

# SÉNAT

TRAVAUX PARLEMENTAIRES



## JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

24 DEC. 1992

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS  
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.  
TELEX 201176 F DIRJO PARIS



TÉLÉPHONES :  
STANDARD : (1) 40-58-75-00  
ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

## COMPTE RENDU INTÉGRAL

37<sup>e</sup> SÉANCE

**Séance du mercredi 16 décembre 1992**

## SOMMAIRE

### PRÉSIDENTE DE M. ROGER CHINAUD

1. **Procès-verbal** (p. 4097).
2. **Décès d'un ancien sénateur et d'un ancien conseiller de la République** (p. 4097).
3. **Candidatures à une commission mixte paritaire** (p. 4097).
4. **Missions d'information** (p. 4097).
5. **Sang et transfusion sanguine.** - Discussion d'un projet de loi déclaré d'urgence (p. 4098).

Discussion générale : MM. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire ; Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales ; Jean Chérioux, Franck Sérusclat, François Delga, Mme Marie-Claude Beaudou, MM. Michel Miroudot, Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales.

MM. le ministre, Jean Chérioux.

Clôture de la discussion générale.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 4114)

Article additionnel avant l'article 1<sup>er</sup> (p. 4114)

Amendement n° 94 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre, Mme Marie-Claude Beaudou, M. Franck Sérusclat. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 1<sup>er</sup> (p. 4116)

*Premier alinéa et article L. 666-1 A du code de la santé publique* (p. 4117)

Amendements n°s 1 rectifié de la commission et 85 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 1 rectifié, constituant l'article du code, modifié.

*Articles L. 666-1 à L. 666-3 du code précité*  
Adoption (p. 4118)

*Article L. 666-4 du code précité* (p. 4118)

Amendements n°s 2 de la commission et 69 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 2, l'amendement n° 69 devenant sans objet.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-5 du code précité.* - Adoption (p. 4119)

*Article L. 666-6 du code précité* (p. 4119)

Amendements n°s 3 de la commission et 86 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre, Franck Sérusclat. - Retrait de l'amendement n° 3 ; adoption de l'amendement n° 86.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-7 du code précité* (p. 4119)

Amendements n°s 4 de la commission et 91 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 4, l'amendement n° 91 devenant sans objet.

Amendements n°s 70 de M. Franck Sérusclat et 46 de Mme Marie-Claude Beaudou. - M. Franck Sérusclat, Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet des deux amendements.

Amendement n° 5 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-8 du code précité* (p. 4122)

Amendements n°s 47 de Mme Marie-Claude Beaudou et 6 de la commission. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 47 ; adoption de l'amendement n° 6.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-9 du code précité* (p. 4122)

Amendement n° 7 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 82 rectifié de M. Etienne Dailly, repris par la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 71 rectifié de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 8 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-10 du code précité* (p. 4124)

Amendements n°s 48 de Mme Marie-Claude Beaudou, 9 de la commission et 72 de M. Franck Sérusclat. - MM. Jean Garcia, le rapporteur, Franck Sérusclat, le ministre, Mme Marie-Claude Beaudou. - Rejet des amendements n°s 48 et 72 ; adoption de l'amendement n° 9.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-11 du code précité* (p. 4125)

Amendement n° 10 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre, Mme Marie-Claude Beaudou. - Adoption.

Amendement n° 49 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendements n°s 11 de la commission et 73 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 11 ; adoption de l'amendement n° 73.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 666-12 du code précité.* - Adoption (p. 4125)

Adoption de l'article 1<sup>er</sup> modifié.

Article 2 (p. 4125)

*Article L. 667-1 du code de la santé publique* (p. 4127)

Amendements n°s 12 de la commission et 50 de Mme Marie-Claude Beaudou. - M. le rapporteur, Mme Marie-Claude Beaudou, M. le ministre. - Adoption de l'amendement n° 12 ; rejet de l'amendement n° 50.

Amendement n° 13 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-2 du code précité* (p. 4128)

Amendements n°s 109 du Gouvernement et 14 de la commission. - MM. le ministre, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 14 ; adoption de l'amendement n° 109 constituant l'article du code, modifié.

*Article L. 667-3 du code précité* (p. 4128)

Amendement n° 74 de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Adoption de l'article du code.

*Article L. 667-4 du code précité.* - Adoption (p. 4128)

*Article L. 667-5 du code précité* (p. 4128)

Amendement n° 15 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 16 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 17 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 18 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre, Franck Sérusclat. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-6 du code précité* (p. 4129)

Amendement n° 81 rectifié bis de Mme Anne Heinis. - MM. Philippe de Bourgoing, le rapporteur, le ministre, Mme Anne Heinis. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-7 du code précité.* - Adoption (p. 4130)

*Article L. 667-8 du code précité* (p. 4130)

Amendements n°s 51 de Mme Marie-Claude Beaudou, 95 du Gouvernement et 19 de la commission. - Mme Michelle Demessine, MM. le ministre, le rapporteur. - Rejet de l'amendement n° 51 ; adoption des amendements n°s 95 et 19.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-9 du code précité* (p. 4130)

Amendement n° 20 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article L. 667-10 du code précité* (p. 4130)

Amendement n° 110 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article L. 667-11 du code précité* (p. 4131)

M. Philippe de Bourgoing.

Amendement n° 21 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n°s 52 de Mme Marie-Claude Beaudou, 75 de M. Franck Sérusclat, 22 et 23 de la commission. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Rejet des amendements n°s 52 et 75 ; adoption des amendements n°s 22 et 23.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-12 du code précité* (p. 4133)

Amendement n° 24 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Amendements n°s 53 de Mme Marie-Claude Beaudou et 25 de la commission. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 53 ; adoption de l'amendement n° 25.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 667-13 du code précité.* - Adoption (p. 4133)

Adoption de l'article 2 modifié.

