanalystes.

II - La position de votre commission

Votre commission approuve les améliorations apportées par l'Assemblée nationale en matière de gestion du registre national des psychothérapeutes.

Mais, comme en première lecture, elle ne souhaite pas que le dispositif législatif comporte des mesures relatives à la conduite des psychothérapies. Aussi, elle vous propose une nouvelle rédaction de cet article qui prenne en compte les améliorations apportées par l'Assemblée nationale, notamment en matière de formation théorique ou pratique en psychopathologie, sans faire référence à la conduite des psychothérapies.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

CHAPITRE III

-

Santé et environnement

Article 19 bis

(art. L. 1311-1 et L. 1311-5 du code de la santé publique)

Application des règles générales d'hygiène dans les entreprises

Objet : Cet article vise à mettre fin au régime dérogatoire des ateliers et manufactures vis-à-vis des règles générales d'hygiène et des règles de sécurité sanitaire environnementale prévues par le code de la santé publique.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, introduit par le Sénat en première lecture, vise à mettre fin à la situation dérogatoire des entreprises (les « *ateliers et manufactures* », selon le vocabulaire de la loi de 1902) au regard de la santé environnementale.

La modification adoptée par l'Assemblée nationale est un amendement de clarification : en supprimant l'article L. 1311-5 du code de la santé publique, il fait en sorte que les règles prévues par ce code soient de plein droit applicables dans les entreprises, sans préjudice de règles plus contraignantes prévues par le code du travail.

II – La position de votre commission

Considérant que cette précision va donc dans le sens souhaité par le Sénat en première lecture, **votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

Article 21

(art. L. 1321-2 du code de la santé publique)

**Protection des captages d'eau destinée à l'alimentation
des collectivités humaines**

Objet : Cet article vise à simplifier les procédures de définition et de création des périmètres de protection des captages d'eau destinée à alimenter une collectivité humaine.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Depuis la loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964, la protection des captages d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines est assurée par la définition de trois niveaux de périmètres de protection, dont le but est d'éviter les pollutions, chroniques ou accidentelles : un périmètre de protection **immédiate**, qui s'étend de quelques mètres à quelques centaines de mètres autour du captage, et sur lequel toutes les activités autres que celles directement liées au prélèvement de l'eau sont interdites ; des périmètres de protection **rapprochée**, à l'intérieur desquels les activités, les dépôts et les installations susceptibles de nuire directement ou indirectement à la qualité de la ressource en eau peuvent être interdits ou réglementés. L'étendue de ces périmètres est déterminée en fonction des caractéristiques géologiques et hydrologiques des terrains situés autour du point de captage ; enfin, en cas de besoin, des périmètres de protection **éloignée** peuvent être définis, à l'intérieur desquels les activités, installations et dépôts peuvent également être réglementés.

C'est la raison pour laquelle le présent article prévoit, à la fois de généraliser le dispositif des périmètres de protection et de simplifier les conditions de leur définition.

L'Assemblée nationale a apporté à cet article un seul amendement tendant à préciser le champ des activités pouvant être réglementées à l'intérieur des périmètres de protection.

II - La position de votre commission

L'établissement d'un périmètre de protection permet aujourd'hui de réglementer les activités, dépôts et installations à l'intérieur de celui-ci. L'amendement apporté par l'Assemblée nationale vise à étendre cette réglementation aux travaux, ouvrages, aménagements et occupation des sols,

afin d'éviter les interprétations restrictives des « activités » pouvant être réglementées à l'intérieur des périmètres de protection.

Il est conforme à la volonté de votre commission concernant le renforcement de la protection de la ressource en eau.

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

Article 21 bis A (nouveau)
(art. L. 1321-2-1 et L. 1321-3 du code de la santé publique)

**Possibilité de protection des captages d'eau
détenus par des personnes privées**

Objet : Cet article ouvre la possibilité d'étendre les dispositifs de protection des prélèvements d'eau aux captages détenus par des personnes privées.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article additionnel, adopté par l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, a pour objectif de compléter les dispositifs de protection des prélèvements d'eau.

La production d'eau destinée à la consommation humaine en France est principalement réalisée par les collectivités locales elles-mêmes en régie directe ou par des personnes privées bénéficiant de délégations de service public. Ces deux types de prélèvements peuvent déjà bénéficier de périmètres de protection.

Or, il existe un troisième type d'exploitation de l'eau destinée à alimenter les collectivités humaines, certes marginal en termes de points de prélèvements (une vingtaine) mais non négligeable en termes de population concernée (trois millions de personnes) : le prélèvement entièrement privé, avec vente de l'eau aux collectivités.

C'est la raison pour laquelle le présent article vise à étendre à ces captages privés la possibilité de bénéficier de périmètres de protection, édictés par déclaration d'utilité publique, lorsque les conditions cumulatives suivantes sont réunies :

1) l'eau prélevée est destinée en totalité à l'alimentation en eau potable d'une ou plusieurs collectivités ;

2) lesdites collectivités ont donné leur accord à cette déclaration d'utilité publique ;

3) la personne privée, propriétaire de l'ouvrage de prélèvement, en fait la demande.

On pourrait objecter qu'il n'est pas du ressort de la puissance publique de protéger les intérêts d'une personne privée, en lui permettant d'obtenir la réglementation des activités et installations aux alentours de son exploitation et, par conséquent, de limiter la libre jouissance de leur propriété privée par ses voisins.

Une telle limitation n'est donc envisageable que dans l'intérêt supérieur de la protection de la santé publique. C'est pourquoi deux restrictions sont apportées :

- la protection et les effets qui lui sont attachés cesseront, dès lors que le prélèvement n'aura plus pour objet exclusif l'alimentation des collectivités concernées ;

- pour éviter que cette protection nouvelle n'entraîne la multiplication de ce type de prélèvements, la nouvelle réglementation ne sera applicable qu'aux prélèvements existants.

Enfin, les indemnités dues aux propriétaires des terrains situés dans le périmètre de protection et qui verront donc la libre jouissance de leur bien altérée sont mises à la charge du propriétaire du prélèvement.

II - La position de votre commission

En dépit de l'intérêt de cette disposition, la rédaction ici proposée soulève une difficulté d'interprétation : l'établissement du périmètre est subordonné à l'avis conforme de la majorité des collectivités alimentées en eau « *au regard des populations desservies* ». La notion de population desservie intervient-elle pour déterminer les collectivités compétentes, pour donner un avis ou également pour pondérer le poids de l'avis de chacune d'elles pour atteindre la majorité recherchée ?

Sous réserve des éclaircissements nécessaires sur ce point, **votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

Article 23

(art. L. 1321-4 du code de la santé publique)

Surveillance et obligations relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Objet : Cet article, qui modifie l'article L. 1321-4 du code de la santé publique, précise les obligations des personnes publiques et privées responsables d'une installation de production ou de distribution d'eau en matière de préservation et de surveillance sanitaire de la qualité de l'eau.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article, qui modifie l'article L. 1321-4 du code de la santé publique, a pour objet de préciser les obligations des personnes privées et publiques responsables d'une installation de production ou de distribution d'eau en matière de contrôle sanitaire de la qualité des eaux.

C'est la raison pour laquelle son **paragraphe I** impose à toutes les personnes publiques ou privées responsables soit d'une production, soit d'une distribution d'eau au public, « *sous quelque forme que ce soit* », c'est-à-dire y compris d'eau conditionnée, une obligation renforcée de surveillance de la qualité de l'eau.

Cet article confie enfin au préfet, un pouvoir d'injonction à l'égard des propriétaires ou occupants de locaux comportant une installation intérieure de distribution d'eau en cas de risque grave pour la santé publique.

L'Assemblée nationale a souhaité préciser que la surveillance de la qualité de l'eau, mise à la charge des personnes publiques ou privées responsables d'une production ou d'une distribution d'eau destinée à l'alimentation humaine, doit notamment porter sur la vérification de la présence de dérivés mercuriels au point de pompage.

II - La position de votre commission

Outre le fait qu'elle ne concerne singulièrement que les points de pompage, à l'exclusion des installations de distribution par exemple, votre commission observe que cette disposition est très clairement d'ordre réglementaire.

Sous cette réserve, **elle vous propose d'adopter cet article sans modification.**

Article 34
(art. L. 1334-2 du code de la santé publique)
Délais de réalisation des travaux

Objet : *Cet article modifie l'article L. 1334-2 du code de la santé publique, en conséquence des nouvelles dispositions introduites par l'article 33 du projet de loi et aménage les délais de réalisation des travaux visant à supprimer le risque d'intoxication au plomb.*

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1334-2, en remplaçant son premier paragraphe par cinq nouveaux alinéas.

- Le premier alinéa introduit tout d'abord, dans la procédure de mise en oeuvre des travaux, la notion d'enquête environnementale précédemment créée par l'article 33 du projet de loi, en remplacement du seul diagnostic sur les revêtements muraux.

Cette information ciblée complète les efforts de communication plus large qui commencent à porter leurs fruits en matière de saturnisme dans le cadre des actions d'appui aux services concernés, mises en place en 2002 par les ministères chargés de la santé et de l'équipement.

- Le deuxième alinéa aménage le délai prévu pour la réalisation des travaux prescrits par le préfet qui s'était révélé extrêmement difficile à respecter.

Désormais, lorsque des revêtements dégradés contiennent du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication de mineurs, les travaux doivent être exécutés, en règle générale, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision préfectorale. Ce délai est toutefois porté à trois mois, sauf lorsque l'hébergement temporaire des occupants est nécessaire pendant la durée des travaux.

- Le troisième alinéa précise la notion de « *travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté* » : il s'agit des travaux visant à mettre fin à l'exposition au plomb et des travaux visant à assurer la pérennité de la protection.

- Le quatrième alinéa prévoit que, si l'adresse du propriétaire n'est pas connue, la notification se fait par voie d'affichage préfectoral à la mairie de la commune ou, le cas échéant, de l'arrondissement, ainsi que sur la façade de l'immeuble concerné.

- Enfin, le dernier alinéa précise que, lorsque le diagnostic concernant les revêtements fait apparaître un risque d'exposition au plomb pour un mineur, la procédure prévue pour les travaux par le deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 s'applique de la même manière.

L'Assemblée nationale a adopté, à cet article, un amendement de portée strictement rédactionnelle.

II - La position de votre commission

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

Article 36

(art. L. 1334-4 du code de la santé publique)

Obligations du propriétaire en matière de financement des travaux et d'hébergement provisoire des occupants

Objet : Cet article procède à une réécriture de l'article L. 1334-4 du code de la santé publique, afin de préciser les obligations du propriétaire en matière d'hébergement provisoire des habitants pendant les travaux et de financement de ceux-ci.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 1334-3 constitue la troisième étape du dispositif de lutte contre le saturnisme prévu par le code de la santé publique.

Il dispose que, dans le cas où le diagnostic d'exposition au plomb prévu à l'article L. 1334-1 s'est révélé positif et que des travaux ont été prescrits selon la procédure de l'article L. 1334-2, le préfet doit procéder à un contrôle des lieux un mois après la notification de sa décision.

Si l'accessibilité au plomb subsiste, en raison d'une absence de travaux ou de leur mauvaise qualité, le préfet peut déclencher à nouveau la

procédure de notification de l'article L. 1334-2, auquel cas il procède à un contrôle des lieux à l'issue des travaux, afin de vérifier qu'ils ont été cette fois correctement effectués.

L'Assemblée nationale a adopté deux amendements à cet article, ayant tous deux pour objet d'exclure les syndicats de copropriétaires des personnes à la charge desquelles le coût des travaux d'élimination de l'accessibilité au plomb peut être mis et dont la responsabilité peut être recherchée pour le relogement des personnes exposées.

III - La position de votre commission

Cette nouvelle rédaction se justifie par le fait que le syndicat des copropriétaires n'est jamais propriétaire en propre des murs : par conséquent, le coût des travaux ne peut pas lui incomber directement, mais doit être mis à la charge de chaque propriétaire pris individuellement. La même observation s'impose pour le relogement des personnes exposées.

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

Article 37

(art. L. 1334-5 à L. 1334-11 du code de la santé publique)

Constat de risque d'exposition au plomb

Objet : Cet article a pour objet de renforcer les mesures de prévention contre le saturnisme, notamment par la création d'un constat de risque d'exposition au plomb.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article procède tout d'abord à une modification de l'article L. 1334-5 du code de la santé publique. L'actuel « *état de risque d'accessibilité au plomb* » est rebaptisé « *contrat de risque d'exposition au plomb* » (CREP).

Puis il introduit six nouveaux articles dans le code de la santé publique relatifs à :

- la généralisation des mesures de prévention à l'ensemble du territoire (article L. 1334-6 nouveau) ;

- l'extension des travaux aux nouveaux baux de logements construits avant le 1^{er} janvier 1949 (article L. 1334-7 nouveau) ;

- l'obligation d'établir un CREP lors de travaux dans les parties communes d'un immeuble (article L. 1334-8 nouveau) ;

- l'obligation pour le propriétaire de réaliser des travaux en cas de risque d'exposition au plomb (article L. 1334-9 nouveau) ;

- l'adoption de critères plus stricts de transmission des CREP au préfet (article L. 1334-10 nouveau) ;

- la protection des populations lors de chantiers entraînant un risque significatif d'exposition au plomb (article L. 1334-11 nouveau).

L'Assemblée nationale n'a adopté à cet article qu'un amendement de coordination avec la nouvelle rédaction qu'elle a retenue pour l'article 36.

II - La position de votre commission

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

Article 39 bis C (nouveau)

(art. L. 1333-17-1, L. 1333-17-2, L. 1333-4, L. 1336-1-1, L. 1336-6 et L. 1421-2 du code de la santé publique, art. L. 231-7-2, L. 231-7-3 et L. 263-13 du code du travail, art. 77, 107 et 140 du code minier)

Désignation et compétence des inspecteurs de la radioprotection

Objet : Cet article attribue aux inspecteurs de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection la compétence de constater et réprimer le non-respect des textes qui concourent à assurer la protection des travailleurs et du public contre les dangers des radiations des rayonnements ionisants.

I – Les modifications adoptées par l’Assemblée nationale

Cet article additionnel a été introduit à l’initiative du Gouvernement.

Dans le cadre de la réforme du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le Gouvernement a pris, le 22 février 2002, un décret n° 2002-255 créant une Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR).

L’article 3 de ce décret transférait aux agents de la DGSNR et de ses services déconcentrés la compétence de rechercher et de constater les infractions à la réglementation en matière de radioprotection qui appartenait auparavant aux agents de l’Office de protection contre les rayonnements ionisants.

Or, cet article a été annulé par le Conseil d’État¹ au motif que seule une loi pouvait modifier les catégories d’agents susceptibles de rechercher des infractions passibles de sanctions pénales.

Du fait de la disparition de l’Office de protection contre les rayonnements ionisants, que l’arrêt du Conseil d’État n’a pas contestée et de l’annulation de l’article 3 du décret, plus aucun agent n’est, à l’heure actuelle, en capacité de rechercher et de constater ces infractions, à l’exception, bien sûr, des officiers de police judiciaire, dont la compétence est générale.

C’est la raison pour laquelle le Gouvernement a ici proposé de modifier le code de la santé publique, le code du travail et le code minier, afin de permettre aux inspecteurs de la DGSNR de contrôler l’application de l’ensemble des textes qui concourent à assurer la protection des travailleurs et du public contre les dangers des radiations des rayonnements ionisants. Les

¹ Arrêt du 30 décembre 2003, Union nationale CGT des affaires sociales.

missions des autres inspections telles que l'inspection du travail ne sont pas affectées par ce projet.

Le **paragraphe I** complète le chapitre du code de la santé publique relatif aux rayonnements ionisants.

Le **I-1°** prévoit les catégories d'agents susceptibles de procéder au contrôle de la réglementation en matière de radioprotection: outre les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires (mentionnés à l'article L. 1421-1 dudit code), il s'agit d'inspecteurs de la radioprotection (nouvelle catégorie) désignés parmi :

- les inspecteurs des installations classées pour la protection de l'environnement (ce qui semble logique, compte tenu du fait que la plupart des installations nucléaires sont justement classées pour la protection de l'environnement) ;

- les agents chargés de la police des mines et carrières ;

- les agents du ministère de l'environnement, de l'industrie et de la santé, ou de leurs établissements publics, dès lors qu'ils ont une compétence en matière de radioprotection ;

- les agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les installations relevant du ministère de la défense sont soumises au contrôle d'agents de ce ministère, pour des raisons qui tiennent naturellement au secret défense.

Tous ces agents sont désignés, assermentés et astreints au secret professionnel dans des conditions fixées par décret.

Le **I-2°** précise toutefois que, parmi eux, seuls les agents de catégorie A pourront rechercher et constater les infractions. Ils devront informer le procureur de la République des opérations envisagées pour rechercher les infractions et lui adresser les procès-verbaux dans les cinq jours de leur visite. Ils pourront effectuer des saisies autorisées par le président du tribunal de grande instance.

Le **I-3°** dispose que les installations ou activités (mines, installations nucléaires de base...), dont l'autorisation relevait d'autres codes que du code de la santé publique et qui échappaient à l'ensemble des dispositions pénales prévues par ce dernier code pour la prévention des risques sanitaires liés aux milieux et la sécurité sanitaire environnementale, y seront désormais soumises (sauf, bien sûr, en ce qui concerne l'infraction à la procédure d'autorisation,

puisque celle-ci relève d'autres dispositions législatives qui prévoient leurs propres sanctions).

Le **I-4°** est de coordination : il étend aux obstacles mis à l'exercice des fonctions d'inspecteur de la radioprotection l'infraction déjà prévue par le code de la santé publique pour les agents du ministère de la santé chargés de la police sanitaire environnementale.

Le **I-5°** apporte une précision rédactionnelle : il remplace les termes « *véhicule de transport* » par les termes « *moyens de transport* », dont la signification est plus large, parmi les lieux auxquels les agents du ministère de la santé chargés de la police sanitaire environnementale peuvent avoir accès dans l'exercice de leurs fonctions.

Le **paragraphe II** modifie le code du travail, par coordination avec les nouvelles dispositions du code de la santé publique :

- il étend aux inspecteurs de la radioprotection la possibilité d'effectuer des contrôles du respect des mesures de radioprotection dans les entreprises, y compris les entreprises de transport par fer, par route, par eau et par air mais à l'exclusion des mines et carrières. Comme le prévoit le code de la santé publique, le pouvoir de verbaliser est réservé aux agents de catégorie A et le contrôle des entreprises du secteur de la défense est effectué par des agents de ce ministère (**II-1°**) ;

- il prévoit une infraction équivalente à celle prévue par le code de la santé publique en cas d'obstacles aux contrôles (**II-2°**).

Le **paragraphe III** modifie, par coordination, le code minier :

- il étend aux inspecteurs de la radioprotection la possibilité d'effectuer les contrôles du respect des mesures de radioprotection dans les mines (**III-1°**) et les carrières (**III-2°**), jusqu'ici réservés aux inspecteurs des mines ;

- il énumère les infractions propres au code minier qui pourront, en outre, être constatées par les inspecteurs de la radioprotection (**III-3°**).

II - La position de votre commission

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

TITRE IV

-

RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

CHAPITRE II

-

Recherches biomédicales

Article 42

(art. L. 1121-1 à L. 1121-17 du code de la santé publique)

Principes généraux de protection des personnes participant à une recherche biomédicale

Objet : Cet article vise à définir les principes généraux de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Composé de dix-sept paragraphes, cet article définit notamment les essais non interventionnels, le rôle des acteurs de la recherche, les grands principes de la protection des personnes et les règles de fonctionnement du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Les travaux menés par l'Assemblée nationale à l'occasion de la deuxième lecture du présent projet de loi ont été l'occasion de préciser, sur quatre points, le dispositif relatif aux recherches biomédicales.

Tout d'abord, l'établissement d'une distinction entre les recherches menées à partir des soins courants et celles qui portent sur l'expérimentation de produits ou de thérapeutiques nouvelles. Cette distinction ne remet pas en cause la protection des personnes qui participent à des recherches biomédicales. Elle crée une catégorie à part, les soins courants, définis comme les actes pratiqués de manière habituelle et considère que le caractère routinier des actes visés permet de les dispenser des procédures applicables aux recherches biomédicales.