M. le président.

## 6. Nomination de membres d'une commission mixte paritaire (p. 4133).

*Suspension et reprise de la séance* (p. 4133)

### PRÉSIDENCE DE M. YVES GUÉNA

## 7. Sang et transfusion sanguine. - Suite de la discussion et adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence (p. 4134).

Article 3 (p. 4134)

*Article L. 668-1 du code de la santé publique* (p. 4135)

Amendement n° 26 rectifié de la commission. - MM. Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales ; Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. - Adoption.

Amendement n° 27 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n°s 54 de Mme Marie-Claude Beaudou, 28, 29 de la commission et 87 du Gouvernement. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre, Jean Chérioux. - Rejet de l'amendement n° 54 ; adoption des amendements n°s 28, 87 et 29.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 668-2 du code précité* (p. 4136)

Amendement n° 30 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 668-3 du code précité.* - Adoption (p. 4136)

*Article L. 668-4 du code précité* (p. 4136)

Amendement n° 55 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article du code.

*Article L. 668-5 du code précité (p. 4136)*

Amendement n° 31 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 56 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Articles L. 668-6 et L. 668-7 du code précité*  
Adoption (p. 4137)*Article L. 668-8 du code précité (p. 4137)*

Amendement n° 83 rectifié de M. Etienne Dailly repris par la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Articles L. 668-9 et L. 668-10 du code précité*  
Adoption (p. 4137)*Article L. 668-11 du code précité (p. 4137)*

Amendement n° 32 de la commission et sous-amendement n° 76 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, le ministre. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 33 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 34 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 35 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 3 modifié.

## Article 4 (p. 4138)

*Intitulé du chapitre IV du livre VI*  
*du code de la santé publique (p. 4139)*

Amendement n° 57 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

*Article L. 669-1 du code précité (p. 4139)*

Amendements n°s 58 de Mme Marie-Claude Beaudou et 36 de la commission. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 58 ; adoption de l'amendement n° 36 constituant l'article du code, modifié.

*Article L. 669-2 du code précité (p. 4140)*

Amendement n° 59 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article du code.

*Article L. 669-3 du code précité (p. 4140)*

Amendements n°s 60 de Mme Marie-Claude Beaudou, 77, 78 de M. Franck Sérusclat et 37 de la commission. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 60 ; adoption des amendements n°s 77 et 37 ; retrait de l'amendement n° 78.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 669-4 du code précité (p. 4141)*

Amendements n°s 61 de Mme Marie-Claude Beaudou, 38 et 39 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 61 ; adoption des amendements n°s 38 et 39.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 4 modifié.

## Article 5 (p. 4142)

*Intitulé du chapitre V du livre VI*  
*du code de la santé publique (p. 4142)*

Amendement n° 62 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

*Article L. 670-1 du code précité (p. 4143)*

Amendement n° 63 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Rejet.

Adoption de l'article du code.

*Article L. 670-2 du code précité (p. 4143)*

Amendements n°s 64 de Mme Marie-Claude Beaudou, 40 rectifié de la commission et sous-amendement n° 96 rectifié du Gouvernement ; amendement n° 79 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, le ministre, Franck Sérusclat. - Retrait de l'amendement n° 79 ; rejet de l'amendement n° 64 ; adoption du sous-amendement n° 96 rectifié et de l'amendement n° 40 rectifié, modifié, constituant l'article du code, modifié.

*Article L. 670-3 du code précité (p. 4144)*

Amendement n° 65 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Rejet.

Adoption de l'article du code.

*Article L. 670-4 du code précité (p. 4145)*

Amendements n°s 66 de Mme Marie-Claude Beaudou, 41 de la commission et 80 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, le ministre.

*Suspension et reprise de la séance (p. 4145)*

M. Franck Sérusclat. - Retrait de l'amendement n° 80 ; rejet de l'amendement n° 66 ; adoption de l'amendement n° 41.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 670-5 du code précité (p. 4145)*

Amendements n°s 112 du Gouvernement et 84 de M. Etienne Dailly. - MM. le ministre, Etienne Dailly, le rapporteur. - Adoption des deux amendements.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 5 modifié.

## Article 6 (p. 4146)

*Articles L. 671-1 à L. 671-4*  
*du code de la santé publique. - Adoption (p. 4146)**Article L. 671-5 du code précité (p. 4147)*

Amendement n° 42 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant l'article du code, modifié.

*Article L. 671-6 du code précité (p. 4147)*

Amendement n° 43 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Articles L. 671-7 à L. 671-9 du code précité*  
Adoption (p. 4147)

Adoption de l'article 6 modifié.

## Article 7 (p. 4147)

Amendement n° 44 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 7 (p. 4147)

Amendement n° 88 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 8. - Adoption (p. 4148)

Article 9 (p. 4148)

Amendement n° 45 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 92 rectifié du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 9 (p. 4148)

Amendement n° 67 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 68 de Mme Marie-Claude Beaudou. - Mme Marie-Claude Beaudou, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 93 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur, Franck Sérusclat. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 10. - Adoption (p. 4149)

Articles additionnels après l'article 10 (p. 4149)

Amendement n° 111 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, Jean Chérioux, le ministre, Etienne Dailly, Franck Sérusclat. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 89 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 90 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 108 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 99 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 100 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 101 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 102 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 104 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 105 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 97 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 103 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 106 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 98 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Intitulé du projet de loi (p. 4154)

Amendement n° 107 du Gouvernement. - M. le ministre.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 4154)

Amendement n° 107 rectifié du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant l'intitulé modifié.

Vote sur l'ensemble (p. 4154)

MM. Emmanuel Hamel, Jacques Sourdille, Philippe de Bourgoing, Mme Marie-Claude Beaudou, MM. Franck Sérusclat, Etienne Dailly, le ministre.

Adoption du projet de loi.

#### 8. **Nomination de membres d'une commission mixte paritaire** (p. 4156).

#### 9. **Ratification d'ordonnances relatives aux territoires d'outre-mer.** - Adoption d'un projet de loi (p. 4156).

Discussion générale : MM. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales ; Camille Cabana, rapporteur de la commission des lois.

Clôture de la discussion générale.

Article unique (p. 4157)

M. Daniel Millaud.

Adoption de l'article unique du projet de loi.

#### 10. **Ratification d'ordonnances relatives à Mayotte.** - Adoption d'un projet de loi (p. 4158).

Discussion générale : MM. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales ; Camille Cabana, en remplacement de M. Jean-Pierre Tizon, rapporteur de la commission des lois.

Clôture de la discussion générale.

Article unique (p. 4159)

M. Daniel Millaud.

Adoption de l'article unique du projet de loi.

#### 11. **Dispositions diverses relatives à l'outre-mer.** - Adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence (p. 4160).

Discussion générale : MM. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales ; Camille Cabana, rapporteur de la commission des lois ; Albert Pen.

Clôture de la discussion générale.

Articles 1<sup>er</sup> et 2. - Adoption (p. 4164)

Article additionnel après l'article 2 (p. 4164)

Amendement n° 12 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Articles 3 à 11. - Adoption (p. 4165)

Article 12 (p. 4166)

Amendement n° 13 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 13 à 24. - Adoption (p. 4166)

Article 24 *bis* (p. 4168)

Amendement n° 8 du Gouvernement. - MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur, Daniel Millaud. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 25, 26, 26 *bis* et 27 à 35. - Adoption (p. 4169)

Article 35 *bis* (p. 4171)

Amendement n° 14 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 36 à 39. - Adoption (p. 4172)

Article 40 (*supprimé*) (p. 4172)

Articles 41 à 43. - Adoption (p. 4172)

Article 44 (p. 4174)

Amendement n° 15 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Adoption de l'article.

Articles 45, 45 *bis*, 46 et 47. - Adoption (p. 4174)

Article additionnel après l'article 47 (p. 4175)

Amendement n° 9 du Gouvernement. - MM. le secrétaire d'Etat, Albert Pen, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Articles 47 *bis* et 47 *ter*. - Adoption (p. 4176)

Articles additionnels après l'article 47 *ter* (p. 4176)

Amendement n° 3 de M. Albert Pen. - MM. Albert Pen, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Amendements n°s 4 de M. Albert Pen et 19 du Gouvernement. - MM. Albert Pen, le secrétaire d'Etat, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 4 ; adoption de l'amendement n° 19 constituant un article additionnel.

Amendement n° 5 de M. Albert Pen. - MM. Albert Pen, le rapporteur, le secrétaire d'Etat, Josselin de Rohan. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 48 A (p. 4179)

Amendement n° 10 du Gouvernement. - MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. - Adoption de l'amendement supprimant l'article.

Article 48 B (p. 4180)

Amendement n° 16 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 48 et 48 *bis*. - Adoption (p. 4180)

Article 48 *ter* (p. 4180)

Amendement n° 1 rectifié *bis* de M. Georges Othily. - MM. Georges Othily, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Adoption de l'article.

Article 49 (p. 4182)

Amendement n° 17 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Adoption de l'article.

Article 50. - Adoption (p. 4183)

Article 50 *bis* (p. 4183)

Amendement n° 18 de la commission. - MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 50 *ter* et 50 *quater*. - Adoption (p. 4184)

Article additionnel après l'article 50 *quater* (p. 4185)

Amendement n° 11 rectifié du Gouvernement. - MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 51. - Adoption (p. 4185)

Articles additionnels après l'article 51 (p. 4185)

Amendement n° 6 rectifié de M. Albert Pen. - MM. Albert Pen, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 7 de M. Albert Pen. - MM. Albert Pen, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Vote sur l'ensemble (p. 4187)

MM. Daniel Millaud, Albert Pen, le secrétaire d'Etat.

Adoption du projet de loi.