L'Assemblée nationale a également supprimé la définition de l'investigateur et a étendu aux établissements militaires la possibilité de mener en leur sein des recherches biomédicales.

Enfin, elle a proposé un nouveau dispositif qui ouvre la possibilité de communiquer aux associations de malades et d'usagers du système de santé des informations sur les protocoles des recherches biomédicales.

II - La position de votre commission

En première lecture, votre commission avait proposé au Sénat de supprimer les dispositions organisant la diffusion des protocoles scientifiques aux associations au motif qu'elles n'étaient pas de nature à assurer la nécessaire protection de ces protocoles de recherche et qu'une autre solution devait être trouvée, satisfaisante pour les deux parties, laboratoires de recherche et associations d'usagers. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale répond à cette attente.

Toutefois votre commission vous proposera deux **amendements** destinés pour l'un, à préciser la distinction entre soins courants et recherche biomédicale et, pour l'autre, à préciser que seules les associations agréées seront à même de demander la diffusion des protocoles de recherche.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 43

(art. L. 1122-1 et L. 1122-2 du code de la santé publique)

Règles de consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale

Objet : Cet article vise à modifier les dispositions relatives à l'information et au recueil du consentement des personnes se prêtant à une recherche biomédicale.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article a pour objet de modifier le chapitre II, relatif au consentement de la personne, du titre II du livre premier du code de la santé publique. Il énumère la liste des informations devant être obligatoirement données aux personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale.

Les modalités de recueil du consentement sont détaillées pour les mineurs, les personnes sous tutelle, les personnes hors d'état de donner leur consentement et les personnes sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice.

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements destinés à opérer une distinction claire entre, d'un côté, l'information donnée aux personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et, de l'autre, le recueil du consentement. Concrètement, cette clarification consiste à faire figurer dans des articles distincts du code de la santé publique, les obligations d'information d'une part et le recueil du consentement d'autre part.

Cette démarche est comparable à celle qui avait été retenue par loi du 4 mars 2002 en matière de soins.

Les modalités de recueil de consentement dans le cas des situations d'urgence ont également été précisées.

Le principe selon lequel le consentement des personnes vulnérables doit être recherché lorsqu'elles sont aptes à exprimer leur volonté a été réaffirmé tandis que la notion d'autorisation a été systématiquement substituée à celle de consentement pour autrui, moins protectrice.

Enfin, l'Assemblée nationale, sur proposition du groupe socialiste, a également réintroduit la possibilité, pour la personne qui s'est prêtée à une recherche, d'en connaître non seulement les résultats globaux mais aussi les résultats individuels.

II - La position de votre commission

Votre commission se félicite que la navette parlementaire ait été mise à profit pour clarifier la distinction entre les obligations d'information préalable à toute recherche biomédicale et le recueil du consentement de la personne qui va se prêter à cette recherche.

De la même manière, elle considère comme une avancée importante les nouvelles règles relatives au recueil du consentement des personnes vulnérables.

En revanche, comme en première lecture, elle juge inappropriées les mesures relatives à la communication des données individuelles au regard des règles de la loi du 4 mars 2002 qui, disposant que « *toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé* », s'appliquent également aux recherches biomédicales. Elle avait par ailleurs observé que les résultats d'une recherche biomédicale sont toujours des résultats collectifs, issus d'une collection de données individuelles mais agrégées, et que l'interprétation d'un résultat individuel dans ce cadre peut s'avérer complexe.

Ces observations avaient reçu un avis favorable du Gouvernement.

Votre commission vous propose donc un **amendement** visant à supprimer la disposition en vertu de laquelle, à l'issue de la recherche, la personne peut, à sa demande, être informée des résultats individuels de la recherche.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 44
(art. L. 1123-1 à L. 1123-3 et L. 1123-6 à L. 1123-12
du code de la santé publique)

Comités de protection des personnes (CPP)

Objet : Cet article fixe les règles d'organisation et de fonctionnement des comités de protection des personnes.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article vise à réformer le fonctionnement et les missions des comités consultatifs pour la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (CCPPRB), rebaptisés « *comités de protection des personnes* » : la durée de leur agrément est limitée, les procédures sont simplifiées, les missions des comités sont adaptées et renforcées, la nature et les délais des avis des comités sont modifiés et le régime déclaratif prévu actuellement est remplacé par un régime d'autorisation.

L'Assemblée nationale a procédé à plusieurs ajustements relatifs à la composition et au fonctionnement des futurs comités de protection des personnes (CPP), ainsi qu'à la répartition des compétences entre les différents acteurs de la recherche biomédicale :

- désormais, seules les associations agréées seront susceptibles de participer aux travaux des CPP ;

- une procédure d'appel a été instituée en cas d'avis défavorable du CPP sur un projet de recherche, ainsi qu'une procédure d'évaluation des comités sur la base d'un référentiel établi par l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé ;

- la répartition des compétences entre l'État et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en matière de recherches biomédicales a été précisée : celle-ci est compétente pour les recherches sur les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, essentiellement les médicaments, l'État pour toute autre recherche ;

- la déclaration de création d'un comité de surveillance indépendant doit être indiquée à la fois au CPP et à l'autorité compétente ;

- enfin, l'autorité compétente ne peut en aucun cas modifier le protocole de recherche avant que le promoteur ait été en situation de présenter ses observations.

II - La position de votre commission

Approuvant l'ensemble de ces aménagements, votre commission vous propose de compléter ces dispositions avec un **amendement** qui détermine des modalités particulières applicables aux recherches portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 46

(art. L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique)

Dispositions particulières à certaines recherches biomédicales

Objet : Cet article fixe les règles applicables au protocole de recherche prévoyant l'usage de produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article prévoit un régime d'autorisation pour les recherches biomédicales portant sur des organes, tissus, cellules d'origine humaine, des produits de thérapie cellulaire et génique et des produits sanguins labiles.

L'Assemblée nationale a étendu aux hôpitaux militaires et au Centre de transfusion sanguine des armées la possibilité d'effectuer des recherches biomédicales.

II - La position de votre commission

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

Article 46 bis
(art. L. 1125-3-1 du code de la santé publique)
Recherches sur l'évaluation des soins courants

Objet : *Cet article, supprimé en deuxième lecture, vise à faciliter la réalisation des recherches, hors médicaments, portant sur l'évaluation des soins courants.*

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, qui simplifiait la réalisation de recherches hors médicaments, portant sur l'évaluation des soins courants en leur accordant un régime distinct de celui applicable aux nouveaux produits ou aux recherches thérapeutiques, a été supprimé à l'Assemblée nationale par cohérence avec le nouveau dispositif adopté à l'article 42 qui régit précisément les recherches portant sur l'évaluation des soins courants.

II - La position de votre commission

Votre commission vous propose de confirmer la suppression de cet article.

Article 46 ter
(article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978
relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)
**Intervention de la CNIL pour les recherches portant
sur l'évaluation des soins courants**

Objet : *Cet article, supprimé à l'Assemblée nationale, vise à simplifier le régime d'encadrement opposable à la réalisation de recherches portant sur l'évaluation des soins courants.*

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, supprimé à l'Assemblée nationale, complétait l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 « informatique et libertés », selon lequel les demandes de mise en oeuvre d'un traitement de données nominatives ayant pour objet la recherche dans le domaine de la santé doivent être présentées au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il en résulterait une procédure distinguant, d'un côté, les recherches portant sur les soins courants qui doivent être présentées au CCTIRS, et, de l'autre, les recherches biomédicales à soumettre directement à la CNIL. Considérant que cette séparation était de nature à provoquer des difficultés d'interprétation sur les procédures à suivre, le Gouvernement a souhaité que cette question ne soit pas abordée dans le présent texte mais traitée dans le cadre d'une réforme de la loi informatique et libertés.

II - La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cette suppression conforme.

Article 47

(art. L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-6 du code de la santé publique)

Coordination

Objet : Cet article de coordination, qui modifie les dispositions pénales applicables en matière de recherche biomédicale, tire les conséquences des changements de numérotation intervenus aux articles 42 à 46 ter du présent projet de loi.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article modifie les dispositions pénales du chapitre VI du titre II du livre premier du code de la santé publique, afin de tenir compte des modifications de numérotation intervenues aux articles 42 à 46 *ter* du projet de loi.

Cet article avait été adopté dans les mêmes termes par l'Assemblée nationale et le Sénat dès la première lecture, mais il a été rappelé pour coordination afin de tenir compte des modifications intervenues à l'article 43 (recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence) et de corriger une erreur matérielle (harmonisation de la nouvelle dénomination des CPP).

II - La position de votre commission

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

Article 50
(art. L. 5121-1-1, L. 5124-1, L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11
du code de la santé publique)
Médicament expérimental

Objet : Cet article définit la notion de médicament expérimental.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article modifie la législation applicable en matière de médicaments humains pour transposer en droit interne la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments et pour tenir compte de la terminologie retenue dans le présent projet de loi en matière de recherches biomédicales.

Il introduit notamment, dans le code de la santé publique, la définition du médicament expérimental posée par ladite directive et précise dans quelles conditions les pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé peuvent développer une activité en matière de médicaments expérimentaux.

Outre la correction d'une erreur matérielle, deux amendements ont été adoptés par l'Assemblée nationale tendant à harmoniser la terminologie retenue par le projet de loi, en retenant les termes de « *recherche biomédicale* » et non plus « *d'essai clinique* », puisque les essais de médicaments sont régis par les dispositions du code de la santé publique relatives aux recherches biomédicales.

II – La position de votre commission

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

CHAPITRE III

-

Formation médicale continue

Article 51 bis

(chapitre III du titre IV du livre premier de la quatrième partie, art. L. 4143-1, chapitre III du titre V du livre premier de la quatrième partie, art. L. 4153-1, chapitre II du titre IV du livre II de la quatrième partie, art. L. 4242-1, titre VIII du livre III de la quatrième partie, art. L. 4382-1 du code de la santé publique)

Extension de l'obligation de la formation continue à certaines professions de santé

Objet : Cet article étend l'obligation de formation médicale continue aux chirurgiens-dentistes, sages-femmes, préparateurs de pharmacie et auxiliaires médicaux.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, adopté par le Sénat sur proposition du Gouvernement, étend l'obligation de formation continue à l'ensemble des professions de santé dont l'exercice est réglementé dans la quatrième partie du code de la santé publique (professions médicales, professions de la pharmacie, auxiliaires médicaux).

L'Assemblée nationale a apporté une modification de forme destinée à tenir compte de la nouvelle numérotation de certains articles du code de la santé publique, en raison de l'insertion d'un nouveau chapitre, relatif à la formation médicale continue, au sein du titre relatif à la profession de préparateur en pharmacie.

II - La position de votre commission

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

Article 51 ter
(chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie,
art. L. 4236-1 à L. 4236-6 du code de la santé publique)
Formation pharmaceutique continue

Objet : Cet article modifie le dispositif de formation médicale continue des pharmaciens pour le mettre en cohérence avec le dispositif de formation médicale continue des autres professions de santé.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

La loi du 4 mars 2002 avait mis en place un dispositif de formation continue pour les pharmaciens, calqué sur celui destiné aux médecins.

Or, l'article 51 du présent projet de loi réforme le dispositif de formation continue propre aux médecins en ce qui concerne la finalité de la formation médicale continue, les modalités permettront de satisfaire à l'obligation de formation et le remplacement des sanctions disciplinaires par un mécanisme d'incitation. En conséquence, le présent article harmonise le dispositif de formation continue applicable aux pharmaciens.

A l'occasion de son examen en deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements ayant pour objet de simplifier l'organisation régionale du Conseil national de la formation pharmaceutique continue. Il est ainsi prévu que, lorsque leurs effectifs ne justifient pas la création d'un conseil régional, les pharmaciens pourront se regrouper au sein d'un conseil interrégional. Enfin, un décret en Conseil d'État déterminera les modalités d'application de ce nouveau dispositif de formation pharmaceutique continue.

II - La position de votre commission

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

TITRE V
-
DISPOSITIONS DIVERSES

Article 54

(art. L. 4151-3 et L. 4151-4 du code de la santé publique)

Pratique de soins et prescription de médicaments par les sages-femmes

Objet : Cet article vise à préciser les conditions dans lesquelles les sages-femmes peuvent pratiquer des soins et prescrire des examens et des médicaments.

I – Les modifications adoptées par l’Assemblée nationale

Cet article s’inscrit dans une perspective de modernisation de l’exercice de la profession de sage-femme, à laquelle il confie de nouvelles compétences et accorde une compétence pleine et entière en matière de grossesse normale et d’accouchement eutocique. Il prévoit également que les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques.

Cet article met fin au régime actuel de prescription des sages-femmes reposant sur une autorisation médicament par médicament, pour lui substituer une procédure réglementaire qui établira la liste par classe thérapeutique des médicaments qu’elles pourront prescrire.

L’Assemblée nationale, avec l’accord du Gouvernement, a adopté un amendement de simplification qui supprime la référence aux instruments nécessaires à la réalisation des actes professionnels. En effet, la nature des actes dont la pratique est ouverte aux sages-femmes étant définie par la loi, il en découle naturellement la détermination des instruments qui peuvent être utilisés à cette occasion.

II - La position de votre commission

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

Article 54 quater
(art. L. 4151-7 et L. 4151-8 du code de la santé publique)

Coordination

Objet : Cet article opère plusieurs coordinations dans le code de la santé publique afin d'assurer la prise en compte des modifications relatives à l'organisation des études donnant accès au diplôme de sage-femme.

I – Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article intègre la formation des sages-femmes au sein de la première année du premier cycle des études médicales qui devient ainsi un tronc commun à plusieurs professions de santé.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de simplification rédactionnelle, suivant la méthode du code suiveur : les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes étant fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation, ces dispositions sont reprises à l'identique au dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique.

II - La position de votre commission

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

Article 60
(art. L. 1221-13 et L. 1223-1 du code de la santé publique)

Hémovigilance

Objet : Cet article complète la réglementation relative à l'hémovigilance.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de sang et ses composants jusqu'au suivi des receveurs. C'est un maillon important de la sécurité transfusionnelle qui fait l'objet, à l'heure actuelle, d'une préoccupation croissante de la part des pouvoirs publics.

Cet article vise à étendre la notion d'hémovigilance à la surveillance des incidents susceptibles de survenir chez les donneurs et à leur suivi épidémiologique. Il complète les dispositions existantes en ce qui concerne les médicaments que les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser. Il rend applicable au Centre de transfusion sanguine des armées et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles, les bonnes pratiques en transfusion sanguine déjà applicables à l'Etablissement français du sang.

Deux amendements ont été adoptés par l'Assemblée nationale. Le premier procède à une coordination rédactionnelle avec les autres dispositifs de vigilance qui font référence à des effets ou des incidents inattendus et non imprévus. Le second précise que cette nouvelle rédaction est intégrée à l'article L. 1221-13 du code de la santé publique.

II - La position de votre commission

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

Article 66

(art. L. 4122-3 et L. 4124-7 du code de la santé publique)

Régime d'incompatibilités applicable aux membres des formations disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes

Objet : Cet article vise à assouplir le régime d'incompatibilité applicable aux membres des formations disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, afin d'améliorer le fonctionnement de ces formations.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article vise à assouplir les incompatibilités entre les fonctions juridictionnelles et administratives applicables aux membres des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, adoptées dans la loi du 4 mars 2002.

L'Assemblée nationale lui a apporté une amélioration rédactionnelle précisant qu'il convenait de faire figurer ces dispositions au dernier alinéa du II de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique.

II - La position de votre commission

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

Article 68

*(art. L. 4231-4, L. 4232-1, L. 4232-7 à L. 4232-9, L. 4232-16
et L. 4233-4 du code de la santé publique)*

Ordre national des pharmaciens

Objet : Cet article vise à créer une septième section réservée aux pharmaciens hospitaliers au sein de l'Ordre national des pharmaciens.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, adopté en première lecture au Sénat, vise à modifier l'organisation de l'ordre national des pharmaciens au sein duquel est créée une section H destinée aux pharmaciens hospitaliers, afin d'accroître la représentativité et l'efficacité de cette institution.

L'Assemblée nationale a procédé à la rectification d'une erreur matérielle figurant dans la rédaction initiale du texte.

II - La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification

Article 72

*(art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2
du code de la santé publique)*

Conditions d'inscription d'un médicament au remboursement

Objet : Cet article prévoit la possibilité de fixer des exigences supplémentaires à celles nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour la prise en charge de ce médicament par l'assurance maladie.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article a été adopté en première lecture par le Sénat à l'initiative du Gouvernement. Celui-ci a constaté que les autorités compétentes sont fréquemment confrontées à des demandes de prises en charge concernant les médicaments dont l'utilisation optimale suppose soit que les prescripteurs répondent à des conditions de qualification ou de compétences spécifiques, soit que ces médicaments soient utilisés dans le cadre d'un environnement technique déterminé. Le Gouvernement a donc souhaité voir complétée la législation existante issue du droit communautaire en autorisant les recours à des exigences supplémentaires dans le cadre des conditions de prise en charge des médicaments par l'assurance maladie.

L'Assemblée nationale a confié à la commission de la transparence - laquelle a pour mission de fournir aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un avis sur l'intérêt d'un médicament en le comparant aux médicaments existants - la charge de préciser les conditions exigibles en termes de qualité et de sécurité des soins.

II - La position de votre commission

Considérant que cette précision complète utilement la rédaction initiale qui ne précisait pas qui était la personne morale habilitée à donner l'avis scientifique, **vo**tre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 73
(art. L. 5212-3 du code de la santé publique)
**Dispositifs médicaux incorporant des substances
dérivées du sang humain**

Objet : Cet article instaure des règles de vigilance, notamment de traçabilité, pour les dispositifs médicaux sensibles désignés par une liste établie par le ministre chargé de la santé.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article adopté par le Sénat en première lecture, sur proposition du Gouvernement, s'inscrit dans le cadre de la transposition prochaine des directives communautaires n° 2000/70/CE du 16 novembre 2000 relative aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables de sang ou de plasma humains et n° 2001/104/CE du 7 décembre 2001 relative aux dispositifs médicaux.

La rédaction initiale prévoyait qu'un décret en Conseil d'État fixe les règles applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir par une action accessoire à celle du dispositif.

La nouvelle rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, toujours sur proposition du Gouvernement, vise à étendre, à certains dispositifs médicaux sensibles désignés par une liste établie par le ministre chargé de la santé, les règles applicables en matière de vigilance déjà prévues pour les dispositifs médicaux comportant comme partie intégrante une substance dérivée du sang. Il s'agit donc bien d'appliquer les mesures de vigilance prévues au présent article à d'autres catégories de dispositifs médicaux, dont la liste sera fixée par décret sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

II - La position de votre commission

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

Article 74
**Prélèvements de sang en dehors des laboratoires
par des techniciens de laboratoires**

Objet : Cet article vise à étendre le champ des dispositions prévues par le décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 modifié fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains prélèvements.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Adopté par le Sénat en première lecture, cet article autorise les techniciens habilités à effectuer, si nécessaire, des prises de sang en dehors des laboratoires. Cette autorisation est réservée aux techniciens salariés d'un laboratoire d'analyses médicales munis d'un certificat de prélèvement, sur mandat d'un biologiste directeur ou directeur adjoint du laboratoire et sous sa responsabilité.

Sur proposition du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté quatre amendements destinés à supprimer la référence au décret du 3 décembre 1980 et à préciser les modalités d'évaluation. La procédure de prélèvement de sang en dehors des laboratoires par des techniciens sera désormais soumise à une évaluation à l'issue d'une période de cinq ans et non plus autorisée que pour une période limitée. Des mesures législatives nouvelles seront donc nécessaires si l'évaluation concluait à la nécessité de mettre fin à cette possibilité d'assurer des prélèvements hors laboratoire.

II - La position de votre commission

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

Article 76

(art. L. 1142-22 et L. 3122-1 du code de la santé publique)

**Modalités de substitution de l'ONIAM au Fonds
d'indemnisation des victimes contaminées**

Objet : Cet article fixe les modalités de substitution de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales au Fonds d'indemnisation des victimes contaminées.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article a été adopté par le Sénat en première lecture à l'initiative du Gouvernement. Dans le cadre de l'intégration du Fonds d'indemnisation des victimes contaminées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), il prévoit de transférer à l'ONIAM l'ensemble des droits et obligations dont le fonds est actuellement titulaire.