12. **Nomination de membres d'une commission mixte paritaire** (p. 4187).

13. **Transmission d'un projet de loi** (p. 4187).

14. **Dépôt d'une proposition de loi** (p. 4187).

15. **Renvoi pour avis** (p. 4187).

16. **Dépôt de rapports** (p. 4188).

17. **Dépôt d'avis** (p. 4188).

18. **Ordre du jour** (p. 4188).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENTE DE M. ROGER CHINAUD

vice-président

La séance est ouverte à quinze heures dix.

**M. le président.** La séance est ouverte.

1

### PROCÈS-VERBAL

**M. le président.** Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation ?...

Le procès-verbal est adopté sous les réserves d'usage.

2

### DÉCÈS D'UN ANCIEN SÉNATEUR ET D'UN ANCIEN CONSEILLER DE LA RÉPUBLIQUE

**M. le président.** J'ai le regret de vous faire part du décès, survenu le 15 décembre 1992, de nos anciens collègues Youssef Achour, qui fut sénateur d'Alger de 1959 à 1962, et Alfred Westphal, qui fut conseiller de la République du Bas-Rhin de 1946 à 1952.

3

### CANDIDATURES À UNE COMMISSION MIXTE PARITAIRE

**M. le président.** M. le Président a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Monsieur le président,

« Conformément à l'article 45, alinéa 2, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai décidé de provoquer la réunion d'une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant réforme du régime pétrolier.

« Je vous serais obligé de bien vouloir, en conséquence, inviter le Sénat à désigner ses représentants au sein de cette commission.

« J'adresse ce jour, à M. le président de l'Assemblée nationale, une demande tendant aux mêmes fins.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

« Signé : Pierre BÉRÉGOVOY »

J'informe le Sénat que la commission des affaires économiques et du Plan m'a fait connaître qu'elle a procédé à la désignation des candidats qu'elle présente à cette commission mixte paritaire.

Cette liste a été affichée et la nomination des membres de cette commission mixte paritaire aura lieu conformément à l'article 9 du règlement.

4

### MISSIONS D'INFORMATION

**M. le président.** L'ordre du jour appelle l'examen des demandes d'autorisation des missions d'information suivantes :

1<sup>o</sup> Demande présentée par la commission des affaires économiques et du Plan et tendant à obtenir du Sénat l'autorisation de désigner une mission d'information chargée d'étudier le fonctionnement des marchés des fruits, des légumes et de l'horticulture, d'examiner leurs perspectives d'évolution, compte tenu de la réforme de la politique agricole commune, et de formuler toute proposition de nature à remédier aux difficultés dont souffrent ces secteurs.

2<sup>o</sup> Demande présentée par la commission des affaires étrangères et tendant à obtenir du Sénat l'autorisation de désigner deux missions d'information :

- la première, au Viêt-Nam et au Cambodge, afin d'apprécier l'évolution politique et économique de ces pays ;

- la seconde, en Côte-d'Ivoire et au Cameroun, afin d'évaluer les relations de la France avec ces pays.

3<sup>o</sup> Demande présentée par la commission des affaires sociales et tendant à obtenir du Sénat l'autorisation de désigner une mission d'information sur les problèmes de l'emploi et de l'insertion sociale et professionnelle dans les départements de la Guadeloupe et de la Martinique.

4<sup>o</sup> Demande présentée par la commission des finances et tendant à obtenir du Sénat l'autorisation de désigner une mission d'information aux Etats-Unis, afin d'apprécier la position de ce pays dans les négociations commerciales multilatérales.

Il a été donné connaissance de ces demandes au Sénat au cours de ses séances du jeudi 3 et du vendredi 4 décembre 1992.

Je vais consulter sur ces demandes.

Il n'y a pas d'opposition ?...

En conséquence, les quatre commissions permanentes intéressées sont autorisées, en application de l'article 21 du règlement, à désigner ces missions d'information.

5

## SANG ET TRANSFUSION SANGUINE

### Discussion d'un projet de loi déclaré d'urgence

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi (n° 71, 1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique. [Rapport n° 95 (1992-1993).]

Dans la discussion générale, la parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, vous connaissez mieux que quiconque, comme le montrent les travaux qui ont été conduits dans cette assemblée, la nécessité de modifier les dispositions législatives régissant la transfusion sanguine.

Elaborées voilà quarante ans, à l'époque de la transfusion de bras à bras, ces dispositions n'ont jamais été adaptées pour tenir compte des évolutions scientifiques et médicales qui ont bouleversé ce domaine.

Tandis que le souci des premiers transfuseurs se limitait - c'était déjà beaucoup - à veiller à la compatibilité sanguine entre le donneur et le receveur, l'évolution des connaissances, la banalisation de l'acte transfusionnel, la sophistication des procédés de préparation des produits imposent, aujourd'hui, des garanties nouvelles pour le malade.

Certes, on pourrait soutenir que les médecins n'ont pas besoin de loi ou de règlement pour s'efforcer de tirer le meilleur parti des évolutions scientifiques et techniques ou pour faire face aux dangers qui peuvent peser sur leur malade. En effet, leur code de déontologie leur fait, en tout état de cause, obligation de prodiguer des soins éclairés tenant compte du dernier état des connaissances et des techniques. Le même code leur interdit d'entreprendre tout acte qui ne viserait pas le bien du malade.

Heureusement donc, le médecin n'a généralement pas besoin que le législateur lui dicte ce qu'il doit faire pour prodiguer aux patients les soins les plus adaptés à leur état.

Mais un tel raisonnement, qui ferait abstraction du cadre législatif et réglementaire dans lequel évolue la médecine, ne peut s'appliquer à une activité médicale complexe, évoluant très vite, trop vite, faisant intervenir des acteurs différents sans que le dialogue soit toujours suffisant. La médecine ne se réduit pas toujours au colloque singulier entre un médecin identifié et un patient ; une telle situation est, en fait, de plus en plus rare.

L'activité transfusionnelle en donne la meilleure illustration : combien de médecins doivent intervenir pour qu'un patient reçoive le produit qui lui est nécessaire ? Collecte de sang, préparation des produits, tests immunitaires, dépistage de maladies transmissibles, conservation et contrôle, prescription, administration : la chaîne transfusionnelle comporte beaucoup de maillons entre le donneur et le receveur. Or, qui dit maillons dit responsabilité répartie. Quoi de commun entre ces deux exercices de la médecine : l'un consistant à suivre l'état d'un patient que l'on voit régulièrement pour vérifier l'effet du traitement que l'on a soi-même prescrit ; l'autre, consistant à préparer des produits qui seront prescrits et administrés par des confrères qui, eux, ne connaissent probablement pas les étapes de préparation du produit ?

Or, dès lors que la médecine ne se réduit plus à un colloque singulier dans lequel la responsabilité d'un médecin est pleine et entière, mais qu'elle devient cette chaîne complexe d'opérations successives et parfois insuffisamment concertées, l'organisation et l'encadrement se révèlent essentiels, indispensables. Lorsque le médecin qui administre ou prescrit un produit sanguin ne peut savoir qui l'a préparé, il doit savoir comment il a été préparé : cela doit avoir été fait conformé-

ment à des règles précises et dont le caractère contraignant est la meilleure garantie pour celui qui intervient en bout de chaîne, face au patient.

Le cadre législatif et réglementaire doit donc être adapté, non pas pour se substituer aux femmes et aux hommes qui exercent la médecine, mais pour garantir que cet exercice s'effectue, en toutes circonstances, conformément aux règles établies ; c'est la seule manière de permettre que, bien que chacun n'exerce qu'une responsabilité très partielle dans la chaîne transfusionnelle, la sécurité soit, dans son ensemble, assurée au mieux.

Il faut donc un cadre juridique qui définisse, pour chaque étape, les responsabilités de chacun, les opérations et les contrôles qui doivent être faits, les garanties qui doivent être prises. Ce cadre juridique doit demeurer souple pour laisser la place à l'initiative et à la responsabilité individuelle de l'individu - c'est un pléonisme voulu - mais il doit être suffisamment précis pour éviter toute ambiguïté.

Il faut donc éviter deux écueils : d'une part, laisser des responsabilités non définies et donc non exercées et, d'autre part, établir des responsabilités concurrentes. Les deux écueils sont tout autant redoutables, car, en matière de responsabilité, faire trop peut se révéler aussi néfaste que faire trop peu : en médecine comme ailleurs, un médecin averti en vaut deux, alors qu'une responsabilité double ne vaut aucune responsabilité effectivement assumée.

Or, les travaux du Sénat, en particulier le rapport effectué au printemps dernier par la commission d'enquête sur la transfusion sanguine, ont parfaitement montré que le cadre législatif actuel conduisait à une situation confuse. Dans certains cas, aucune responsabilité n'était définie. Ainsi, pas un mot ne figure dans le code de la santé publique pour déterminer qui autorise les importations et les exportations de produits sanguins. Dans d'autres cas, la dilution de responsabilités aboutissait à ce que, en matière de contrôle de la qualité d'un produit sanguin, on ne savait à quelle administration il revenait de prendre une décision.

Au terme d'un travail approfondi que je salue, la commission d'enquête a ainsi démontré les failles de la législation en vigueur. Le code de la santé publique ne consacre au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain qu'une petite dizaine d'articles, ce qui n'a pas suffi à encadrer ces activités dans des conditions satisfaisantes pour la sécurité des patients.

Nous entendons y remédier. La commission d'enquête a posé les principes d'une nouvelle organisation de la transfusion sanguine et a énoncé un certain nombre de recommandations. Nous en avons largement tenu compte dans l'élaboration de ce projet de loi. Si, au début, les difficultés du calendrier ont pu donner l'impression d'un fâcheux décalage entre nos travaux, nous pouvons cependant nous féliciter aujourd'hui, me semble-t-il, d'aboutir à une proposition très voisine. Je le montrerai en abordant quelques points qui me paraissent essentiels.

La commission d'enquête du Sénat, dans son rapport adopté en juin dernier, a formulé un diagnostic que je partage sur les lacunes du système transfusionnel ; selon elle, il s'agit d'un système transfusionnel porteur des germes de sa propre dérive, par une ambition d'accéder à la logique industrielle qui l'a conduit à l'oubli des règles de la déontologie médicale, d'un système victime d'un processus décisionnel fragmenté, qui est enfermé dans les limites et les ambiguïtés de la préférence nationale, paralysé par « une incapacité à comprendre » et « un refus d'agir ». Bref, la commission d'enquête a montré les risques « d'un système transfusionnel sacralisé et livré à lui-même », en soulignant parfaitement le paradoxe d'une institution qui, quoique mal connue du corps médical, bénéficiait de sa part d'une confiance presque totale.