L'Assemblée nationale lui a apporté un amendement rectifiant une référence erronée dans deux articles du présent projet de loi.

II - La position de votre commission

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

Article 77

(art. L. 6152-1 du code de la santé publique)

Intégration à l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : Cet article aménage les règles d'intégration dans le corps de l'Inspection générale des affaires sociales.

I - Les modifications apportées par l'Assemblée nationale

Cet article autorise l'Inspection générale des affaires sociales à élargir ses possibilités de recrutement de professionnels de santé afin de diversifier les compétences et les parcours des candidats potentiels et de mieux appréhender les diverses missions sanitaires et sociales dont l'IGAS a la charge.

L'amendement adopté par l'Assemblée nationale, à l'initiative du Gouvernement, vise à supprimer une référence inutile au décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers.

II - La position de votre commission

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

Article 78

Condition de délai opposable aux médecins souhaitant s'inscrire comme spécialistes

Objet : Cet article dispose qu'aucune condition de délai n'est opposable aux praticiens qui désirent solliciter la qualification de médecin spécialiste.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article vise à supprimer toute mention de date dans les dispositions de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 qui accordent le rang de spécialités à certaines disciplines médicales et chirurgicales et en conséquence autorisent les praticiens concernés à solliciter leur inscription au tableau de l'ordre comme spécialistes dans l'une de ces disciplines.

L'Assemblée nationale lui a apporté une modification rédactionnelle visant à rectifier une erreur matérielle de date.

II - La position de votre commission

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

Article 79

Prolongation d'activité des praticiens hospitaliers

Objet : Cet article autorise les praticiens hospitaliers à prolonger leur activité dans un établissement de santé au-delà de la limite d'âge qui leur est applicable, dans la limite de trente-six mois maximum.

I - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Le Sénat avait adopté, en première lecture, ce dispositif permettant aux praticiens hospitaliers de poursuivre leur activité au-delà de l'âge limite pour faire face aux besoins particuliers des établissements de santé. A cette occasion, le ministre de la santé avait précisé que les modalités réglementaires d'application de cet article devraient être débattues avec les organisations syndicales dans le cadre des négociations en cours sur le statut des médecins hospitaliers.

L'Assemblée nationale a admis le principe et autorisé cette possibilité de prolongation d'activités avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2004.

II - La position de votre commission

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

Article 80 (nouveau)

(art. L. 5131-8, L. 5131-9 et L. 5131-10 du code de la santé publique)

Mise en œuvre d'un système de cosmétovigilance

Objet : Cet article additionnel instaure un système de vigilance pour les produits cosmétiques, appelé cosmétovigilance.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article additionnel, adopté par l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, a pour objet d'instaurer un système de vigilance pour les produits cosmétiques, appelé cosmétovigilance, comme cela existe déjà pour les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

En effet, il n'existe aujourd'hui, pour les produits cosmétiques, qu'un système de vigilance expérimental, reposant exclusivement sur le volontariat et qui ne permet pas de recueillir des renseignements exhaustifs.

Le dispositif ici proposé organise le fonctionnement du système de cosmétovigilance sous l'autorité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Celle-ci se voit reconnaître un droit d'accès aux informations relatives aux produits cosmétiques figurant dans la base de données des produits et des compositions prévue par l'arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique des centres antipoison.

Par ailleurs, tout professionnel ayant eu connaissance ou ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'AFSSAPS.

Enfin, la participation au système national de cosmétovigilance est obligatoire pour les fabricants et les personnes responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques.

II - La position de votre commission

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

Article 81 (nouveau)
(art. L. 5212-1 du code de la santé publique)
Revente d'un dispositif médical d'occasion

Objet : Cet article additionnel prévoit la création d'une attestation technique de maintenance dont la présentation sera obligatoire pour toute revente d'un dispositif médical d'occasion.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

La rédaction du code de la santé publique prévoit que le revendeur d'un dispositif médical d'occasion doit faire établir une attestation technique garantissant que le dispositif concerné est toujours conforme aux exigences essentielles concernant la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers, telles qu'exigées lors de sa première mise sur le marché.

L'établissement de cette attestation résulte de l'obligation de maintenance qui s'impose aux dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'arrêté du 3 mars 2003 publié en application des articles L. 5212-1 et R. 665-5-3 du code de la santé publique énumère les produits suivants :

- 1-1. dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 1-2. dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 1-3. dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 1-4. dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;
- 1-5. dispositifs médicaux des classes II b et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V *bis* du code de la santé publique.

Ces dispositions visent également le matériel médico-social tel que les lits médicaux.

Or, la conformité aux exigences essentielles s'évalue en fonction des caractéristiques techniques connues du fabricant qui a mis le dispositif sur le marché mais non de la personne revendant par la suite son dispositif. Dans ces conditions, la disposition actuelle prévue par l'article L. 5212-1 s'avère délicate à mettre en œuvre.

Le présent article, inséré en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, propose donc d'exiger de la personne revendant un dispositif d'occasion l'établissement, par un organisme agréé, d'une attestation certifiant que ce dispositif a fait l'objet d'un entretien régulier et que ses performances sont maintenues.

II - La position de votre commission

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

Article 82 (nouveau)
(art. L. 6133-1 et L. 6133-2 du code de la santé publique)
**Rémunération des médecins libéraux exerçant dans le cadre d'un
groupement de coopération sanitaire (GCS)**

Objet : Cet article additionnel précise les règles de financement des groupements de coopération sanitaire, ouvre le bénéfice du tiers payant pour les assurés soignés dans le cadre d'un GCS et régit les modes de rémunération des médecins libéraux exerçant dans ce cadre.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

La loi du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit l'autorisait à réformer les dispositifs de coopération et de collaboration entre les établissements de santé publics et privés. Ces mesures s'inscrivaient dans le prolongement du plan « Hôpital 2007 » et devaient permettre la création d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) élargi, souple et polyvalent qui remplacerait, à terme, les autres formules de coopération.

Le titre III (articles 14 à 20) de l'ordonnance du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé, organise une nouvelle formule de coopération sanitaire qui inclut à la fois les actions menées par deux ou plusieurs établissements de santé, et la participation des professionnels médicaux qui auront la possibilité d'assurer des prestations médicales aux patients pris en charge par l'un ou l'autre des établissements de santé membres du groupement.

Le dispositif prévu par le présent article s'inscrit dans le prolongement des dispositions promulguées par ordonnance, ainsi que de celles adoptées à l'occasion de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.

Ces mesures font l'objet d'une inscription dans le présent projet de loi car elles excèdent le périmètre de l'habilitation accordée au Gouvernement par la loi du 2 juillet 2003.

Le **paragraphe I** prévoit que lorsque le GCS est autorisé par le directeur de l'agence régionale de santé, à la demande des établissements de santé membres, à exercer les missions d'un établissement de santé, il peut bénéficier d'un financement direct par l'assurance maladie pour cette activité. Il étend à ces GCS la procédure dite du tiers payant applicable dans les établissements de santé.

Par dérogation à l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale relatif au paiement direct des honoraires par le malade, ce même paragraphe I

dispose que la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire.

Le **paragraphe II** dispose que le médecin libéral exerçant une activité dans le cadre d'un GCS maintient son appartenance à la catégorie des professions libérales. Cette disposition protège les GCS du risque de requalification en salariat de la rémunération des médecins libéraux membres d'un GCS.

II - La position de votre commission

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

Article 83 (nouveau) **Validation de listes d'aptitude**

Objet : Cet article additionnel organise la validation des listes d'aptitude établies à l'issue des concours nationaux de praticiens hospitaliers en 2000, 2001 et 2002.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article additionnel, adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture sur proposition du Gouvernement, vise à valider les listes d'aptitude établies :

- dans la spécialité ophtalmologie à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2000 ;

- dans la spécialité neurochirurgie à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2001 ;

- dans la spécialité épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique et informatique médicale à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2002.

Le concours national de praticien hospitalier, organisé chaque année par spécialité médicale, permet aux établissements publics de santé de recruter les spécialistes nécessaires au bon fonctionnement des hôpitaux.

Les lauréats du concours, inscrits sur une liste d'aptitude valable pour une durée de cinq ans, ont vocation à intégrer le corps des praticiens hospitaliers.

Or, des décisions d'annulation des listes ont été prononcées par le Conseil d'État dans ses arrêts du 23 février 2001, 25 février 2002 et 23 février 2004, ce qui a eu pour effet d'annuler les nominations des praticiens concernés.

Le présent article a donc pour objet de valider les recrutements effectués depuis trois ans, sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée. Cette validation législative intervient dans un contexte de contentieux croissant portant sur l'organisation et le déroulement des concours de recrutement de la fonction publique, qu'il s'agisse des concours de l'État, de la fonction publique hospitalière ou de la fonction publique territoriale.

Ces validations ne sont pas rares, des exemples récents en attestent :

- validation de la liste des candidats admis au concours interne d'accès au cadre d'emploi des administrateurs de l'ANPE par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire ;

- validation des admissions en deuxième année d'études médicales et ontologiques pour l'année 1999-2000 à l'université de Bretagne par la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

- validation de l'inscription sur la liste d'aptitude des vingt-deux élèves administrateurs territoriaux sélectionnés par le concours externe 2001 par la loi n° 2004-179 du 24 février 2004 permettant l'inscription sur la liste d'aptitude des élèves administrateurs du Centre national de la fonction publique territoriale (concours externe 2001).

Le rapporteur de l'Assemblée nationale¹ rappelait que : « *La relative abondance des validations législatives de décisions invalidées ou susceptibles d'être invalidées par les juridictions a conduit le Conseil constitutionnel, lorsqu'il en a été saisi, à progressivement préciser sa jurisprudence, en la rendant de plus en plus rigoureuse, compte tenu du caractère par nature rétroactif des lois de validation.*

¹ Rapport n° 1383, Jacques-Alain Bénisti, député.

« Ainsi, en excluant les évolutions jurisprudentielles relatives à des dispositifs pénaux ou de sanctions :

« - celles-ci doivent respecter les décisions de justice passées en force de chose jugée, c'est-à-dire qu'elles ne peuvent revenir sur une décision accordée par une juridiction statuant en dernier ressort ;

« - la validation doit intervenir dans un but d'intérêt général, contrôlé de plus en plus strictement par le juge constitutionnel, qui exige que cet intérêt soit « suffisant » et, notamment, qu'il ne puisse se limiter à un enjeu financier limité ;

« - la portée de la validation doit être strictement limitée, ce qui revient à dire qu'elle ne peut purger l'acte en cause de toutes les irrégularités possibles, mais uniquement faire échec à ce que les requérants puissent se prévaloir d'un moyen particulier identifié, généralement de procédure ;

« - enfin, l'acte validé ne doit pas être contraire à la Constitution, sauf à ce que le motif de validation soit lui-même de rang constitutionnel. »

II - La position de votre commission

Les mesures proposées par le présent article semblant conformes à la jurisprudence du Conseil constitutionnel, **votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

Article 84 (nouveau)

Rapport au Parlement sur la création d'un fonds de garantie pour les bénéficiaires des conventions dites Belorgey

Objet : Cet article additionnel prévoit que le Gouvernement transmet au Parlement un rapport sur les conditions de création d'un fonds de garantie destiné aux bénéficiaires des conventions dites Belorgey.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Comme le rappelle le premier rapport d'activité de la commission de suivi et de propositions publié en mars 2004, la convention visant à améliorer l'accès à l'emprunt et à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé, dite « convention Belorgey », est l'aboutissement d'une négociation de deux ans, menée par le comité mis en place à cet effet le

1^{er} juin 1999 par les pouvoirs publics, sous la présidence de Jean-Michel Belorgey.

Cette convention a été signée le 19 septembre 2001 par l'État, représenté alors par M. Bernard Kouchner, ministre délégué à la santé et Mme Florence Parly, secrétaire d'État chargée du budget, par les organisations professionnelles représentant les établissements de crédit et les assureurs ainsi que par quatorze associations représentant les consommateurs ou les personnes présentant un risque de santé aggravé. Dès l'origine, la convention a été conçue comme un processus ouvert à l'adhésion d'autres organismes associatifs ou professionnels qui en feraient la demande. Par la suite, l'Union nationale des associations de lutte contre le Sida (UNALS) a adhéré à la convention le 18 juillet 2002 ainsi que La Poste, le 30 janvier 2003.

Le choix d'une voie conventionnelle répond à la volonté de considérer les personnes présentant des risques de santé aggravés comme des assurés consommateurs à part entière.

La convention du 19 septembre 2001 prévoit trois types de mesures pour les personnes présentant des risques de santé aggravés :

- des conditions de confidentialité renforcées dans la déclaration des risques et la transmission du dossier, reposant en particulier sur l'existence d'une « bulle de confidentialité médicale » au sein des organismes d'assurance ;

- un mécanisme de couverture des risques liés aux emprunts ;

- l'institution d'une Commission de suivi et de propositions chargée de veiller au bon fonctionnement du dispositif conventionnel. Elle est assistée d'une section scientifique chargée d'étudier les données scientifiques qui fondent les bases techniques de tarification ou les refus de garantie et d'une section de médiation chargée de favoriser le règlement amiable des litiges individuels nés de l'application de la convention.

La Commission de suivi et de propositions a également pour mission de rechercher les dispositions complémentaires de nature à amplifier l'amélioration des conditions d'accès à l'assurance des prêts des personnes défavorisées par leur état de santé.

En outre, elle remet au Gouvernement un rapport bisannuel rendu public sur son activité et sur les nouvelles mesures adoptées ou en voie de l'être, destinées à améliorer l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé. Ce rapport comporte, le cas échéant, des propositions de nature à parfaire le dispositif légal ou réglementaire existant.

Enfin, la convention abroge et remplace les dispositions issues de la précédente convention du 3 septembre 1991 sur l'assurabilité des personnes séropositives.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades, a donné une base légale à la convention. Elle prévoit notamment qu'à défaut d'accord ou en cas de dénonciation de la convention compromettant la mise en œuvre du dispositif, un décret devra définir les conditions de collecte et d'utilisation des données à caractère personnel de nature médicale et les garanties de confidentialité qui s'y attachent.

II - La position de votre commission

Cette convention a été conclue pour une première période se terminant le 31 décembre 2003. Renouvelable par tacite reconduction, elle a été reconduite pour l'année 2004.

A l'occasion de cette reconduction, les associations signataires ont demandé l'ouverture de nouvelles négociations, portant sur les caractéristiques des prêts couverts par la convention, principalement sur la durée du prêt immobilier, sur l'extension du dispositif au risque invalidité et sur la création d'un fonds de garantie destiné à financer les surprimes d'assurance.

Certaines de ces demandes ont, de fait, déjà été satisfaites, notamment par la suppression des critères limitatifs relatifs à l'âge du souscripteur, au montant du prêt et à sa durée pour ce qui concerne le passage du premier au deuxième niveau des prêts immobiliers et professionnels. D'autres appellent une intensification de l'effort de réflexion. Il en va de même du désir manifesté par les associations de pouvoir prendre la mesure de l'évolution comparée sur les vingt dernières années du diagnostic des différentes sortes de pathologies et de l'éventail des tarifications pratiquées par la profession des assureurs.

Le rapport demandé par le présent article s'inscrit dans la réflexion à conduire dans la perspective du renouvellement du dispositif prévu par la convention au-delà du 31 décembre 2004.

Afin de tenir compte du calendrier d'adoption du présent projet de loi, votre commission vous proposera un **amendement** visant à reporter la date de remise de ce rapport au 15 décembre 2004.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi amendé.

*

Votre commission vous propose d'adopter l'ensemble du projet de loi ainsi amendé.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

*Réunie le mercredi 23 juin 2004, sous la présidence de **M. Nicolas About, président**, la commission a procédé à l'examen, en deuxième lecture, du rapport de **MM. Francis Giraud et Jean-Louis Lorrain** sur le projet de loi n° 278 (2003-2004), adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la **politique de santé publique**.*

***M. Francis Giraud, rapporteur**, a présenté les dispositions du projet de loi relatif à la politique de santé publique restant en discussion pour la deuxième lecture. Il a rappelé que ce texte participait de la réforme générale conduite sur notre système de santé et que de nombreux articles y avaient été ajoutés au cours de la discussion parlementaire, afin d'y intégrer notamment des dispositions consécutives à la canicule, des précisions sur les compétences de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) et diverses mesures relatives aux professions de santé.*

En outre, la deuxième lecture à l'Assemblée nationale a été l'occasion d'adopter treize articles supplémentaires relatifs à la représentativité des associations de malades et d'usagers, à l'interdiction des distributeurs automatiques de produits sucrés dans les établissements scolaires, à la lutte contre l'alcoolisme, à la protection de l'environnement, à la cosmétovigilance, à la revente des dispositifs médicaux, au groupement de coopération sanitaire, à la validation législative de trois concours et à l'évaluation de la « convention Belorgey » sur l'accès à l'emprunt et à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé.

***M. Francis Giraud, rapporteur**, a indiqué que les dispositions centrales tenant à la nouvelle architecture de la politique de santé, à la sécurité sanitaire, à la recherche et à la formation n'avaient, en revanche, pas fait l'objet de modifications importantes.*

Il a donc choisi d'orienter son propos sur les points essentiels qui demeurent en discussion sur la nutrition et la lutte contre l'obésité, la prévention de l'alcoolisme et l'encadrement de la profession de psychothérapeute.

Concernant la nutrition, il a annoncé qu'il proposerait une nouvelle rédaction du dispositif organisant la publicité télévisée pour les produits alimentaires et un encadrement des modalités d'implantation des distributeurs automatiques dans les établissements d'enseignement.

Abordant la lutte contre l'alcoolisme, il a indiqué qu'il proposerait un amendement aménageant la taxation des boissons alcoolisées aromatisées, dites « premix », afin de la rendre applicable et d'assurer sa compatibilité avec la réglementation européenne. L'objectif de ce dispositif est de taxer spécifiquement les boissons dont le goût alcoolisé ou l'amertume ont été masqués par l'ajout d'autres produits sucrés ou aromatisés destinés à attirer les jeunes consommateurs.

Examinant l'article 18 quater relatif aux psychothérapeutes, il a souhaité l'adoption d'une nouvelle rédaction, plus conforme à l'esprit du texte voté par le Sénat en première lecture.

***M. Francis Giraud, rapporteur**, a enfin précisé qu'il présenterait par ailleurs à la commission quelques amendements rédactionnels ou de précision et qu'il lui proposerait l'adoption conforme de quarante-huit articles.*

Il a ensuite présenté les principales modifications apportées par l'Assemblée nationale au volet « santé et environnement » du présent projet de loi, en remplacement de M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, empêché.

Il a rappelé que ce volet du projet de loi avait pour objectif d'améliorer la planification des actions de recherche et de prévention en matière de sécurité sanitaire environnementale et de moderniser les dispositifs de gestion des risques, dans les domaines où les connaissances scientifiques permettent déjà la mise en oeuvre d'actions concrètes.

*Estimant que les modifications apportées par l'Assemblée nationale apportaient d'utiles précisions au texte voté par le Sénat et n'appelaient aucun amendement, **M. Francis Giraud, rapporteur**, a souhaité s'attarder sur les deux articles additionnels introduits, à juste titre, par les députés, à l'initiative du Gouvernement.*

Le premier ouvre la possibilité d'étendre les dispositifs de protection des prélèvements d'eau aux captages détenus par des personnes privées, qui alimentent actuellement trois millions de consommateurs.

Le second attribue aux inspecteurs de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection la compétence de constater et réprimer le non-respect des textes qui concourent à assurer la protection des travailleurs et du public contre les dangers des radiations des rayonnements ionisants. Il a pour but de remédier à la situation de vide juridique survenue après l'annulation, par le Conseil d'État, du décret qui transférait cette

compétence aux agents de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de ses services déconcentrés.

M. Louis Souvet a regretté que le Parlement légifère sur les distributeurs automatiques dans les écoles avant que les conclusions du rapport relatif à l'obésité, confié à M. Gérard Dériot au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (OPEPS), ne soient connues. Il s'est également interrogé sur les conditions de mise en œuvre du message nutritionnel lié à la publicité pour les aliments, qui risque de susciter des réticences de la part des chaînes de télévision.