C'est effectivement à l'ensemble de ces dysfonctionnements qu'il nous faut remédier, tout en préservant et en renforçant les atouts dont dispose notre système transfusionnel, atouts qu'il serait injuste de négliger : un formidable réseau de donneurs animé par une générosité et un dévouement remarquables, des compétences médicales et scientifiques reconnues sur le plan international.

C'est donc dans cet esprit que j'ai fixé quatre objectifs à la réforme de la transfusion sanguine, afin de tendre vers la plus grande sécurité possible pour les patients, dans l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : tout d'abord, une réaffirmation forte des principes éthiques sans que l'éthique soit un simple paravent derrière lequel s'abriter ; par ailleurs, une

transparence totale dans l'organisation de la transfusion sanguine et une ouverture plus grande d'un système transfusionnel qui a eu tendance à fonctionner en autarcie ; ensuite, des responsabilités clairement définies et identifiées ; enfin, la recherche de la plus grande efficacité dans la préparation des produits.

C'est à ces quatre objectifs que doit répondre le nouveau cadre législatif qu'il nous faut bâtir, cadre législatif qui doit favoriser les évolutions médicales et scientifiques prévisibles dans les années à venir.

Abandonnant la transfusion de bras à bras, que j'évoquais au début de mon intervention, nous avons évolué vers un système permettant de concentrer le sang de plusieurs centaines, voire de plusieurs milliers de donneurs, pour en extraire une infime fraction administrée aux receveurs.

De nouvelles évolutions se dessinent, notamment dans deux directions : la transformation des cellules sanguines d'un patient avant de les réinjecter au même patient ; l'utilisation de produits de substitution, issus du génie génétique, laissant présager, demain, la mise au point d'un véritable sang artificiel.

Il nous faut nous préparer à ces perspectives, les aborder avec succès, tout en assurant la plus grande sécurité dans l'ensemble de l'activité transfusionnelle et en réaffirmant les principes éthiques auxquels nous sommes attachés. Il nous faut construire un système nouveau. Tel est le sens de ce projet de loi.

Le chapitre I<sup>er</sup> du texte que je vous soumetts concerne les principes généraux qui régissent le don du sang.

Pour la première fois, les règles éthiques applicables au don de sang sont inscrites dans la loi : le caractère volontaire et bénévole du don est ainsi réaffirmé. Il en est de même du principe de l'anonymat, auquel il ne peut être dérogé qu'en cas de nécessité thérapeutique. Les règles de protection, qui concernent les donneurs, sont clairement soulignées, ainsi que la responsabilité médicale qui s'attache aux activités de prélèvement, notamment l'obligation, toujours révisable en fonction des progrès de la connaissance, du dépistage des maladies transmissibles.

Ce chapitre prévoit également la mise en place d'un système d'hémovigilance. Un tel système n'existait pas jusqu'à présent ; il représente, à mon avis, un élément essentiel dans une politique de sécurité transfusionnelle. Cela consiste à suivre systématiquement chaque transfusé et à détecter chez lui un éventuel effet indésirable lié à la transfusion, à l'instar du système de pharmacovigilance pour les médicaments. Désormais, tout acte transfusionnel sera déclaré, tout patient qui a été transfusé devra en être informé. Du point de vue du receveur, l'hémovigilance est aussi capitale que le respect des principes éthiques pour le donneur - plus encore, devrais-je dire.

Le chapitre II du projet de loi concerne le comité de sécurité transfusionnelle et l'Agence française du sang.

En premier lieu, le législateur consacre l'existence du comité de sécurité transfusionnelle, organisme consultatif placé directement auprès du ministre de la santé. Ce comité sera chargé d'évaluer le dispositif de vigilance et d'alerter le ministre sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité et la sécurité transfusionnelle.

Ce comité sera composé non pas de transfuseurs, mais de spécialistes de l'hématologie, des virus, des maladies infectieuses et de l'épidémiologie ; cette dernière science, tellement nécessaire, manquait cruellement dans les préoccupations antérieures.

En second lieu, le chapitre II précise le statut et les missions de l'Agence française du sang. Nous proposons d'ériger l'actuel groupement d'intérêt public en un établissement public administratif de l'Etat.

Le rôle et les missions confiés à l'Agence permettront à celle-ci de jouer pleinement son rôle de régulation, de coordination et de contrôle du système de transfusion sanguine.

Ce n'est pas, je l'affirme - j'ai déjà entendu ces critiques - une énorme machine, une direction lourde, un système empêtré d'avance. Au contraire, il s'agit d'une direction opérationnelle tournée vers l'action. Les missions de l'Agence française du sang, par laquelle il ne passera aucune goutte de sang, sont désormais très précises, singulièrement en ce qui concerne la définition des caractéristiques et des normes des produits et celles des bonnes pratiques : bonnes pratiques de

collecte, de préparation, de conservation et d'utilisation, qui permettent d'assurer la qualité et la sécurité des produits - du moins la plus grande sécurité possible - ainsi que le bon fonctionnement des établissements.