M. Guy Fischer a admis que plusieurs sujets abordés par le projet de loi, tels l'alcoolisme, l'obésité ou les psychothérapeutes, étaient d'actualité, mais a jugé l'ensemble du texte insuffisant. Il a souhaité que l'amendement sur les « premix » soit l'occasion d'un examen plus général de l'état de la consommation alcoolique en France et a critiqué la modification apportée à la loi Evin au profit du vin à l'occasion du débat sur le projet de loi relatif au développement des territoires ruraux.

Comme il l'avait fait en première lecture, **M. Gilbert Chabroux** a déploré que le projet de loi définisse un très grand nombre d'objectifs de santé publique, sans hiérarchisation ni cohérence, et sans préciser les moyens financiers attachés à ces actions. Concernant la lutte contre l'alcoolisme, il a invité Mme Anne-Marie Payet à défendre à nouveau, en deuxième lecture, l'amendement qu'elle avait précédemment déposé pour informer les consommateurs du caractère nocif de la consommation d'alcool pour les femmes enceintes. Il s'est interrogé sur l'articulation entre ce projet de loi et d'autres initiatives du Gouvernement, telles que le plan Santé-environnement qui vient d'être présenté ou la réforme de l'assurance maladie.

Mme Sylvie Desmarescaux a souhaité la suppression de l'interdiction systématique des distributeurs automatiques dans les établissements scolaires, estimant qu'il était plus raisonnable de s'en remettre au sens des responsabilités des directeurs d'établissements scolaires.

M. Francis Giraud, rapporteur, a indiqué que l'amendement qu'il proposait prévoyait une solution de compromis plus mesurée que l'interdiction pure et simple en organisant la sélection des produits alimentaires en fonction de leur composition nutritionnelle.

M. Jean Chérioux s'est préoccupé du rétablissement du privilège des « bouilleurs de cru » par l'Assemblée nationale, alors que le Sénat l'avait supprimé en première lecture. Il a considéré que ce dispositif n'était pas cohérent avec les objectifs de santé publique soutenus par le présent texte et a annoncé qu'il était disposé à déposer un nouvel amendement de suppression à titre personnel.

M. Paul Blanc a souhaité avoir des précisions sur la disposition relative à l'extension des dispositifs de protection des prélèvements d'eau aux captages détenus par les personnes privées.

M. Alain Vasselle a demandé quel serait l'impact financier des mesures prévues par ce texte et s'est interrogé sur le rôle des médias en matière de santé publique.

M. Gilbert Barbier a regretté que le projet de loi privilégie les mesures d'interdiction au détriment des politiques d'éducation à la santé et de prévention que l'on pouvait valablement conduire avec de plus grandes chances de succès auprès des enfants.

Abondant dans ce sens, **M. Marcel Lesbros** a dit croire plus à l'éducation des jeunes qu'aux mesures d'interdiction pour améliorer la santé publique et a souhaité que quelques grands messages de prévention soient diffusés auprès du public.

Mme Brigitte Bout a alors fait part de l'expérience menée depuis douze ans dans sa commune en matière d'éducation des enfants à la nutrition et qui a produit de bons résultats dans la lutte contre l'obésité.

Mme Anne-Marie Payet a confirmé son intention de déposer à nouveau l'amendement qu'elle avait défendu en première lecture, en le ciblant toutefois mieux sur les femmes enceintes. Elle s'est dit préoccupée par le manque d'information des jeunes sur les dangers de l'alcool et a demandé des précisions sur le contenu de l'amendement « premix ».

M. Francis Giraud a souligné que le présent projet de loi s'inscrit dans la réforme d'ensemble du secteur de la santé, dont il constitue le premier élément. Il s'est dit convaincu de l'importance d'une véritable politique d'éducation à la santé, qui doit être prise en charge par l'éducation nationale.

Il a exposé le dispositif de l'amendement relatif à la publicité télévisée, précisant qu'il ne se limitait plus aux seuls programmes destinés à la jeunesse, compte tenu de l'amplitude horaire de consommation télévisée des enfants. Les obligations financières mises à la charge des annonceurs devraient permettre de consacrer dix millions d'euros par an à la diffusion de messages d'information nutritionnelle et elles ne s'appliqueraient pas aux produits naturels dépourvus d'additifs.

Il a enfin rappelé le cheminement législatif du dispositif organisant la disparition, d'ici à cinq ans, de l'actuel privilège des « bouilleurs de cru », moyennant l'instauration d'un nouvel allègement fiscal au bénéfice des producteurs familiaux d'alcool.

M. Nicolas About, président, a considéré qu'il était justifié de mettre en garde les consommateurs, et notamment les enfants, contre les méfaits des

aliments et boissons excessivement sucrés. Il a toutefois reconnu que la rédaction de l'amendement relatif à la publicité télévisée pour les produits alimentaires devait être précisément ajustée pour atteindre l'objectif visé.

***M. Louis Souvet** a souligné que la majorité des produits ne pouvait être conservée sans additifs et qu'une rédaction aussi systématique imposera à leurs annonceurs ces nouvelles obligations, sans qu'elles soient toujours justifiées par leur valeur calorique effective.*

***M. Francis Giraud, rapporteur,** a précisé que le but de l'amendement était bien de réduire la consommation de produits trop gras ou trop sucrés et de favoriser l'information de nos concitoyens sur la qualité nutritionnelle des aliments.*

***Mme Sylvie Desmarescaux** a considéré que l'excès de consommation de certains aliments, même s'ils n'étaient pas excessivement dosés en glucides ou en lipides pouvait être tout aussi préjudiciable à la santé et qu'il fallait en tenir compte au même titre que la composition nutritionnelle de certains produits.*

*Dans le même esprit, **M. Jean-Claude Etienne** a estimé que l'essentiel était de promouvoir une consommation équilibrée et non de rejeter a priori certains aliments.*

***M. Nicolas About, président,** a indiqué qu'il lui paraîtrait logique de taxer les annonceurs des produits dont le taux en sucre ou en graisse excède un certain seuil. Il s'est toutefois interrogé sur le bien-fondé de confier aux annonceurs eux-mêmes, qui réalisent les messages publicitaires pour inciter à la consommation des produits incriminés, le soin de réaliser aussi les messages de prévention.*

***M. Alain Vasselle** a considéré qu'il serait plus simple et plus judicieux de définir des normes, par exemple le taux maximal autorisé de sucre ou de graisse dans un aliment, plutôt que ce dispositif complexe s'appliquant aux messages publicitaires.*

***Mme Françoise Henneron** a exprimé des craintes concernant l'avenir des industries agroalimentaires qui pourraient pâtir de ces nouvelles contraintes.*

***M. Nicolas About, président,** a proposé qu'une nouvelle rédaction de ce dispositif soit élaborée en commun lors de l'examen de l'article 14 A.*

La commission a ensuite procédé à l'examen des amendements présentés par le rapporteur.

A l'article 2 (politique de santé publique régionale), elle a adopté un amendement corrigeant une erreur matérielle et un amendement tendant à

associer les organismes d'assurance maladie complémentaire aux conférences régionales de santé.

A l'article 14 A (publicité télévisée en faveur de produits alimentaires), la commission a adopté un amendement imposant aux annonceurs d'accompagner la publicité de certains produits alimentaires de messages d'information ou d'éducation nutritionnelle ou, à défaut, de verser une contribution à un organisme chargé d'élaborer ces actions.

A l'article 14 BA (interdiction des distributeurs automatiques dans les établissements scolaires), elle a adopté un amendement subordonnant la présence des distributeurs dans les établissements scolaires à la signature d'une charte de bonnes pratiques.

A l'article 14 (approbation du rapport annexé relatif aux objectifs de santé publique 2004-2005), la commission a adopté un amendement améliorant la prise en compte de la lutte contre les pathologies auditives parmi les objectifs de santé publique fixés par le projet de loi.

A l'article 15 bis AA (programme de dépistage du cancer spécifique à certaines populations), elle a adopté un amendement indiquant que le programme spécifique de dépistage concernerait les populations confrontées à l'exclusion.

Après un large débat au cours duquel sont intervenus **M. Guy Fischer, Mme Brigitte Bout, M. Francis Giraud, rapporteur, Mme Françoise Henneron, MM. Alain Vasselle, Jean Chérioux, Nicolas About, président et Mme Sylvie Desmarescaux**, la commission a adopté, à l'article 17 bis A (taxation de mélanges de boissons alcooliques), un amendement de suppression et a souhaité que cette question soit réexaminée globalement lors du débat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2005. Elle a de même adopté, par cohérence, un amendement de suppression de l'article 17 ter A (taxation de boissons alcooliques sucrées).

A l'article 18 (modification de la législation relative aux médicaments), elle a adopté un amendement de coordination et un amendement de cohérence rédactionnelle.

A l'article 18 quater (usage du titre de psychothérapeute), à l'issue d'un large débat au cours duquel sont intervenus **Mme Sylvie Desmarescaux et MM. Alain Vasselle, Francis Giraud, rapporteur, et M. Nicolas About, président**, la commission a adopté un amendement précisant les conditions exigibles pour utiliser le titre de psychothérapeute.

A l'article 42 (principes généraux de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale), la commission a adopté un amendement rédactionnel, ainsi qu'un amendement réservant aux seules associations

agrées le droit de se voir transmettre des éléments relatifs aux protocoles de recherche.

A l'article 43 (règles de consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale), elle a adopté un amendement supprimant le droit pour une personne se prêtant à des recherches biomédicales de demander communication des résultats individuels de la recherche.

A l'article 44 (comités de protection des personnes), la commission a adopté un amendement prévoyant qu'un décret fixera les modalités particulières applicables aux recherches lorsque leur promoteur est une institution publique ou associée au service public hospitalier.

A l'article 84 (rapport sur l'application de la convention du 19 septembre 2001 relative à l'accès à l'assurance et au crédit des personnes présentant un risque de santé aggravé), elle a adopté un amendement élargissant l'objet du rapport devant être présenté au Parlement sur l'application de la convention Belorgey.

La commission a enfin adopté le projet de loi ainsi amendé.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture ---	Texte adopté par le Sénat en première lecture ---	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture ---	Propositions de la Commission ---
Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique
TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}	TITRE I ^{er}
POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE
CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}
Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration
<p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 20px;">« Art. L. 1411-1. - La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.</p> <p style="padding-left: 20px;">« La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.</p> <p style="padding-left: 20px;">« La politique de santé publique concerne :</p> <p style="padding-left: 20px;">« 1° La surveillance et l'observation de l'état de</p>	<p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 20px;">« Art. L. 1411-1. - Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 20px;">Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 20px;">Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 20px;">« 1° Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
santé de la population et de ses déterminants ;	« 2° Alinéa sans modification		
« 2° La lutte contre les épidémies ;	« 3° Alinéa sans modification		
« 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;	« 4° Alinéa sans modification		
« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;	« 5° Alinéa sans modification		
« 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;	« 6° L'identification et la réduction ... liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;		
« 6° La réduction des risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services ;	« 7° Alinéa sans modification		
« 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;	« 8° Alinéa sans modification		
« 8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;	« 9° Alinéa sans modification		
« 9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps. »	« 10° (nouveau) La démographie des professions de santé.		
	I bis (nouveau). - L'article L. 1411-1-1 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1411-1-1. -	I bis. - Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 1411-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-2. - La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.</p> <p>« A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre.</p> <p>« Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. Le rapport établi par le Haut conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé.</p> <p>« La mise en œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous</p>	<p>L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.</p> <p>« Les programmes de santé publique mis en œuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées. »</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p>			
<p>III. - L'article L. 1411-3 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé, a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L.1411-2. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics.</p>	<p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence ...</p>		
<p>« La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des</p>	<p>... L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de santé, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule ...</p>		
	<p>... publics.</p>		
	<p>« La Conférence ...</p>		
	<p>... maladie</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des conférences régionales de santé publique, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées. »</p>	<p>obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de santé, des représentants ...</p>		
<p>IV. - L'article L. 1411-4 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1411-4. - Le Haut conseil de la santé publique a pour missions :</p>	<p>... qualifiées. »</p>	<p>« Art. L. 1411-4. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, en établissant notamment le rapport mentionné à l'article L. 1411-2 ;</p>		<p>« 1° De contribuer publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;</p>	
<p>« 2° D'assurer, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire dans leurs domaines respectifs de compétence, une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires ;</p>		<p>« 2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;</p>	
<p>« 3° D'exercer une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population ;</p>		<p>« 3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.</p>	
<p>« 4° D'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi.</p>		<p>« 4° <i>Supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>« Il peut ...</p> <p>... Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système santé. »</p>	
<p>V. - L'article L. 1411-5 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-5. - Le Haut conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.</p> <p>« Le président du Haut conseil de la santé publique est élu par ses membres. »</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>	
<p>VI. - L'article L. 1413-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1413-1. - Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :</p> <p>« 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;</p> <p>« 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;</p> <p>« 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
d'application du présent article.»			
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique	Objectifs et plans régionaux de santé publique
Article 2	Article 2	Article 2	Article 2
<p>I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.</p> <p>« Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il en tient le représentant de l'Etat informé.</p> <p>« Art. L. 1411-11. - En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé publique</p>	<p>I. - Sont publique, cinq articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p> <p>« Art. L. 1411-11. - En santé mentionnée ...</p>	<p>VII (<i>nouveau</i>). - Dans le dernier alinéa de l'article L. 541-3 et dans le dernier alinéa de l'article L. 831-1 du code de l'éducation, la référence : « L. 1411-5 » est remplacée par la référence : « L. 1411-11 ».</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Objectifs et plans régionaux de santé publique</p> <p>Article 2</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1411-11. - En ...</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Objectifs et plans régionaux de santé publique</p> <p>Article 2</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-10. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1411-11. - En ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>mentionnée à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé.</p>	<p>... démunies.</p>	<p>... santé. Ce plan comporte ...</p> <p>... démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé ; il tient compte du droit pour les personnes détenues, même dans le cas où elles se trouvent en dehors d'un établissement pénitentiaire en application des articles 723 et 723-7 du code de procédure pénale, d'accéder aux dispositifs mis en oeuvre en application de l'article L. 6112-1 du présent code.</p>	<p>... santé <i>publique</i>. Ce plan ...</p>
<p>« Le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 prend en compte les objectifs de ce plan.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... code. Alinéa sans modification</p>
<p>« Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en oeuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en oeuvre des actions particulières.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 1411-12. - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une conférence régionale ou territoriale de santé publique a pour mission de contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat.</p> <p>« Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique de l'Etat, elle est consultée par le représentant de l'Etat et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent.</p> <p>« Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.</p> <p>« Elle procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.</p> <p>« Ses avis sont rendus publics.</p>	<p>« Art. L. 1411-12. - Dans ...</p> <p>... santé a pour mission ...</p> <p>... publique.</p> <p>« Lors ...</p> <p>... publique, elle est ...</p> <p>... composent.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Elle ...</p> <p>... santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1411-12. - Non modifié</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1411-12. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1411-13. - La conférence ...</p> <p>« Art. L. 1411-13. - La conférence ...</p>
<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence régionale de santé publique, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, est présidée par une personnalité désignée à raison de ses compétences. Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des malades et des</p>	<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence régionale de santé élit son président en son sein. Elle comprend notamment...</p> <p>... maladie obligatoire et complémentaire, des</p>	<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence ...</p> <p>... maladie, des malades et des usagers du</p>	<p>« Art. L. 1411-13. - La conférence ...</p> <p>... maladie obligatoire et complémentaire, des</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
usagers du système de santé, des professionnels de santé, du conseil régional de l'ordre des médecins, des institutions publiques et privées de santé, de l'observatoire régional de la santé ainsi que des personnalités qualifiées.	malades ... professionnels de santé, des institutions qualifiées.	système de santé, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, de l'observatoire régional de la santé, des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale, des représentants des comités régionaux d'éducation pour la santé ainsi que des personnalités qualifiées.	malades qualifiées.
« Les membres de cette conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat. »	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	« Art. L. 1411-13-1 (nouveau). - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 1411-10 à L. 1411-13. »	« Art. L. 1411-13-1. - Non modifié	« Art. L. 1411-13-1. - Non modifié
II. - Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du même code sont abrogés.	II. - Les articles L. 1411-1-2 à L. 1411-1-4 abrogés.	II. - Non modifié	II. - Non modifié
III. - Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.	III. - Les L. 1411-3-3 du même code, dans date ainsi que les schémas régionaux d'éducation pour la santé sont terme.	III. - Non modifié	III. - Non modifié
	IV (nouveau). - L'article L. 1424-1 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1424-1. - Dans le cadre des compétences qui lui sont reconnus par l'article L. 4221-1 du code général des collectivités territoriales, le conseil régional peut	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
Article 3	Article 3	Article 3	Article 3
<p>I. - Dans les articles L. 1311-1, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5131-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, 104-2 du code minier et 2, 6, et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p>	<p>I. - Dans les articles L. 1331-25, ... L. 3114-1, L. 3114-6, ... L. 5132-4 et L. 5231-1 du code ... publique ». Dans les articles L. 3114-3 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p>	<p>I. - Dans les articles L. 1331-27, ... articles L. 1331-25, L. 3114-3 ... publique. »</p>	Sans modification
<p>II. - Dans le quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « et au Comité national de santé publique ».</p>	<p>II. - A la fin du quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « à la conférence régionale de</p>	II. - Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>III (<i>nouveau</i>). - Au quatrième alinéa de l'article L. 1417-6 du même code, les mots : « Haut conseil de la santé » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p>	<p>santé et à l'agence régionale de l'hospitalisation qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents ».</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>IV (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6112-6 du même code, les mots : « à l'article L. 1411-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1411-11 ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	
<p>V (<i>nouveau</i>). - L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, prise en application des articles 2, 6, 20, 21 et 34 de la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit, est ratifiée sous réserve de la modification suivante :</p> <p>- le V de l'article 3 est ainsi rédigé :</p> <p>« V. - Au premier alinéa de l'article L. 6162-3, à l'article L. 6162-5, au premier alinéa de l'article L. 6162-6 et au troisième alinéa de l'article L. 6162-9 du même code, les mots : « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » ».			
VI (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6114-3 du code de la santé publique, les mots : « des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « du plan régional de santé publique ».	VI. - Non modifié	VI. - Non modifié	
VII (<i>nouveau</i>). - Au troisième alinéa de l'article L. 6115-4 du même code, les mots : « , après avis de la section compétente du conseil régional de santé » sont supprimés.	VII. - Non modifié	VII. - Non modifié	
VIII (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6115-9 du même code, les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « aux priorités de santé publique établies par ledit conseil » sont remplacés respectivement par les mots : « à la conférence régionale de santé publique » et les mots : « aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le conseil régional ».	VIII. - A de santé » et les régional ».	VIII. - Non modifié	
IX (<i>nouveau</i>). - L'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé : « Le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité régional de l'organisation sanitaire peuvent siéger en formation conjointe lorsque l'ordre du jour rend	IX. - Non modifié	IX. - Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
souhaitable un avis commun de ces deux instances et selon des modalités fixées par voie réglementaire.»			
X (<i>nouveau</i>). - Au 7° du II de l'article L. 312-3, à l'avant-dernier alinéa et au dernier alinéa de l'article L. 312-5 du même code, les mots : « conseil régional de santé » et « conseils régionaux de santé » sont remplacés respectivement par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire » et « comités régionaux de l'organisation sanitaire ».	X. - Non modifié	X. - Non modifié	
XI (<i>nouveau</i>). - Au IV de l'article L. 313-12 du même code, les mots : « conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire ».	XI. - Non modifié	XI. - Non modifié	
XII (<i>nouveau</i>). - Les articles L. 1411-3-1, L. 1411-3-2 et L. 1411-3-3 du code de la santé publique sont abrogés.	XII. - Non modifié	XII. - Non modifié	

Article 3 bis A

..... Conforme

	<p>Article 3 bis B (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. »</p>	<p>Article 3 bis B</p> <p>Sans modification</p>
--	--	---

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

Article 3 bis

..... **Suppression conforme**

TITRE II	TITRE II	TITRE II	TITRE II
INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION	INSTRUMENTS D'INTERVENTION
CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}
Institutions et organismes	Institutions et organismes	Institutions et organismes	Institutions et organismes
Article 4	Article 4	Article 4	Article 4
I. - L'intitulé du chapitre VII du titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Prévention et éducation pour la santé ».	I. - Non modifié	I. - Non modifié	Sans modification
II. - Les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 du même code sont remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :	II. - Les articles L. 1417-1 à L. 1417-4 ...	II. - Alinéa sans modification	
« Art. L. 1417-1. - Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :	... rédigé : « Art. L. 1417-1. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1417-1. - Alinéa sans modification	
« 1° De mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;	« 1° Non modifié	« 1° Non modifié	
« 2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;	« 2° Non modifié	« 2° Non modifié	
« 3° D'assurer le	« 3° D'assurer ...	« 3° Alinéa sans	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>développement de l'éducation pour la santé, notamment de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.</p> <p>« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.</p> <p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »</p>	<p>... santé sur l'ensemble du territoire.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>modification</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>4° (nouveau) De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence.</p> <p>« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.</p> <p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »</p>	
<p><i>II bis (nouveau).</i> - Dans l'article L. 1417-4 du même code, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p><i>II bis.</i> - Supprimé</p>	<p><i>II bis.</i> - Suppression maintenue</p>	
<p><i>II ter (nouveau).</i> - Dans le 3° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p><i>II ter.</i> - Non modifié</p>	<p><i>II ter.</i> - Non modifié</p>	
<p>III. - A l'article L. 1417-5 du code de la santé</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>publique, le 6° est abrogé et le 7° devient le 6°.</p> <p>IV. - L'article L. 3411-4 du même code est abrogé.</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	

Article 5

..... Conforme

CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>
<p>Article 6 A (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »</p>	<p>Article 6 A</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 6 A</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »</p>	<p>Article 6 A</p> <p>Sans modification</p>
	<p>Article 7 bis (<i>nouveau</i>)</p> <p>Après l'article</p>	<p>Article 7 bis</p> <p>Alinéa sans</p>	<p>Article 7 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>L. 3121-2 du code de la santé publique, sont insérés trois articles L. 3121-3 à L. 3121-5 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 3121-3. - La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'Etat.</p> <p>« Art. L. 3121-4. - La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.</p> <p>« Art. L. 3121-5. - Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>« Les dépenses afférentes aux missions des centres visés par le présent article sont prises en charge par l'Etat, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités locales.</p> <p>« Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.</p> <p>« Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et</p>	<p>modification</p> <p>« Art. L. 3121-3. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 3121-4. - La politique ...</p> <p>... sociaux et psychologiques liés à la ...</p> <p>... stupéfiants.</p> <p>« Art. L. 3121-5. - Les centres ...</p> <p>... concourent, avec les autres dispositifs, à la politique ...</p> <p>... d'Etat.</p> <p>« Les dépenses</p> <p>... collectivités territoriales.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite. »

Article 7 ter (nouveau)

Après le deuxième alinéa de l'article 222-37 du code pénal, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les actions de santé publique menées notamment par les associations, leurs bénévoles ou leurs collaborateurs, en matière de lutte contre le sida, ne peuvent constituer une infraction pénale au regard des lois régissant la prohibition ou l'usage des produits stupéfiants telles que la provocation à l'usage des produits stupéfiants visée aux articles L. 3421-4 et suivants du code de la santé publique ou la facilitation à l'usage des stupéfiants visée aux articles 222-37 et suivants du présent code, des dispositions de l'article 227-4 et des dispositions des articles 23, 29 (second alinéa), 33 (deuxième, troisième et quatrième alinéas), 42, 43, et 48 (10°) de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse. »

Article 7 ter

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
TITRE II <i>BIS</i>	TITRE II <i>BIS</i>	TITRE II <i>BIS</i>	TITRE II <i>BIS</i>
MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE	MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE
<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>			
CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}
Veille et alerte	Veille et alerte	Veille et alerte	Veille et alerte
<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>			

Articles 10 A, 10 B et 10 C

..... Conformes

CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence
<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>			
Article 10	Article 10	Article 10	Article 10
I. - Il est inséré, dans le titre I ^{er} du livre I ^{er} de la troisième partie du code de la santé publique, un chapitre préliminaire ainsi rédigé :	I. - Alinéa sans modification	I. - Non modifié	Sans modification
« CHAPITRE PRÉLIMINAIRE	Division et intitulé		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« <i>Menace sanitaire grave</i></p> <p>« Art. L. 3110-1. - En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.</p> <p>« Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.</p> <p>« Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.</p> <p>« Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.</p> <p>« Art. L. 3110-2. - Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un examen périodique par le Haut conseil de la santé publique selon des modalités</p>	<p>sans modification</p> <p>« Art. L. 3110-1. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 3110-2. - Non modifié</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>définies par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.</p>			
<p>« Art. L. 3110-3. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.</p>	<p>« Art. L. 3110-3. - Non modifié</p>		
<p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.</p>	<p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément à l'article L. 3110-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 3110-5. - Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que</p>	<p>« L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.</p> <p>« L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.</p> <p>« L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.</p> <p>« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>« Art. L. 3110-5. - Un ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »</p> <p>II. - Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>... réglementaires. Il finance également la réparation instituée par l'article L. 3110-4. Les conditions ...</p> <p>... sociale. »</p> <p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - 1. L'article L. 1311-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1311-4. - En cas d'urgence, notamment de danger ponctuel imminent pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par les règles d'hygiène prévues au présent chapitre. »</p> <p>2. L'article L. 3114-4 du même code est abrogé.</p>	

Articles 10 *ter* et 11

Conformes

<p>Article 12 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>I. - L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Il doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit</p>	<p>Article 12 <i>bis</i></p> <p>L'article ...</p> <p>... rédigée :</p> <p>« Il doit ...</p> <p>... produit sans</p>	<p>Article 12 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p>
---	---	---

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
---	---	---	---
	<p>dont il assure l'exploitation. »</p> <p>II. - A l'article L. 5421-5 du même code, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « de tout risque de rupture de stock sur ce médicament ou produit ou ».</p>	<p>alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. »</p> <p>II. - <i>Supprimé</i></p>	
CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
Systèmes d'information	Systèmes d'information	Systèmes d'information	Systèmes d'information
Article 13	Article 13	Article 13	Article 13
<p>I. - Les deux premiers alinéas de l'article 7bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p>	<p>I. - <i>Supprimé</i></p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.</p>	<p>... services statistiques ministériels.</p>		
<p>« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées, après avis du Conseil national de l'information statistique, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels que dans le cadre d'établissement de statistiques sur l'état de santé de la population, les politiques de santé publique ou les dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées. Des enquêtes complémentaires, revêtues du visa préalable mentionné à l'article 2, peuvent être réalisées auprès d'échantillons des mêmes populations.</p>	<p>« Les ...</p> <p>... statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique que dans le cadre...</p>		
<p>« Les modalités de cession des données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues au premier alinéa ne permettent pas l'identification des personnes concernées.</p>	<p>... populations.</p> <p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Il ne peut être dérogé à cette dernière obligation que lorsque les conditions d'élaboration des statistiques prévues au premier et au deuxième alinéas nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>indirecte des personnes concernées, notamment aux fins d'établissement d'échantillons de personnes et d'appariement de données provenant de diverses sources, dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Seules les personnes responsables de l'opération, désignées à cet effet par la personne morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement, peuvent recevoir les données à caractère personnel relatives à la santé transmises à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique. Après utilisation de ces données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Sous réserve des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions des alinéas précédents s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>II. - Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par trois phrases ainsi rédigées :</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé lorsque</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>les modalités de réalisation de ces recherches nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ces éléments sont recueillis dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Après utilisation des données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.»</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>III. - L'article L. 2132-3 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :</p>			
<p>« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p>			
<p>« 1° Des données agrégées ;</p>			
<p>« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.</p> <p>« Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation. »</p> <p>IV. - Il est inséré, après le troisième alinéa (2°) de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un 3° ainsi rédigé :</p> <p>« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »</p> <p>V. - <i>Supprimé</i></p>	<p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Suppression maintenue</p>	<p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Suppression maintenue</p>	
<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention [Division et intitulé nouveaux]</p>	<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention</p>	<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention</p>	<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention</p>
Article 13 <i>ter</i>			
Conforme			
	<p>Article 13 <i>quater</i> A (nouveau)</p> <p>I. - L'article L. 6133-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le groupement de coopération sanitaire peut participer au capital et aux modifications de capital des</p>	<p>Article 13 <i>quater</i> A</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 13 <i>quater</i> A</p> <p>Sans modification</p>

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

sociétés d'économie mixtes locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales. »

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

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

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

1° Au premier alinéa, après la référence : « 18° », est insérée la référence : « 19° » ;

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

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

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

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

II. - Non modifié

III. - Alinéa sans modification

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

2° Au deuxième alinéa, après les mots : « aux 2°, 18° », sont insérés les mots : « et 19° ».

IV. - Non modifié

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

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

« 2° Prendre des
participations dans le capital
et participer aux
modifications de capital des
sociétés d'économie mixte
locales mentionnées à l'article
L. 1522-6 du code général
des collectivités territoriales.
La participation de chaque
établissement public de santé
ne peut excéder ni une
fraction du capital de la
société d'économie mixte
locale, ni une fraction de
l'actif ou des fonds propres de
l'établissement, fixées par
décret en Conseil d'Etat. »

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

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

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

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>concernés ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de leurs décisions et avis.»</p> <p>VII. - L'article L. 1524-5 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« En outre, les établissements publics de santé, les établissements publics sociaux ou médico-sociaux ou les groupements de coopération actionnaires ont droit au moins à un représentant au conseil d'administration ou au conseil de surveillance, désigné en son sein par le conseil d'administration de l'établissement ou du groupement concerné. » ;</p> <p>2° Le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Les sociétés d'économie mixte locales mentionnées à l'article L. 1522-6 ne sont pas autorisées à prendre de participation dans le capital d'une société commerciale. »</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	
<p>TITRE III</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Rapport d'objectifs</p>	<p>TITRE III</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Rapport d'objectifs</p>	<p>TITRE III</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Rapport d'objectifs</p>	<p>TITRE III</p> <p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Rapport d'objectifs</p>

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

Article 14 A (*nouveau*)

Article 14 A

Article 14 A

Toute publicité télévisuelle en faveur de produits alimentaires dans des programmes destinés à la jeunesse doit être assortie d'un message de caractère sanitaire rappelant les principes d'éducation diététique - diversité, modération - agréés par l'Institut national d'éducation et de prévention pour la santé.

A défaut, l'annonceur devra financer un temps de passage équivalent sur la même chaîne et dans les mêmes conditions horaires pour la diffusion d'un message d'information sanitaire sur la nutrition réalisé sous la responsabilité de l'Institut national d'éducation et de prévention pour la santé.

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

« CHAPITRE III
« **Alimentation et publicité
Télévisuelle**

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

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

« 1° Les profils nutritionnels et les catégories

Les messages publicitaires télévisés en faveur de produits alimentaires manufacturés avec ajout de sucres, de graisses, de sel ou d'édulcorants de synthèse, émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire doivent être assortis d'une information spécifique à caractère sanitaire.

Les annonceurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution au profit de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation d'actions d'information et d'éducation nutritionnelle.

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

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>-----</p> <p>Article 14</p> <p>Est approuvé le</p>	<p>-----</p> <p>Article 14 B (<i>nouveau</i>)</p> <p>Les produits alimentaires d'origine industrielle devront afficher sur chaque emballage le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire.</p> <p>Les conditions dans lesquelles devra être établie l'information sur le produit sont fixées par décret.</p> <p>Article 14</p> <p>Alinéa sans</p>	<p>-----</p> <p>d'aliments qui relèvent de l'article L. 2133-1 ;</p> <p>« 2° Les modalités de détermination de la durée et de la fréquence des messages d'information nutritionnelle ainsi que leur durée minimale et maximale ;</p> <p>« 3° La procédure de validation des messages d'information nutritionnelle. »</p> <p>Article 14 BA (<i>nouveau</i>)</p> <p>Les distributeurs automatiques de confiseries et de sodas sont interdits dans les établissements scolaires.</p> <p>Article 14 B</p> <p>Dans le troisième alinéa (2°) de l'article L. 214-1 du code de la consommation, après les mots : « la composition », sont insérés les mots : « y compris, pour les denrées alimentaires, la composition nutritionnelle ».</p> <p>Article 14</p> <p>Alinéa sans</p>	<p>-----</p> <p>Article 14 BA</p> <p><i>A compter du 1^{er} septembre 2005, la présence de distributeurs automatiques dans les établissements scolaires est subordonnée à la signature d'une charte des bonnes pratiques.</i></p> <p><i>Un décret pris conjointement par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'éducation nationale fixe le cahier des charges de cette charte et notamment la composition nutritionnelle des produits dont la vente ou la distribution est interdite.</i></p> <p>Article 14 B</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 14</p> <p>Alinéa sans</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi	modification (Cf. annexe)	modification (Cf. annexe)	modification (Cf. annexe)
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque
Article 15	Article 15	Article 15	Article 15
<p>I. - Dans le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après le chapitre V, un chapitre V-1 ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE V - 1 « Lutte contre le cancer</p> <p>« Art. L. 1415-2. - L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :</p> <p>« 1^o Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;</p> <p>« 2^o Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;</p> <p>« 3^o Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;</p>	<p>I. - Dans le titre ...</p> <p>... publique, après le chapitre V, il est inséré un chapitre V-1 ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1415-2. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1^o Observation ...</p> <p>... cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;</p> <p>« 2^o Alinéa sans modification</p> <p>« 3^o Alinéa sans modification</p>	<p>Dans ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1415-2. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« 4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;</p>	<p>« 4° Alinéa sans modification</p>		
<p>« 5° Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;</p>	<p>« 5° Alinéa sans modification</p>		
<p>« 6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;</p>	<p>« 6° Alinéa sans modification</p>		
<p>« 7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;</p>	<p>« 7° Alinéa sans modification</p>		
<p>« 8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.</p>	<p>« 8° Alinéa sans modification</p>		
<p>« L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Art. L. 1415-3. - L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public</p>	<p>« Art. L. 1415-3. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1415-3. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.	« Sous ...		
« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.	... France. Un décret précise les modalités de mise en œuvre du présent article.		
« Art. L. 1415-4. - Le directeur de l'Institut national du cancer est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.	Alinéa supprimé	« Art. L. 1415-4. - Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommées pour une durée de cinq ans par décret.	
« Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.	« Art. L. 1415-4. - Il institut.	« Il institut.	
« Art. L. 1415-5. - L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.	« Art. L. 1415-5. - Non modifié	« Art. L. 1415-5. - Non modifié	
« Art. L. 1415-6. - Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :	« Art. L. 1415-6. - Non modifié	« Art. L. 1415-6. - Alinéa sans modification	
« 1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers, placés en position de détachement ;		« 1° Des agents particuliers ;	
« 2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention		« 2° Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
constitutive ; « 3° Des personnels régis par le code du travail. »		« 3° Alinéa sans modification	
		Article 15 bis AA (nouveau)	Article 15 bis AA
		Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.	Les mesures populations confrontées à l'exclusion.

Article 15 bis A

..... Conforme

Article 15 bis (nouveau)	Article 15 bis	Article 15 bis	Article 15 bis
Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :	I. - Après rédigé :	I. - Alinéa sans modification	Sans modification
« Art. L. 3512-4. - Les agents habilités et assermentés, mentionnés à l'article L. 1313-1, les médecins inspecteurs de la santé publique et les ingénieurs du génie sanitaire veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.	« Art. L. 3512-4. - Les L. 1313-1, les inspecteurs du travail, les médecins textes.	« Art. L. 3512-4. - Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, les médecins inspecteurs de la santé publique, les ingénieurs du génie sanitaire, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale et les agents mentionnés à l'article L. 611-10 du code du travail, habilités et assermentés, veillent au respect ... L. 3511-7 du présent code ainsi que des règlements textes.	
A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui les concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1313-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et	A cet effet ce qui le concerne, des ...	« A cet effet par les articles L. 1312-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
L. 5413-1 et par les textes pris pour leur application. »	... application. » II (<i>nouveau</i>). - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 611-1 du code du travail, après les mots : « code de la sécurité sociale », sont insérés les mots : « , les infractions aux dispositions de l'article L. 3511-7 du code de la santé publique et des règlements pris pour son application, ».	L. 5413-1 du présent code, L. 313-13 du code de l'action sociale sociale et des familles, L. 611-8 à L. 611-12-1 du code du travail et par les textes pris pour leur application. » II. - Non modifié	

Article 15 *ter* et 15 *quater*

Suppression conforme

Article 16 bis A (<i>nouveau</i>)	Article 16 bis A	Article 16 bis A
La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :	Alinéa sans modification	Sans modification
« Elles ne s'appliquent pas non plus :	Alinéa sans modification	
« 1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la	« 1° Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;</p> <p>« 2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un Etat n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire. »</p> <p>Article 16 bis B (nouveau)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Sont notamment prohibées toute utilisation publique, parution ou diffusion d'un emblème publicitaire, d'un signe distinctif, d'une marque de tabac ou qui rappelle un produit du tabac, quelle qu'en soit la finalité, toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de produits du tabac, toute opération de mécénat ou de partenariat faisant apparaître le nom, la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac, d'un fabricant, d'un producteur ou d'un</p>	<p>« 2° Aux publications ...</p> <p>... dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications ...</p> <p>... communautaire. »</p> <p>Article 16 bis B</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 3511-4 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Sont considérés comme une propagande ou une publicité interdite, au sens de l'article L. 3511-3 :</p> <p>« 1° Toute parution ou diffusion d'un emblème publicitaire ou d'un signe distinctif d'une marque de tabac ou qui rappellent un produit du tabac ;</p> <p>« 2° Toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de produits du tabac ;</p> <p>« 3° Toute opération de</p>	<p>Article 16 bis B</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	distributeur de tabac ou des produits du tabac ou qui rappelle un produit du tabac, toute publicité ainsi que toute forme d'incitation à la consommation sur et dans l'emballage ou le conditionnement des produits du tabac, toute forme de communication, y compris subliminale, visant à contourner les interdictions de propagande, de publicité ou de parrainage en faveur du tabac ou des produits du tabac. »	parrainage faisant apparaître la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac ou qui rappelle un produit du tabac. »	

Article 16 bis C et 16 bis

..... Conformes

	<p>Article 16 ter (nouveau)</p> <p>Le Gouvernement remet au Parlement un rapport avant le 30 juin 2005 sur les conditions de la création d'Etats généraux de la lutte contre l'alcoolisme.</p>	<p>Article 16 ter</p> <p>Sans modification</p>
--	--	--

Article 17

..... Conforme

	<p>Article 17 bis A (nouveau)</p> <p>Le premier alinéa de l'article 1613 bis du code général des impôts est ainsi rédigé :</p> <p>« Les boissons constituées par un mélange préalable de boissons passibles d'un droit mentionné aux articles 402 bis, 403, 438, 520 A ou de boissons ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques passibles d'un</p>	<p>Article 17 bis A</p> <p>Supprimé</p>
--	--	--

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

droit mentionné aux articles 402 *bis*, 403, 438, 520 A (*a* du I), lorsqu'elles sont conditionnées pour la vente au détail en récipients de moins de 60 centilitres, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que le mélange ainsi obtenu titre plus de 1,2 % vol. »

Article 17 *bis*

..... Conforme

Article 17 *ter* A (*nouveau*)

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

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. - A l'exception des vins tels que définis aux articles 434 et 435 du code général des impôts, les boissons alcoolisées dont la teneur en alcool est comprise entre 1,2 % et 12 % du volume et qui contiennent au moins 50 grammes de sucre par litre, exprimé en sucre inverti ou une édulcoration équivalente, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. » ;

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

Article 17 *ter* A

Supprimé

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

Article 17 *ter* (nouveau)

Article 17 *ter*

Article 17 *ter*

I. - L'article 315 du code général des impôts est ainsi rédigé :

« Art. 315. - Sont considérés comme bouilleurs de cru les propriétaires, fermiers, métayers ou vigneronniers qui distillent ou font distiller des vins, âdres ou poirés, parcs, lies, cerises, prunes et prunelles provenant exclusivement de leur récolte et qui ne se livrent pas au commerce des alcools dans le canton du lieu de distillation et les communes limitrophes de ce canton.

« Est admise également sous le régime des bouilleurs de cru la distillation de vins, marcs et lies provenant de vendanges ou de moûts chaptalisés dans les limites et conditions légales.