L'Agence se voit également attribuer un rôle important en matière de planification et de restructuration du système transfusionnel. En outre, elle sera responsable de l'ensemble des missions nationales concernant l'activité transfusionnelle : fichier national des donneurs de groupes rares, laboratoires de référence, etc.

Il importe de souligner que des prérogatives de puissance publique sont conférées à l'Agence : cette dernière délivrera les agréments aux établissements de transfusion sanguine et à leurs directeurs, ainsi que les autorisations requises pour exercer certaines activités. Elle disposera d'inspecteurs chargés de contrôler l'activité de ces établissements. Après ce qui s'est passé, connaissez-vous un moyen de faire autrement ?

En outre, l'Agence gèrera un fonds d'orientation, alimenté par des contributions des établissements de transfusion sanguine. Ce fonds est destiné à faciliter et à mettre en œuvre la politique de sécurité transfusionnelle et d'assurance de la qualité des produits. Il doit permettre la modernisation, la restructuration et le regroupement des établissements de transfusion sanguine. Ce fonds est destiné non pas à alimenter le fonctionnement administratif de l'Agence, mais, au contraire, à réaliser un équilibre entre les gros et les petits établissements de transfusion sanguine et à les coordonner à l'échelon régional.

L'Agence sera donc l'interlocuteur unique des établissements de transfusion sanguine. Son conseil d'administration comprend, pour moitié, des représentants de l'Etat et, pour moitié, des représentants des principaux acteurs de la transfusion, y compris des donneurs et des associations de patients.

L'Agence sera dotée d'un conseil scientifique.

L'ensemble de l'activité transfusionnelle sera placé sous sa responsabilité avant de l'être, bien sûr, sous la responsabilité ultime du ministre de la santé.

Le chapitre III concerne le statut et le fonctionnement des établissements de transfusion sanguine. Il précise le régime d'agrément et d'autorisation auxquels ils sont soumis.

Les établissements pourront prendre la forme soit d'association loi de 1901, soit de personnes morales de droit public créées par des établissements publics de santé, sous forme de groupements d'intérêt public.

Vous savez la difficulté d'encadrer, et même d'effleurer la loi de 1901. Pourtant, les statuts de ces établissements de transfusion devront être conformes à des statuts types, définis par voie réglementaire, afin de tendre vers une plus grande harmonisation des structures responsables des activités transfusionnelles.

Il est donc prévu de mettre en place des instruments de gestion comparables et plus facilement analysables entre les différents établissements, de répartir clairement les responsabilités et de mieux définir les relations entre chaque acteur.

Désormais, outre l'agrément général de l'établissement, certaines activités, dont la liste sera déterminée par voie réglementaire, seront soumises à des autorisations spécifiques délivrées par l'Agence française du sang.

Je pense notamment aux cytophères, à la possibilité pour les établissements concernés de soigner les hémophiles ou de pratiquer des plasmaphèreses thérapeutiques, de constituer des banques de cellules, compte tenu de leur expertise reconnue dans la cryobiologie. Je pense aussi aux techniques d'inactivation virale.

Ces activités s'inscriront dans la planification sanitaire et seront réservées aux établissements qui satisferont aux exigences de qualité que requièrent ces techniques spécialisées. En particulier, je le souligne fortement, toute importation de sang et produits dérivés labiles sera soumise à une autorisation expresse.

Sont aussi précisées les dispositions relatives au retrait d'agrément et d'autorisation, avec, notamment, la possibilité d'une suspension à titre conservatoire en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes.

Le chapitre IV prévoit l'élaboration de schémas régionaux ou interrégionaux d'organisation de la transfusion sanguine. Ce cadre paraît plus adapté à l'activité transfusionnelle que l'échelon départemental, aujourd'hui compétent.

Ces schémas seront soumis à une commission consultative, dans laquelle l'ensemble des intéressés seront représentés.

L'approbation de ces schémas relèvera du ministre de la santé, ce qui garantira leur cohérence avec les autres documents de planification sanitaire.

Ces schémas ont pour objectif de rationaliser et de restructurer notre réseau d'établissements tout en maintenant la proximité entre établissements et donneurs de sang, et en assurant, bien entendu, la satisfaction des besoins.

Nous devons veiller à une meilleure coordination et à une meilleure répartition des activités entre les établissements.

Le chapitre V du projet de loi définit le régime applicable aux produits stables dérivés du sang et prévoit l'organisation du fractionnement du plasma collecté dans notre pays.

Ce chapitre transpose les dispositions de la directive européenne de 1989, dont nous avons abondamment parlé, qui assimile les produits stables dérivés du sang à des médicaments.

Ces produits ne pourront donc être délivrés que s'ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché et s'ils répondent aux exigences de qualité en vigueur dans le secteur pharmaceutique.

La transposition de la directive ne fait pas obstacle à l'application des principes éthiques auxquels la France est attachée : l'autorisation de mise sur le marché ne pourrait être accordée qu'à des produits issus de dons non rémunérés, sauf si des produits qui ne répondent pas à ces conditions présentent des propriétés thérapeutiques supérieures. Cela, et cela seul, justifierait alors, momentanément, de les mettre à la disposition des patients.