« Sont seules admises à bénéficier des dispositions du présent code relatives aux bouilleurs de cru les personnes assujetties au régime de la mutualité sociale agricole en application des articles L. 731-25 à L. 731-29 et L. 741-2 à L. 741-7 du code rural et dont l'exploitation agricole constitue l'activité principale.

« Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent, le régime des bouilleurs de cru est maintenu au profit des personnes qui en ont bénéficié au cours de l'une au moins des trois campagnes ayant précédé la campagne 1952-1953. »

Supprimé

Suppression maintenue

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

II. - L'article 316 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. 316.* - Sont soumis au même régime que les bouilleurs de cru, mais ne bénéficient pas de l'allocation en franchise, les producteurs qui, n'exerçant pas le commerce des alcools dans le canton du lieu de distillation et les communes limitrophes de ce canton, mettent en oeuvre des fruits frais autres que ceux énumérés à l'article 315 et provenant exclusivement de leur récolte. »

III. - L'article 317 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) Dans la première phrase, les mots : « pour une durée de cinq années à compter du 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés ;

b) Dans la seconde phrase, les mots : « , pour une durée de cinq années à compter du 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé ;

3° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) Les mots : « ou la réduction d'impôt » sont supprimés ;

b) Les mots : « de rétrocéder une partie des alcools concernés » sont remplacés par les mots : « d'en rétrocéder une partie » ;

c) Les mots : « ou au titre de la réduction d'impôt, » sont supprimés.

IV. - Dans le premier alinéa des articles 324, 403 et

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
Article 18	Article 18	Article 18	Article 18
I. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :	I. - Les trois derniers ...	I. - Les deux ...	I. - Non modifié
« Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.	... rédigés :	... publique sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :	
« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au a adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre	« Pour ...	Alinéa sans modification	
	... autorisé.		
	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée. »</p>	<p>« L'autorisation des médicaments mentionnés au a et au b peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »</p>	<p>« Pour les médicaments mentionnés au <i>b</i>, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.</p>	
<p>II. - Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du même code est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Le dernier par trois alinéas ainsi rédigés:</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des catégories de préparations magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe également les modalités de facturation de ces préparations. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également délivrées par un</p>	<p>« Les pharmacies ...</p> <p>... L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités ...</p> <p>... préparations et de ces spécialités. Les préparations...</p>	<p>« Les pharmacies ...</p> <p>... préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.</p> <p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. »</p>	<p>... L. 5124-9. Alinéa sans modification</p>	<p>peuvent...</p> <p>... L. 5124-9. Alinéa sans modification</p> <p>« Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5126-3. - Les activités prévues aux</p>
<p>III. - L'article L. 5126-3 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5126-3. - Les activités prévues aux deux</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5126-3. - Les activités prévues aux</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>-----</p> <p>derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.»</p>			<p>-----</p> <p><i>cinquième et sixième</i> alinéas ...</p>
<p>IV (<i>nouveau</i>). - 1. Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, après les mots : « les groupements de coopération sanitaire, », sont insérés les mots : « les hôpitaux des armées, ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>... contractantes.</p> <p>IV. - Non modifié</p>
<p>2. Dans le deuxième alinéa du même article, après les mots : « au syndicat interhospitalier », sont insérés les mots : « , dans les hôpitaux des armées ».</p>			
<p>V (<i>nouveau</i>). - L'article L. 5126-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>« Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »</p>			
		<p>VI (<i>nouveau</i>). - Dans la première phrase du 2° de l'article L. 5121-1 du même code, les mots : « dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé » sont remplacés par les mots : « par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé ».</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
		<p>VII (<i>nouveau</i>). - L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.</p> <p>VIII (<i>nouveau</i>). - Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, la référence : « L. 5126-8, » est supprimée.</p>	<p>VII. - Non modifié</p> <p>VIII. - Non modifié</p> <p>IX (<i>nouveau</i>) - Aux articles L. 5126-7 et L. 5126-10 du même code, les mots : « les organismes et établissements mentionnés aux articles L. 5126-8 et L. 5126-9 » sont remplacés par les mots : « les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9 ».</p>
<p>Article 18 <i>ter</i> (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le chapitre II du titre I^{er} du livre III du code de l'éducation est complété par une section 10 ainsi rédigée :</p> <p>« Section 10</p> <p>« Prévention et information sur les toxicomanies</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une information est délivrée sur les conséquences de la consommation de drogues, notamment concernant les effets de la consommation de cannabis sur la santé mentale, dans les collèges et les lycées à raison d'au moins une séance annuelle, par groupes d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire, ainsi que d'autres intervenants extérieurs conformément à l'article 9 du décret n° 85-924 du 30 août 1985 relatif aux</p>	<p>Article 18 <i>ter</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une ...</p> <p>... drogues sur la santé, notamment concernant les effets neuro-psychiques et comportementaux du cannabis, dans les collèges ...</p>	<p>Article 18 <i>ter</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une information ...</p> <p>... intervenants extérieurs. »</p>	<p>Article 18 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
établissements publics locaux d'enseigne-ment. »	... d'enseignement. »		
Article 18 <i>quater</i> (nouveau)	Article 18 <i>quater</i>	Article 18 <i>quater</i>	Article 18 <i>quater</i>
I. - Le livre II de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un titre III intitulé « Dispositions particulières », comprenant un chapitre unique intitulé « Psychothérapies ».	L'usage du titre de psychothérapeute est réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes.	La conduite des psychothérapies nécessite soit une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique, soit une formation reconnue par les associations de psychanalystes. Alinéa sans modification	Alinéa supprimé Alinéa sans modification
II. - Dans ce chapitre unique, il est inséré un article L. 3231-1 ainsi rédigé :	L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle.	L'inscription département de la résidence professionnelle des personnes souhaitant user du titre de psychothérapeute. Cette liste mentionne notamment les formations suivies par le professionnel. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. En cas de transfert de la résidence professionnelle dans un autre département, une nouvelle inscription est obligatoire. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent à nouveau faire usage du titre de psychothérapeute.	L'inscription professionnelle. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. Cette liste mentionne les formations suivies par le professionnel, <i>notamment les formations théoriques et pratiques en psychopathologie clinique.</i> En cas de transfert psychothérapeute. <i>L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par</i>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 3231-1. - Les psychothérapies constituent des outils thérapeutiques utilisés dans le traitement des troubles mentaux.</p> <p>« Les différentes catégories de psychothérapies sont fixées par décret du ministre chargé de la santé. Leur mise en œuvre ne peut relever que de médecins psychiatres ou de médecins et psychologues ayant les qualifications professionnelles requises fixées par ce même décret. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé apporte son concours à l'élaboration de ces conditions.</p> <p>« Les professionnels actuellement en activité et non titulaires de ces qualifications, qui mettent en œuvre des psychothérapies depuis plus de cinq ans à la date de promulgation de la loi n°..... du relative à la politique de santé publique, pourront poursuivre cette activité thérapeutique sous réserve de satisfaire dans les</p>	<p>Sont dispensés de l'inscription les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les psychologues titulaires d'un diplôme d'Etat et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.</p> <p>Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>Sont dispensés de l'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.</p> <p>Les modalités ...</p> <p>... décret en Conseil d'Etat.</p> <p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>	<p><i>l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.</i></p> <p>Alinéa supprimé</p> <p><i>Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques que doivent remplir les candidats à l'inscription en application du deuxième alinéa.</i></p> <p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
trois années suivant la promulgation de la loi n°..... du précitée à une évaluation de leurs connaissances et pratiques par un jury. La composition, les attributions et les modalités de fonctionnement de ce jury sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »			
CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
Santé et environnement	Santé et environnement	Santé et environnement	Santé et environnement

Article 19

..... Conforme

<p style="text-align: center;"><i>Article 19 bis (nouveau)</i></p> <p>I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1311-1 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique et, le cas échéant, du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ».</p> <p>II. - L'article L. 1311-5 du même code est ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1311-5.</i> - Le présent livre est applicable aux établissements relevant de l'article L. 231-1 du code du travail chaque fois que des dispositions spécifiques ne sont pas prévues pour ces établissements. »</p>	<p style="text-align: center;"><i>Article 19 bis</i></p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - L'article est abrogé.</p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Article 19 bis</i></p> <p>Sans modification</p>
---	--	---

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
Article 20			
..... Conforme			
.....			
<p style="text-align: center;">Article 21</p> <p>L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: right;">1° Après le premier alinéa, sont insérés deux</p>	<p style="text-align: center;">Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">1° A <i>(nouveau)</i> Au premier alinéa, après les mots : « destinée à l'alimentation des collectivités humaines », sont insérés les mots : « mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement » ;</p> <p style="text-align: center;">1° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">1° A Non modifié</p> <p style="text-align: center;">1° B <i>(nouveau)</i>.- a) Dans le premier alinéa, les mots : « toutes activités et tous dépôts ou installations » sont remplacés par les mots : « toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » et les mots : « les activités, installations et dépôts » sont remplacés par les mots : « les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » ;</p> <p style="text-align: center;">b) Dans le deuxième alinéa, les mots : « les activités, dépôts et installations » sont remplacés par les mots : « les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols » ;</p> <p style="text-align: center;">1° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 21</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.</p> <p>« Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° du relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate. » ;</p>	<p>1° <i>bis</i> (nouveau) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Les servitudes ...</p>	<p>1° <i>bis</i> Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p>	
<p>2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration publique prévu au premier alinéa. »	... déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains. »	<p>Article 21 bis A (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Après l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1321-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1321-2-1. - Lorsqu'une ou des collectivités territoriales sont alimentées en eau destinée à la consommation humaine par des ouvrages de prélèvement, propriétés de personnes privées et ne relevant pas d'une délégation de service public, l'autorité administrative peut déclarer d'utilité publique à la demande de la personne privée, et après avis conforme de la majorité des collectivités alimentées en eau au regard des populations desservies, la détermination des périmètres de protection rapprochée autour du point de prélèvement dans les conditions qui sont définies au premier alinéa de l'article L. 1321-2. Ces dispositions ne sont applicables qu'aux prélèvements existants au 1^{er} janvier 2004.</p> <p>« Les interdictions, les réglementations et autres effets des dispositions des</p>	Article 21 bis A Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
		<p>précédents alinéas cessent de s'appliquer de plein droit dès lors que le point de prélèvement n'alimente plus en totalité le service public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine. »</p> <p>II. - L'article L. 1321-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Lorsque les indemnités visées au premier alinéa sont dues à raison de l'instauration d'un périmètre de protection rapprochée visé à l'article L. 1321-2-1, celles-ci sont à la charge du propriétaire du captage. »</p>	

Article 21 bis

..... Conforme

Article 23	Article 23	Article 23	Article 23
<p>L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :</p> <p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Surveiller l'objet de cette production ou de cette distribution ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Surveiller distribution notamment au point de pompage en ce qui</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p> <p>« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;</p> <p>« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;</p> <p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;</p> <p>« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire.</p> <p>« II. - En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du représentant de l'Etat, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti. »</p>	<p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« II. - Non modifié</p>	<p>concerne les dérivés mercuriels ;</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« II. - Non modifié</p>	

Articles 23 *ter* et 24

Conformes

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
.....			
Article 27			
..... Conforme			
.....			
Articles 29 et 30			
..... Conformes			
.....			
Article 31			
..... Conforme			
.....			
Article 32 et 32 <i>bis</i>			
..... Suppression conforme			
.....			
Article 33			
..... Conforme			
.....			
Article 34	Article 34	Article 34	Article 34
<p>I. - Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce</p>	<p>I. - Le premier ...</p> <p>... par cinq alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur mentionnée à l'article L. 1334-1 met en évidence ...</p> <p>... des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention, et des</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>risque.</p> <p>« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est</p>	<p>professionnels de santé concernés. Il invite la personne responsable, en particulier le propriétaire, le syndicat des copropriétaires, l'exploitant du local d'hébergement, l'entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête, à prendre ...</p> <p>... risque.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>alors porté à trois mois maximum.</p>	<p>« Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes, et, d'autre part, les travaux nécessaires à assurer la pérennité de la protection.</p>	<p>« Les part, ceux visant à assurer...</p>	
<p>« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... protection. Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>II (<i>nouveau</i>). - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, après les mots : « le syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou l'exploitant du local d'hébergement ».</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>Dans le dernier alinéa du même article, après les mots : « du syndicat des</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>copropriétaires », sont insérés les mots : « ou de l'exploitant du local d'hébergement ».</p> <p>III (<i>nouveau</i>). - A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, les mots : « dans un délai d'un mois à compter de la notification » sont remplacés par les mots et une phrase ainsi rédigée : « dans le délai figurant dans la notification du représentant de l'Etat. Il précise en outre les conditions dans lesquelles il assurera l'hébergement des occupants, le cas échéant. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	

Article 35

..... Conforme

Article 36	Article 36	Article 36	Article 36
<p>L'article L. 1334-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants de bonne foi, au sens de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.</p> <p>« Le coût de réalisation des travaux et, le</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si ...</p> <p>... occupants visés à l'article ...</p> <p>... provisoire.</p> <p>« Le ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si ...</p> <p>... propriétaire ou l'exploitant ...</p> <p>... provisoire.</p> <p>« Le ...</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants de bonne foi sont mis à la charge du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.</p>	<p>... occupants visés à l'alinéa précédent sont mis ...</p>	<p>... propriétaire ou de l'exploitant ...</p>	
<p>« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.</p>	<p>... directes. Alinéa sans modification</p>	<p>... directes. Alinéa sans modification</p>	
<p>« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour éaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux. »</p>			
<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>	<p>Article 37</p>
<p>I. - L'article L. 1334-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>I A (<i>nouveau</i>). - Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-13. »</p>	<p>I A. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Art. L. 1334-5. - Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.</p>	<p>I. - L'article L. 1334-5 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1334-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Non modifié</p>	
<p>« Les conditions exigées de l'auteur du constat et, notamment, ses qualifications sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation sur les immeubles concernés. »</p>	<p>« Les activités de l'auteur du constat doivent être couvertes par une assurance contre les conséquences de sa responsabilité</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - Après l'article L. 1334-5 du même code, sont rétablis les articles L.1334-6 et L.1334-7 et sont insérés quatre articles L.1334-8 à L.1334-11 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1334-6. - Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse synallagmatique ou unilatérale de vente et à tout contrat réalisant ou constatant la vente de tout ou partie d'immeuble à usage d'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente et du contrat susmentionnés. Si, lors de la signature du contrat, ce délai est dépassé, un nouveau constat lui est annexé. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque mutation. Le constat initial sera joint à</p>	<p>professionnelle. Il ne doit y avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance ni avec le ou les propriétaires ou leurs mandataires qui font appel à lui, ni avec une entreprise susceptible d'effectuer les travaux sur les ouvrages, installations ou équipements pour lesquels il réalise ce constat. ».</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-6. - Le ...</p> <p>... promesse de vente ou, à défaut de promesse, à l'acte authentique de vente de tout ou partie ...</p> <p>... mutation.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-6. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>chaque mutation.</p> <p>« Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par le risque d'exposition au plomb si le constat mentionné à l'article L. 1334-5 n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Lorsque les locaux sont situés dans un immeuble ou un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, ou lorsqu'ils appartiennent à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Art. L. 1334-7. - A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n°..... du relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de la signature du contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du</p>	<p>« Art. L. 1334-7. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1334-7. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.</p>			
<p>« Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 précitée, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p>			
<p>« L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.</p>			
<p>« Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.</p>			
<p>« Art. L. 1334-8. - Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, et de nature à provoquer une altération</p>	<p>« Art. L. 1334-8. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1334-8. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.</p>			
<p>« Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb avant le 31 décembre 2010. »</p>	<p>« En ...</p>		
<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-2, le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local</p>	<p>... plomb à l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique. »</p>		
<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat ...</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si le constat ...</p>	<p>« Art. L. 1334-9. - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le propriétaire ou l'exploitant ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>d'hébergement doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, les dits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale. En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.</p>	<p>... pénale.</p>	<p>... pénale.</p>	
<p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risque d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargé de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.</p>	<p>« Art. L. 1334-10. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1334-10. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1334-11. - Le</p>	<p>« Art. L. 1334-11. - Sur proposition de ses services ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune</p>	<p>« Art. L. 1334-11. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »	concernée, le représentant de l'Etat environnante. « Le coût des mesures conservatoires prises est mis à la charge du propriétaire, du syndicat de copropriétaires, ou de l'exploitant du local d'hébergement. »		

Article 38

..... Conforme

Article 39 bis A et 39 bis B

..... Conformes

	Article 39 bis C (nouveau)	Article 39 bis C
	I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié : 1° Le chapitre III du titre III du livre III de la première partie est complété par deux articles L. 1333-17-1 et L. 1333-17-2 ainsi rédigés : « Art. L. 1333-17-1. - Peuvent procéder au contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre et de celles prises pour son application, outre les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi : « 1° Les inspecteurs	Sans modification

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

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

« 2° Les agents chargés de la police des mines et des carrières en application des articles 77, 85 et 105 du code minier;

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

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

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

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

« *Art. L. 1333-17-2.* - Le contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre est assuré, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, par des agents désignés par le ministre

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité ou désignés par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense et relevant de son autorité. » ;

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

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

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

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

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

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

5° A l'article L. 1421-2, les mots :

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

« véhicules de transport » et
« véhicules » sont remplacés
par les mots : « moyens de
transport ».

II. - Le code du travail
est ainsi modifié :

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

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

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

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

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

s'effectue le transport visé.

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

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

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

III. - Le code minier est ainsi modifié :

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

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

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
		<p>« Sont en outre habilités à contrôler l'application des mesures de radioprotection édictées en application du présent code les inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique. Ces contrôles sont réalisés dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. » ;</p> <p>3° Le premier alinéa de l'article 140 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Les infractions définies aux 2°, 7° et 10° de l'article 141, en cas de manquement aux obligations en matière de radioprotection édictées en application du présent code, sont également constatées par les inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. »</p>	
.....
TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE
CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}
Ecole des hautes études en santé publique	Ecole des hautes études en santé publique	Ecole des hautes études en santé publique	Ecole des hautes études en santé publique

<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p>-----</p> <p>Articles 40 et 41</p>	<p>Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p>-----</p>	<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p>-----</p>	<p>Propositions de la Commission</p> <p>-----</p>
..... Conformes			
<p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.</p> <p>II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".</p> <p>« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée.</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p> <p>... appliquée. Sont plus particulièrement exclues les études réalisées sur des volontaires sains, avec des produits cosmétiques, dont la sécurité d'emploi est établie, utilisés dans des conditions</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :</p> <p>« 1° Aux recherches ...</p> <p>... appliquée ;</p> <p>« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, dès lors que les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>« - les recherches ne portent pas sur des produits</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle dans le cadre du soin courant.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions, pouvant mettre en œuvre des investigations autres que celles jugées à risque. Sont notamment concernées par cette exclusion les études visant à apprécier soit l'acceptabilité d'un produit cosmétique par les consommateurs, soit de confirmer sa performance.</p> <p>« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>	<p>« La ...</p> <p>... investigateurs. Un investigateur est un médecin ou une personne exerçant une profession agréée dans l'État membre aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux</p>	<p>mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat ;</p> <p>« - tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée ;</p> <p>« - un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1, définit les modalités particulières d'information et de surveillance des personnes.</p> <p>« La ...</p> <p>... investigateurs.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« Toutefois, un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1, définit les modalités particulières d'information et de surveillance des personnes.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même site, il est nommé parmi eux un investigateur principal. De même, si la recherche est réalisée sur plusieurs sites en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »</p>	<p>patients qu'elle requiert. « Lorsque un même lieu, il est nommé plusieurs lieux en France, coordonnateur. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>III. - L'article L. 1121-2 est complété par trois alinéas ainsi rédigés : « - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement. « L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société. « La recherche biomédicale ne peut débiter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>IV. - L'article L. 1121-3 est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa, après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots :</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification 1° Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
« si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;	2° Alinéa sans modification		
2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :			
« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.	« Par biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent qualifiée.		
« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. »	Alinéa sans modification		
« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>code pénal. »</p> <p>V. - L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1121-4.</i> - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. « La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>VI. - L'article L. 1121-5 est ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1121-5.</i> - Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaient ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes : « - soit l'importance du bénéfice escompté pour elles- mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; « - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>VII. - L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1121-6.</i> - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213- 1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes : « - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; « - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	<p>VII. - Non modifié</p>
<p>VIII. - L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli : « <i>Art. L. 1121-7.</i> - Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>			
<p>IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :</p> <p>« Art. L. 1121-8. - Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8. - Les ...</p> <p>... légale ou hors d'état ...</p> <p>... suivantes :</p>	<p>IX. - Non modifié</p>	<p>IX. - Non modifié</p>
<p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>		
<p>X. - L'article</p>	<p>X. - Non modifié</p>	<p>X. - Non modifié</p>	<p>X. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>L. 1121-9 est ainsi rédigé : « Art. L. 1121-9. - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »</p>	<p>XI. - Non modifié</p>	<p>XI. - Non modifié</p>	<p>XI. - Non modifié</p>
<p>XI. - 1. Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :</p>			
<p>« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p>			
<p>« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »</p>			
<p>2 (nouveau). Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>			
<p>« La garantie d'assu- rance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. »</p>			
<p>XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié : 1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ;</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification 1° Non modifié</p>	<p>XII. - Non modifié</p>	<p>XII. - Non modifié</p>
<p>2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>		
<p>3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés : « Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.</p>	<p>3° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>		
<p>« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.</p>			
<p>« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.</p>	<p>« Par biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent préalable.</p>		
<p>« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>XIII. - Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :</p>	<p>XIII. - Non modifié</p>	<p>XIII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XIII. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-12. - Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en</p>		<p>« Art. L. 1121-12. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>fonction de la nature de la recherche.</p>		<p>« Art. L. 1121-13. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p>		<p>« Ce lieu ...</p>	
<p>« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région. »</p>		<p>... région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. »</p>	
<p>XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>	<p>XIV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.</p>		<p>« Art. L. 1121-14. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est</p>		<p>« Toutefois, ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p>			
<p>« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »</p>		<p>... par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.</p>	
<p>XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données. La base de données nationales est accessible au grand public, notamment par le moyen de l'internet. Elle comporte tous les renseignements utiles à l'information des personnes se prêtant aux recherches et fait apparaître, pour chaque recherche, l'intégralité de l'avis rendu par le comité de protection des personnes de référence.</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé</p>	<p>« Conformément ...</p> <p>... sauf si le promoteur s'y oppose pour</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>du promoteur.</p> <p>« A la demande des associations, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales. »</p>	<p>des motifs légitimes.</p> <p>« A la demande des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé, mentionnées à l'article L. 1114-1, l'autorité ... nationales.</p> <p>Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »</p>	<p>« A la demande des associations de malades ...</p> <p>... santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, ...</p> <p>... systématique. »</p>	<p>« A la demande des associations agréées de malades ...</p> <p>... systématique. »</p>
<p>XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :</p>	<p>XVI. - Alinéa sans modification</p>	<p>XVI. - Non modifié</p>	<p>XVI. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-17. -</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;</p> <p>« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;</p> <p>« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »</p>			
Article 43	Article 43	Article 43	Article 43
<p>I A (<i>nouveau</i>). - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».</p>	I A. - Non modifié	I A. - Non modifié	I A. - Non modifié
I. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :	I. - Alinéa sans modification	I. - Alinéa sans modification	I. - Alinéa sans modification
	« 1° A (<i>nouveau</i>) Le premier alinéa est complété par le mot : « notamment » ;	« 1° A Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;	« 1° A Non modifié
<p>1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les</p>	1° Non modifié	1° Non modifié	1° Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »	2° Alinéa sans modification	2° Non modifié	2° Non modifié
2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :	« 3° Alinéa sans modification		
« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;	« 4° Les modalités ...		
« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »	... en fin de recherche ...		
3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :	3° Alinéa sans modification	3° Alinéa sans modification	3° Non modifié
« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ; »	« 5° Non modifié	« 5° L'avis ...	
4° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :	4° Alinéa sans modification	... l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »	4° Non modifié
« 6° Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;	« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;	4° Non modifié	4° Non modifié
5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;	5° Non modifié	5° Non modifié	5° Non modifié
		5° bis (nouveau) Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés	5° bis Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :</p>	<p>6° Alinéa sans modification</p>	<p>par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;</p>	<p>6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est <i>ainsi rédigée</i> :</p>
<p>« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux et individuels de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>« A globaux de cette recherche, ...</p>	<p>« A ...</p>	<p>« A ...</p>
<p>7° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></p>	<p>... d'information. A sa demande, lui sont également communiqués les résultats individuels de la recherche. » ;</p> <p>7° Suppression maintenue</p>	<p>... d'information. » ;</p> <p>7° Suppression maintenue</p>
<p>« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement de santé ou un établissement social ou médico-social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du patient. » ;</p>	<p>8° Non modifié</p>	<p>8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.</p>	<p>8° Non modifié</p>
<p>8° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »		<p>I bis (nouveau). - Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.</p> <p>« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.</p> <p>« Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès</p>	I bis Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs non émancipés, le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsque la recherche biomédicale ne comporte ni prescription médicamenteuse, ni risque prévisible sérieux et que le mineur est accompagné par un seul de ses parents, le consentement est donné par le seul titulaire de l'autorité parentale présent.</p>	<p>que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1122-2. - I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.</p> <p>« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.</p> <p>« II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité</p>	<p>II. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal et si, par les contraintes ou les risques qu'elle comporte, la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>parentale présent , sous réserve du respect des conditions suivantes :</p> <p>« - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;</p> <p>« - la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;</p> <p>« - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.</p> <p>« Lorsqu'une effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance ...</p> <p>... famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.</p> <p>« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.</p> <p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si</p>	<p>---</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.</p> <p>« Lorsqu'une ...</p> <p>... sur une personne majeure hors ...</p> <p>... protection juridique, l'autorisation ..</p> <p>... à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance ...</p> <p>... humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.</p>	<p>« III. - Le</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>consentement prévu au neuvième alinéa est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux troisième, septième, neuvième et dixième alinéas sont données par écrit. » <i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser doivent préalablement donner, selon le cas, au mineur capable de discernement ou au majeur une information adaptée à sa capacité de compréhension, sans préjudice de l'information délivrée par l'investigateur.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
consentement.»			
Article 44	Article 44	Article 44	Article 44
I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».	I. - Non modifié	I. - Non modifié	I. - Non modifié
II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :	II. - Non modifié	II. - Non modifié	II. - Non modifié
1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :			
« Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. » ;			
2° Le quatrième alinéa est supprimé.			
III. - 1 (nouveau). Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :	III. - Non modifié	III. - 1. Alinéa sans modification	III. - Non modifié
« Ils comportent, en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé. »		« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »	
2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.		2. Alinéa sans modification	
IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>alinéa, un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région ou, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>« Les ...</p> <p>... région, à l'occasion de leur nomination, ...</p> <p>... noués. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>V. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :	VI. - Alinéa sans modification	VI. - Alinéa sans modification	VI. - Non modifié
1° Son unique alinéa est remplacé par onze alinéas ainsi rédigés :	1° Son par douze alinéas ainsi rédigés :	1° Alinéa sans modification	
« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de :	« Le comité de la recherche notamment au regard de :	Alinéa sans modification	
« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« - l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;	« - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations éclairé ;	Alinéa sans modification	
« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;	Alinéa sans modification « - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion	Alinéa sans modification Alinéa sans modification	
« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« - la qualification du ou des investigateurs ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« - les modalités de recrutement des participants ;	<i>Alinéa supprimé</i>	Suppression maintenue de l'alinéa	
« - les montants et			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
modalités de rétribution des investigateurs.	« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.	« Dans personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur ...	
« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ;	Alinéa sans modification	... prévue. Alinéa sans modification	
1° <i>bis</i> (nouveau). Il est complété par une phrase ainsi rédigée :	1° <i>bis</i> Non modifié	1° <i>bis</i> Non modifié	
« L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;			
2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :	2° Non modifié	2° Non modifié	
« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.			
« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »			
VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :	VII. - Alinéa sans modification	VII. - Non modifié	VII. - Non modifié
« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente.	« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut ...		
	... compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.		
« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée	Alinéa sans modification		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p>	<p>IX. - Non modifié</p>	<p>IX. - Non modifié</p>
<p>IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. L. 1123-9. - Après ...</p>		
<p>Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »</p>	<p>Après ... de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, ...</p>		
<p>X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :</p>	<p>... nécessaire. »</p>	<p>X. - Alinéa sans modification</p>	<p>X. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>Les évènements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.</p>	Non modifié	Non modifié	
<p>« Sans préjudice de l'article L.1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p>			
<p>« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p>			
<p>« Sauf en cas de risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	<p>« Sauf en cas de suspension, de modification du protocole à l'initiative de l'autorité compétente, ou d'interdiction observations.</p>	<p>« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	
<p>« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé : « Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas. »</p>	<p>XI. - Alinéa sans modification « Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que pour les collections d'échantillons biologiques constituées pour les besoins de ces recherches et par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p>	<p>XI. - Alinéa sans modification « Art. L. 1123-12. - L'autorité L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p>	<p>XI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>
<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>
<p>2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé : « 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>« 3° bis (nouveau) Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;</p>	<p>3° bis Non modifié</p>	<p>3° bis Non modifié</p>	<p>3° bis Non modifié</p>
<p>4° Il est complété par les 5° à 9° ainsi rédigés : « 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;</p>	<p>4° Il 5° à 10° ainsi rédigés : Alinéa sans modification</p>	<p>4° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>	<p>4° Il 5° à 11° ainsi rédigés : Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;	« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur ...	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	... recherche ;	« 8° bis (nouveau) Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;	Alinéa sans modification
« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. »	« 9° Alinéa sans modification	« 9° Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	« 10° (nouveau) Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »	« 10° Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
			« 11° (nouveau) Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une

<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p>---</p>	<p>Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p>---</p>	<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p>---</p>	<p>Propositions de la Commission</p> <p>---</p>
			<p><i>université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5128 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a) de l'article L. 5121-12 ;</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. »</i></p>
<p>Article 46</p> <p>Le chapitre V du titre II du livre I^r de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-1. - Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1125-1. - Ne ...</p> <p>... sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe ...</p>	<p>Article 46</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>cellulaire et les produits de thérapie génique mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p> <p>« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p> <p>2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>... L. 1121-13.</p>	<p>sans</p>
		<p>Alinéa modification</p>	
		<p>2° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.</p>			
<p>« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.</p>			
<p>« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :</p>			
<p>« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;</p>			
<p>« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;</p>			
<p>« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;</p>			
<p>3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	<p>3° Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales</p>	<p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent autorisation expresse</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.» ;</p> <p>4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent</p>	<p>de l'autorité ...</p> <p>... l'environnement.» ;</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ; 5° L'article L. 1125-5 est abrogé.</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>	
<p>Article 46 <i>bis</i> (nouveau)</p>	<p>Article 46 <i>bis</i></p>	<p>Article 46 <i>bis</i></p>	<p>Article 46 <i>bis</i></p>
<p>Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>
<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-1, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1. »</p>	<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par recherches autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, dans lesquelles ...</p>		
<p>Article 46 <i>ter</i> (nouveau)</p>	<p>Article 46 <i>ter</i></p>	<p>Article 46 <i>ter</i></p>	<p>Article 46 <i>ter</i></p>
<p>Après le premier alinéa de l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>
<p>« Toutefois, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, la demande de mise en œuvre</p>	<p>« Toutefois, pour les recherches autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, dans lesquelles ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent. »</p>	<p>... précédent. »</p>	<p>Article 47 <i>(pour coordination)</i></p>	<p>Article 47</p>
<p>Article 47</p>	<p>Article 47</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Le chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>I. – Dans le premier ...</p>	<p>Sans modification</p>
<p>I. - Au premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 ».</p>	<p>Sans modification</p>	<p>... L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 ».</p>	<p>Sans modification</p>
<p>II. - L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes dans la recherche et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;</p>	<p>Sans modification</p>	<p>« 1° Sans ...</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;</p>	<p>Sans modification</p>	<p>... personnes et l'autorisation ...</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;</p>	<p>Sans modification</p>	<p>... l'article L. 1121-4 ;</p>	<p>Sans modification</p>
<p>2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».</p>	<p>Sans modification</p>	<p>« 2° Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>III. - L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>« 3° Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>			
Article 50	Article 50	Article 50	Article 50
Le titre II du livre I ^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Sans modification
1° L'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :	1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :	1° Alinéa sans modification	
« On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;	« Art. L. 5121-1-1. - On ...	« On référence dans une recherche biomédicale, y compris ...	
2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;	... autorisée. » ;	autorisée. » ;	
3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre	2° Non modifié	2° Non modifié	
	3° Non modifié	3° Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>exceptionnel » ;</p> <p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que », sont insérés les mots : « des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et » ;</p>	<p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>5° (<i>nouveau</i>) L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>6° (<i>nouveau</i>) Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées ».</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>7° (<i>nouveau</i>) Dans le dernier alinéa de l'article L. 5211-3, les mots : « d'essais cliniques » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales » et les mots : « des essais » sont remplacés par les mots : « des recherches ».</p>	<p>---</p>
<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>
<p>Formation médicale continue</p>	<p>Formation médicale continue</p>	<p>Formation médicale continue</p>	<p>Formation médicale continue</p>
<p>Article 51</p>	<p>Formation médicale continue</p>	<p>Formation médicale continue</p>	<p>Formation médicale continue</p>

..... Conforme

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p data-bbox="501 450 767 479">Article 51 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p data-bbox="469 517 799 674">I. - Après le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="512 707 756 766">« <i>CHAPITRE III</i> « <i>Formation continue</i></p> <p data-bbox="469 804 799 987">« <i>Art. L. 4143-1.</i> - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.</p> <p data-bbox="469 994 799 1117">« La formation continue est obligatoire pour tout chirurgien-dentiste en exercice.</p> <p data-bbox="469 1124 799 1308">« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.</p> <p data-bbox="469 1314 799 1471">« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de chirurgien-dentiste sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p> <p data-bbox="469 1505 799 1662">II. - Après le chapitre II du titre V du livre I^{er} de la quatrième partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="512 1668 756 1727">« <i>CHAPITRE III</i> « <i>Formation continue</i></p> <p data-bbox="469 1765 799 1948">« <i>Art. L. 4153-1.</i> - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.</p> <p data-bbox="469 1955 799 2040">« La formation continue est obligatoire pour toutes les sages-femmes en</p>	<p data-bbox="906 450 1054 479">Article 51 <i>bis</i></p> <p data-bbox="890 517 1070 546">I. - Non modifié</p> <p data-bbox="890 1505 1070 1534">II. - Non modifié</p>	<p data-bbox="1257 450 1406 479">Article 51 <i>bis</i></p> <p data-bbox="1233 517 1430 546">Sans modification</p>

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

exercice.

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

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de sage-femme sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

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

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

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

« *CHAPITRE II*
« *Formation continue*

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

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

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

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

III. - Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° Non modifié

3° (nouveau) A la fin

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>IV. - Le titre VIII du livre III de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le chapitre unique devient le chapitre I^{er} et son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux » ;</p> <p>2° Il est complété par un chapitre II ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« <i>CHAPITRE II</i> « <i>Formation continue</i></p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 4382-1.</i> - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.</p> <p style="text-align: center;">« La formation continue est obligatoire pour toutes les personnes mentionnées au présent livre.</p> <p style="text-align: center;">« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.</p> <p style="text-align: center;">« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue des professions de santé visées au présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p> <p style="text-align: center;">Article 51 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Le chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>du premier alinéa de l'article L. 4241-9 et à la fin de l'article L. 4243-2, la référence : « L. 4242-1 » est remplacée par la référence : « L. 4243-1 ».</p> <p style="text-align: center;">IV. - Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 51 <i>ter</i></p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 51 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

I. - L'article L. 4236-1 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « l'entretien et le perfectionnement des connaissances » sont remplacés par les mots : « le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients » ;

2° Le même alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 » ;

3° Le troisième alinéa est supprimé.

II. - L'article L. 4236-2 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « , doté de la personnalité morale, » sont supprimés ;

2° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° D'agréeer les organismes intervenant dans le domaine de la formation ; » ;

3° Dans le 4° qui devient le 3°, les mots : « et les conditions de saisine des instances disciplinaires de l'ordre national des pharmaciens en cas de manquement à cette obligation » sont supprimés ;

4° Le 5° devient le 4° et, après ce 4°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Des représentants du Conseil national de la formation pharmaceutique continue, à raison d'un représentant de chacun des organismes et institutions composant le conseil, et le comité de coordination mentionné à l'article L. 4133-

I. - Non modifié

II. - Non modifié

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

3 se réunissent au moins trois fois par an en vue, notamment, de se concerter et d'échanger des informations sur les actions mises en œuvre et à conduire au sein du conseil et des conseils nationaux de la formation médicale continue prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. »

III. - L'article L. 4236-3 est ainsi modifié :

1° A la fin de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « quatre ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue peut s'organiser en sections permettant de prendre en compte la spécificité de l'exercice des pharmaciens cités à l'article L. 4236-1. »

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

« *Art. L. 4236-6.* - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment les principes généraux que devront appliquer le conseil national pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, la composition du conseil national et du conseil régional de la formation pharmaceutique continue, les modalités de fonctionnement du conseil national et du conseil régional, ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de

III. - Non modifié

IV. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 4236-6.* - Un ...

... généraux que devra appliquer ...

... régional ou interrégional de la formation ...

... régional ou interrégional, ainsi ...

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>formation.»</p> <p>2. Il est rétabli un article L. 4236-4 et il est inséré un article L. 4236-5 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 4236-4. - Le conseil régional de la formation continue des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4236-1 a pour mission :</p> <p>« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;</p> <p>« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4236-1 ;</p> <p>« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.</p> <p>« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités au Conseil national de la formation pharmaceutique continue mentionné à l'article L. 4236-2.</p> <p>« Art. L. 4236-5. - Le conseil régional mentionné à l'article L. 4236-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.</p> <p>« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil</p>	<p>... formation.»</p> <p>2. Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 4236-4. - Des conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue des pharmaciens mission : « 1° De régionales ou interrégionales de la formation national ; « 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« Le conseil régional ou interrégional adresse ...</p> <p>... L. 4236-2. « Art. L. 4236-5. - Le ...</p> <p>... composant le conseil national.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
---	régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.	---	---
	« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »	« Lorsque le conseil est interrégional, ses membres et son président sont nommés, dans les mêmes conditions, par le ministre chargé de la santé. »	
TITRE V	TITRE V	TITRE V	TITRE V
DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES
<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>			

Articles 52 et 52 bis

..... Conformes

Article 54 (<i>nouveau</i>)	Article 54	Article 54	Article 54
I. - L'article L4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	I. - Alinéa sans modification	I. - Alinéa sans modification	Sans modification
« Art. L. 4151-3. - En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale, déclarée ou suspectée, pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »	« Art. L. 4151-3. - En cas néonatale pendant ...	« Art. L. 4151-3. - Alinéa sans modification	
	... pathologiques. « Les sages-femmes ne peuvent utiliser que les instruments nécessaires à	<i>Alinéa supprimé</i>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-4. - Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les classes thérapeutiques de médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé. »</p>	<p>l'exercice de leur compétence définie au présent chapitre. »</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 4151-4. - Les ...</p> <p>... prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur ...</p> <p>... santé. »</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Articles 54 bis et 54 ter

..... Conformes

<p>Article 54 quater (nouveau)</p> <p>Le titre V du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Le second alinéa de l'article L. 4151-7 est supprimé.</p> <p>II. - Après l'article L. 4151-7, il est inséré un article L. 4151-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-8. - Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes</p>	<p>Article 54 quater</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »</p> <p>II. - Supprimé</p>	<p>Article 54 quater</p> <p>Sans modification</p>
--	--	---

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

mentionnées à l'article L. 4151-7 sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation ci-après reproduit :

« *Art. L. 631-1.* - Le nombre des étudiants admis ainsi que les modalités de leur admission, à la fin de la première année du premier cycle, à poursuivre des études médicales, odontologiques, de sage-femme ou pharmaceutiques sont fixés, chaque année, compte tenu des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés, par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

« Des étudiants qui n'ont pas effectué le premier cycle des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques peuvent être admis dans le deuxième cycle. Leur nombre ainsi que les modalités de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

« Des étudiants admis à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques à la suite des épreuves de classement de fin de première année du premier cycle peuvent être admis à suivre la formation de sage-femme. Leur nombre ainsi que les conditions de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

« Le ministre chargé de la santé est associé à toutes les décisions concernant les enseignements médicaux, pharmaceutiques et odontologiques. » »

Articles 55 et 55 bis

..... Conformes

Article 56

..... **Suppression conforme**

Articles 57 à 59

..... Conformes

Article 60 (*nouveau*)

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

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

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

Article 60

I. - Alinéa sans modification

« On ...

... effets inattendus ou indésirables ...

... graves ou inattendus survenus ...

... donneurs. »

II. - Non modifié

Article 60

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>1° Dans la deuxième phrase, après le mot : « dispenser », sont insérés les mots : « et administrer » ;</p> <p>2° Il est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins. »</p> <p>III. - Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense et publié au <i>Journal officiel</i> de la République française.</p>	<p>III. - L'article L. 1223-3 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1223-3. - Les ...</p> <p>... française. »</p>	

Articles 61 à 65

..... Conformes

<p>Article 66 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Le dernier alinéa de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Aucun membre de</p>	<p>Article 66</p> <p>I. - Le dernier alinéa du II de l'article ...</p> <p>... rédigé : Alinéa sans</p>	<p>Article 66</p> <p>Sans modification</p>
---	--	--

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.»</p> <p>II. - Le troisième alinéa de l'article L. 4124-7 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.»</p>	<p>modification</p> <p>II. - Non modifié</p>	

Article 67

..... Conforme

Article 68 (<i>nouveau</i>)	Article 68	Article 68
<p>I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>A. - L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les 5°, 6° et 7° sont ainsi rédigés :</p> <p>« 5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, dont deux pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et deux pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, élus ;</p> <p>« 6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, dont un pharmacien responsable ou responsable intérimaire et un pharmacien délégué, délégué intérimaire ou adjoint, élus ;</p> <p>« 7° De cinq pharmaciens inscrits au tableau de la section D, dont</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>A. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

quatre pharmaciens adjoints d'officine et un d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élus ; »

2° Le 10° devient le 11° ;

3° Il est rétabli un 10° ainsi rédigé :

« 10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ; »

4° Au treizième alinéa, les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G » sont remplacés par les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H » ;

5° L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le conseil national est renouvelable par moitié tous les deux ans. »

B. - L'article

L. 4232-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le chiffre : « six » est remplacé par le chiffre : « sept » ;

2° Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont ainsi rédigés :

« Section B : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;

B. - Non modifié

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

« Section C :
pharmaciens responsables
ainsi que leurs intérimaires,
délégués, délégués
intérimaires et adjoints
exerçant dans les entreprises
et établissements se livrant à
la distribution en gros ou à
l'exportation de médicaments
ou produits mentionnés aux
articles L. 5124-1 et L. 5142-
1 ;

« Section D :
pharmaciens adjoints exerçant
en officine, pharmaciens
remplaçants de titulaires
d'officine ou gérants d'officine
après décès, pharmaciens
mutualistes et, généralement,
tous pharmaciens non
susceptibles de faire partie de
l'une des sections A, B, C, E,
G et H, à l'exception des
pharmaciens mentionnés à
l'article L. 4222-7 ; »

3° Il est complété par
un alinéa ainsi rédigé :

« Section H :
pharmaciens exerçant dans
les établissements de santé ou
médico-sociaux, les
établissements de transfusion
sanguine, les services
départementaux d'incendie et
de secours, les dispensaires
antituberculeux, les centres
de planification ou
d'éducation familiale et les
centres spécialisés de soins
aux toxicomanes. »

C. - L'article
L. 4232-7 est ainsi rédigé :
« Art. L. 4232-7. - Le
Conseil central gérant de la
section B de l'ordre des
pharmaciens comprend seize
membres nommés ou élus
pour quatre ans :

« 1° Deux professeurs
ou maîtres de conférences des

C. - Non modifié

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

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

« 3° Six pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens ;

« 4° Six pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens. »

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

« Art. L. 4232-8. - Le Conseil central gérant de la section C comprend douze membres nommés ou élus pour quatre ans :

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

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

D. - Alinéa sans modification

« Art. L. 4232-8. - Le ...

... comprend treize membres ...

... ans :

« 1° Alinéa sans modification

« 2° Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;</p> <p>« 3° Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;</p> <p>« 4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens. »</p> <p>E. - L'article L. 4232-9 est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le Conseil central gérant de la section D de l'Ordre des pharmaciens est composé de trente-trois membres nommés ou élus pour quatre ans. » ;</p> <p>2° Les 3°, 4° et 5° sont ainsi rédigés :</p> <p>« 3° Vingt-neuf pharmaciens adjoints d'officine, élus, à savoir :</p> <p>« a) Trois pharmaciens adjoints élus dans la région d'Ile-de-France ;</p> <p>« b) Deux pharmaciens adjoints élus dans chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens adjoints d'officine en dehors</p>	<p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>E. - Non modifié</p>	

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par
le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Propositions de la
Commission**

de l'Ile-de-France ;
« c) Un pharmacien
adjoint élu dans chacune des
autres régions ;
« 4° Un pharmacien
gérant de pharmacie
mutualiste, élu ;
« 5° Un pharmacien
d'une autre catégorie de
pharmaciens inscrits en
section D, élu. »

F. - Après l'article
L. 4232-15, il est inséré un
article L. 4232-15-1 ainsi
rédigé :

« *Art. L. 4232-15-1.* -
Le Conseil central gérant de
la section H de l'ordre des
pharmaciens est composé de
quatorze membres, nommés
ou élus pour quatre ans.

« Ce conseil central
comprend :

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

« 2° Un pharmacien
inspecteur de santé publique
représentant, à titre
consultatif, le ministre chargé
de la santé ;

« 3° Douze
pharmaciens élus par
l'ensemble des pharmaciens
inscrits en section H, dont :

« - au moins trois
pharmaciens exerçant dans
des établissements de santé
publics, dont au moins un à
temps plein et un à temps
partiel ;

« - au moins trois
pharmaciens exerçant dans
des établissements de santé

F. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>privés, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;</p> <p>« - au moins un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social. »</p> <p>G. - Aux articles L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7, les mots : « sections B, C, D, E et G » sont remplacés par les mots : « sections B, C, D, E, G et H ».</p> <p>H. - Après le premier alinéa de l'article L. 4233-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique. »</p> <p>II. - Les dispositions du présent article, à l'exception du H, entreront en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinaires de 2005.</p>	<p>G. - Non modifié</p> <p>H. - Non modifié</p> <p>II. - Non modifié</p>	

Articles 69 à 71

..... Conformes

<p>Article 72 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Après le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu</p>	<p>Article 72</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« L'inscription ...</p>	<p>Article 72</p> <p>Sans modification</p>
---	---	--

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins.»</p> <p>II. - L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins.»</p> <p>Article 73 (<i>nouveau</i>)</p> <p>Après l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5212-3. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et</p>	<p>... médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions ...</p> <p>... soins.»</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« L'inscription ...</p> <p>... médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions ...</p> <p>... soins.»</p> <p>Article 73</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5212-3. - Un ...</p> <p>... médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p>	<p>Article 73</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
---	qui peut agir par une action accessoire à celle du dispositif. »	---	---
	Article 74 (<i>nouveau</i>)	Article 74	Article 74
	<p>Les techniciens de laboratoires mentionnés à l'article 2 du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 modifié par le décret n° 83-1008 du 23 novembre 1983 et le décret n° 97-1242 du 29 décembre 1997 peuvent effectuer les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, que ce soit au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public.</p>	Les techniciens de laboratoires peuvent ...	Sans modification
	<p>Les conditions d'obtention du certificat de capacité de prélèvements prévu à l'article 2 dudit décret seront complétées par un arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	... public. Les
	<p>Les techniciens qui possèdent déjà le certificat de capacité de prélèvements prévu à l'article 2 dudit décret à la date d'entrée en vigueur de la présente loi devront suivre une formation complémentaire dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	... prélèvements seront santé.
	<p>Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité et sur mandat soit du directeur ou directeur adjoint du laboratoire</p>	... santé. Les prélèvements à la date ...
		... santé. Les ...	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>d'analyses de biologie médicale où le technicien exerce ses fonctions ou de la personne qui le remplace légalement, soit du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public où le technicien est engagé.</p> <p>Cette autorisation est donnée pour une période probatoire de cinq ans.</p>	<p>... service lorsque le technicien exerce dans un établissement de soins privé ou public.</p> <p>Une évaluation de l'application de ces dispositions sera réalisée à l'issue d'une période de cinq ans.</p>	

Article 75

..... Conforme

<p>Article 76 (<i>nouveau</i>)</p> <p>A la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris en application des articles 59, 62 et 63 de la présente loi, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique est substitué au fonds d'indemnisation prévu à l'article L. 3122-1 du même code dans l'ensemble de ses droits et obligations. Ce transfert est effectué à titre gratuit et ne donne lieu ni à imposition ni à rémunération.</p>	<p>Article 76</p> <p>A ...</p> <p>... application de l'article 63 ...</p> <p>... rémunération.</p>	<p>Article 76</p> <p>Sans modification</p>
<p>Article 77 (<i>nouveau</i>)</p> <p>En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins</p>	<p>Article 77</p> <p>En ...</p>	<p>Article 77</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
	<p>et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique et relevant du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.</p> <p>Article 78 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est ainsi modifié :</p> <p>1° Aux deuxième, troisième et quatrième alinéas, les mots : « , avant le 1^{er} janvier 1998, » sont supprimés ;</p> <p>2° Aux sixième et septième alinéas, les mots : « avant le 1^{er} janvier 2002 » sont supprimés.</p> <p>II. - Dans le second alinéa de l'article 2 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, les mots : « , avant le 1^{er} janvier 2000, » et les mots : « dans le même délai » sont supprimés.</p> <p>Article 79 (<i>nouveau</i>)</p> <p>Les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans</p>	<p>... publique peuvent ...</p> <p>... sociales. Alinéa sans modification</p> <p>Article 78</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Aux 1^{er} janvier 2003 » sont supprimés.</p> <p>II. - Non modifié</p> <p>Article 79</p> <p>A compter du 1^{er} janvier 2004, les praticiens ...</p>	<p>Article 78</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 79</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

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

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

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

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

Article 81 (*nouveau*)

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

« La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait

Article 81

Sans modification

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.»

Article 82 (*nouveau*)

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

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

Article 82

Sans modification

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

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

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

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

Article 83 (*nouveau*)

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

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

2° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type II dans la spécialité ophtalmologie

Article 83

Sans modification

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par
le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Propositions de la
Commission

organisé au titre de l'année 2000 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 17 décembre 2003, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 23 février 2001 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2000 ;

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

Article 84 (*nouveau*)

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

Article 84

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

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Amendements au rapport annexé

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Projet de loi relatif à la politique de santé publique

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

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

DÉTERMINANTS DE SANTÉ

NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE

Propositions de la Commission

Projet de loi relatif à la politique de santé publique

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

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

DÉTERMINANTS DE SANTÉ

NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	
Objectifs quantifiables	5 Obésité : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m ²) chez les adultes : passer de 10 % en 2000 à 8 % en 2008 (objectif PNNS).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).	5 Non modifié
	6 Déficience en iode : réduire la fréquence de la déficience en iode au niveau de celle des pays qui en ont une maîtrise efficace (Autriche, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suisse ...); réduire la fréquence des goitres : passer de 11,3 % chez les	Quantification en cours.	* Proportion de personnes ayant des apports alimentaires en iode inférieurs aux apports nutritionnels conseillés. * Fréquence de goitres par sexe.	6 Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture		Propositions de la Commission	
---		---	
hommes et 14,4 % chez les femmes actuellement à 8,5 % et 10,8 % d'ici à 2008.			
7 Carence en fer : diminuer la prévalence de l'anémie ferriprive : passer de 4 % des femmes en âge de procréer à 3 %, de 4,2 % des enfants de 6 mois à 2 ans à 3 % et de 2% des enfants de 2 à 4 ans à 1,5 %.		* Prévalence de l'anémie ferriprive dans les groupes et situations à risque.	7 Non modifié
8 Rachitisme carenciel, carence en vitamine D : disparition du rachitisme carenciel.		* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.	8 Non modifié
9 Sédentarité et inactivité physique : augmenter de 25 % la proportion de personnes, tous âges confondus, faisant par jour l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins cinq fois par semaine : passer de 60 % pour les hommes et 40 % pour les femmes actuellement, à 75 % pour les hommes et 50 % pour les femmes d'ici à 2008.		* Proportion de personnes, tous âges confondus, faisant, par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins 5 jours par semaine.	9 Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture		Propositions de la Commission		
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	10 Faible consommation de fruits et légumes : diminuer d'au moins 25 % la prévalence des petits consommateurs de fruits et légumes : passer d'une prévalence de l'ordre de 60 % en 2000 à 45 % (objectif PNNS).	La prévalence actuelle des petits consommateurs (consommant moins de 5 fruits ou légumes par jour) est à préciser.	* Prévalence des petits consommateurs de fruits et de légumes.	10 Non modifié
	11 Excès de chlorure de sodium dans l'alimentation : la réduction du contenu en sodium, essentiellement sous forme de chlorure de sodium (sel) dans les aliments, doit être visée sur une moyenne de 4 % par an selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. A cette fin : - les professionnels veilleront à revoir la teneur du produit, de manière acceptable sur le plan technologique, hygiénique et gustatif, notamment le pain et les produits de boulangerie, la charcuterie, la fromagerie, les		* Apport en sel évalué par les enquêtes alimentaires (INCA2-ENNS) pilotées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Institut de veille sanitaire.	11 Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture			Propositions de la Commission	
	plats précuisinés ; - l'information au consommateur sur les produits mentionnera leur contenu en sodium (chlorure de sodium). Une surveillance périodique de la mise en œuvre et des résultats sera établie.			
	12 Obésité : interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez les enfants (objectif PNNS).	A quantifier.	* Evolution de l'IMC au cours de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.	12 Non modifié
	12 bis <i>Supprimé</i>			12 bis Suppression maintenue
Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes	13 Folates dans l'alimentation : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable.	* Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	13 Non modifié
SANTÉ ET TRAVAIL			SANTÉ ET TRAVAIL	
	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture			Propositions de la Commission	
Objectifs quantifiables	14 Réduire le nombre d'accidents routiers liés au travail.	- Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail - Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.	* Nombre d'accidents routiers par branche. * Nombre d'accords de branche.	14 Non modifié
	15 Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.	* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires.	15 Non modifié
	16 Réduction de la valeur limite d'exposition quotidienne des travailleurs au bruit de 90 dB à 87 dB. Augmentation des mesures de prévention des employeurs lorsque la valeur limite d'exposition atteint 87 dB sur le site de travail. Augmentation des contrôles de l'ouïe lorsque le niveau d'exposition atteint 85 dB et des examens audiométriques préventifs lorsque le niveau d'exposition dépasse 80 dB et qu'un risque pour la santé a été établi.	A partir des prescriptions de la directive européenne concernant les prescriptions de minimales de sécurité et de santé lors de l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit.	* Nombre de contrôles de l'audition des salariés. * Nombre d'appareils auditifs individuels de protection dès que le seuil de 87 dB est dépassé. * Nombre de surdités déclarées comme maladie professionnelle.	16 Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Propositions de la Commission

Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	17 Réduire les effets sur la santé des travailleurs des expositions aux agents cancérogènes (cat. 1 et 2) par la diminution des niveaux d'exposition.	- Identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer (expérimentation dans les départements pilotes). - Systématisation de la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés sur le lieu de travail (renforcement du rôle de l'InVS). - Développement de la connaissance des dangers des substances utilisées en milieu professionnel (par les fabricants).	* Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance. * Nombre de dépassements de valeurs limites constatés. * Nombre de substances évaluées par les fabricants.	17 Non modifié
			

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	
Objectifs quantifiables	43 bis <i>Supprimé</i>			43 bis Suppression maintenue
	44 Réduire la mortalité maternelle au niveau de la moyenne des pays de l'Union européenne : passer d'un taux actuel estimé entre 9		* Taux de mortalité maternelle.	44 Non modifié
	et 13 pour 100 000 à un taux de 5 pour 100 000 en 2008.			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture			Propositions de la Commission	
	45 Réduire la mortalité périnatale de 15 % (soit 5,5 pour 100 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.	45 Non modifié
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	46 Grossesses extra-utérines : diminuer le taux des complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.	Mesurer la fréquence des complications responsables d'infertilité selon les modes de prise en charge.	* Répartition des modes de prise en charge : chirurgie classique ou cœlioscopie, médicaments.	46 Non modifié
	47 Santé périnatale : réduire la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.	- Repérage et mesure de la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. - Enquête de cohorte sur l'apparition et l'évolution du handicap à long terme chez les enfants exposés à un facteur de risque périnatal.	* Fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. * Incidence et sévérité des handicaps à long terme d'origine périnatale.	47 Non modifié

MALADIES DES ORGANES DES SENS

MALADIES DES ORGANES DES SENS

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	
Objectifs quantifiables	66 Dépister et traiter conformément aux recommandations en vigueur 80 % des affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques.		* Proportion des personnes souffrant d'affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques dépistées et traitées conformément aux recommandations en vigueur.	66 Non modifié
	<i>66 bis Supprimé</i>			<i>66 bis Suppression maintenue</i>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture			Propositions de la Commission			
Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	67 Atteintes sensorielles chez l'enfant : dépistage et prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant.	Compléter la connaissance épidémiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi ... * Prévalence des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées à des troubles sensoriels aux différents âges de la vie.	67 Non modifié		
	68 Troubles de la vision : réduire la fréquence des troubles de la vision dans la population adulte et en particulier dans la population âgée, et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.		* Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges. * Prévalence des différents troubles de la vision par âge et sexe.	68 <i>Atteintes sensorielles chez l'adulte : réduire la fréquence des troubles de la vision et des pathologies auditives, assurer un dépistage et une prise en charge précoce et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.</i>	<i>- Améliorer la connaissance des circonstances d'exposition à des traumatismes sonores aigus et répétés. - Définir des protocoles et des dispositifs de dépistage rapide en médecine du travail et de ville. - Dresser un état des conséquences des atteintes sensorielles sur la vie quotidienne. - Définir les stratégies de compensation des pathologies auditives dans les différentes situations de communication (privée, sociale, professionnelle) et aux différents âges de la vie.</i>	<i>* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi ... * Prévalence des troubles de la vision et de l'audition par âge et sexe. * Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges. * Proportion et niveau de perte auditive des personnes appareillées.</i>

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

MALADIES CARDIOVASCULAIRES

Propositions de la Commission

MALADIES CARDIOVASCULAIRES

	Objectif	Objectif préalable	Indicateurs	
Objectifs quantifiables	69 Obtenir une réduction de la mortalité associée aux <i>maladies cardiovasculaires</i> : - cardiopathies ischémiques : de 13 % chez les hommes et de 10 % chez les femmes d'ici à 2008 ; - thromboses veineuses profondes : de 15 % d'ici à 2008.		* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques et des embolies pulmonaires.	69 Non modifié
	70 Hypercholestérolémie : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardiovasculaire d'ici à 2008 : actuellement 1,53 g/l pour le LDL-cholestérol chez les hommes de 35 à 64 ans (objectif PNNS).		* Taux moyen de la LDL-cholestérolémie dans la population adulte.	70 Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Propositions de la Commission

	71 Hypertension artérielle : réduire de 5 mm de mercure la pression artérielle systolique moyenne dans la population hypertendue et de 2 mm dans la population normotendue d'ici à 2008.		* Pression artérielle moyenne dans la population hypertendue et dans la population normotendue.	71 Non modifié
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	72 Accidents vasculaires cérébraux (AVC) : réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC.	La quantification des objectifs pour les AVC et les insuffisances cardiaques suppose une exploration préalable des données disponibles (HID, PMSI).	* Incidence et létalité des AVC. * Fréquence et sévérité des séquelles fonctionnelles et des incapacités associées dans les suites des AVC.	72 Non modifié
	73 Insuffisance cardiaque : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.		* Fréquence des réhospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.	73 Non modifié