En France, il sera procédé à une réorganisation radicale de l'activité de fractionnement. Celle-ci sera confiée à un organisme public unique, à but non lucratif, ayant le statut d'établissement pharmaceutique. Cet organisme, dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies », transformera l'ensemble du plasma collecté en France et coordonnera l'activité des sites dont il aura la responsabilité, grâce à une direction pharmaceutique unique.

Cet organisme fonctionnera en collaboration étroite avec des opérateurs industriels pour les activités actuelles plus pointues et pour les activités à venir. Je pense, naturellement, au génie génétique, qui viendra bientôt apporter plus de sécurité encore, en permettant la fabrication biologique de la majorité des produits.

La France se doit de tenir sa place dans cette compétition : toutes les compétences seront utiles pour relever ce très grand défi.

L'Etat contrôlera, harmonisera, il ne fabriquera pas directement.

Regrouper les centres de fractionnement dans un organisme unique qui aura accès aux techniques et au savoir-faire les plus performants nous paraît indispensable.

Le chapitre VI détermine les sanctions pénales applicables. Elles concernent les cas les plus graves : violation des règles éthiques, exercice de l'activité transfusionnelle sans agrément ou autorisation, notamment...

Enfin, nous avons prévu des dispositions transitoires pour permettre aux établissements de transfusion sanguine de s'adapter aux nouvelles exigences auxquelles ils sont soumis.

Un cadre juridique nouveau, des principes éthiques confirmés, des moyens administratifs et sanitaires sans précédent : le projet de loi qui vous est proposé, la réforme qui est engagée apportent - du moins, telle est ma conviction - des garanties essentielles pour la qualité des produits dérivés du sang, permettant de tendre, asymptotiquement, vers la sécurité des patients.

Mais gardons-nous de l'angélisme, qui n'entraînerait qu'illusion, amertume et rancœurs. Ne nous leurrions pas et, surtout, ne leurrions pas nos concitoyens. Il est de mon devoir de ministre de la santé, et plus encore de médecin, de le faire. Aucune loi, aucun décret, aucun arrêté, aussi complets soient-ils, aussi détaillés soient-ils, ne nous mettront totalement à l'abri du risque.

Je l'affirme solennellement à la tribune de cette Haute Assemblée, comme je le dis et le martèle devant les médecins et les patients : le prochain virus ne nous préviendra pas. Toute activité médicale efficace entraîne un risque, de plus en plus faible, mais un risque-tout de même.

Sans doute la « révolution thérapeutique » a-t-elle rendu la médecine efficace, plus performante qu'elle ne l'a jamais été, mais elle l'a rendue, à certains endroits précis, plus agressive, et donc plus dangereuse.

Sans doute a-t-on aujourd'hui infiniment plus de chances de guérir un plus grand nombre de maladies ; mais sans doute aussi avec des risques nouveaux, limités, mais liés aux thérapeutiques elles-mêmes.

C'est en ayant à l'esprit ces éléments que je crois, par ce projet de loi, rejoindre vos préoccupations, qui sont celles de tous nos concitoyens.

Des contrôles efficaces seront enfin institués. L'isolement intellectuel du système transfusionnel sera rompu, puisque, notamment, l'Agence aura pour mission de diffuser constamment les progrès des connaissances dans l'activité transfusionnelle, de favoriser les échanges entre les établissements et avec les autres disciplines médicales et scientifiques.

Les structures seront harmonisées, et cette harmonisation se fera vers le haut. La rigueur de la pharmacie sera enfin appliquée aux produits stables, et la coopération entre le Laboratoire de fractionnement et d'autres entreprises pharmaceutiques sera encouragée, même si nous souhaitons absolument maintenir la production de dérivés du sang humain dans un système non lucratif.

Comment mieux affirmer, mesdames, messieurs les sénateurs, que nous partageons l'extrême souffrance des victimes du drame de la transfusion sanguine, sinon en montrant que nous tirons rapidement les leçons du passé proche en bâtissant, pour l'avenir immédiat, un système transfusionnel tourné vers la sécurité la plus grande des patients ? (*Applaudissements sur les travées socialistes, ainsi que sur certaines travées du RDE, de l'union centriste, du RPR et de l'UREI. - M. le rapporteur applaudit également.*)

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Monsieur le ministre, permettez-moi tout d'abord, au nom du Sénat, de m'associer aux paroles de sympathie et de compassion que vous venez d'exprimer à l'intention de tous ceux qui ont été, qui sont ou qui seront touchés par ce fléau épouvantable qu'est le sida.

Je dois également vous dire combien j'ai apprécié l'hommage que vous avez rendu au travail de la commission d'enquête sénatoriale et, au nom de son président, notre collègue et ami M. Jacques Sourdille, ainsi que des autres membres de cette commission, je tiens à vous faire part de notre satisfaction de constater que, à travers vous, le Gouvernement a bien compris le sens de notre démarche.

En effet, cette commission d'enquête, qui a été mise en place dans les conditions que vous savez, n'a jamais eu pour préoccupation de procéder à une analyse critique négative ou destructrice, accompagnée - comme on aurait pu le craindre - d'une véritable chasse aux sorcières. Nous avons voulu, au contraire, réaliser une étude approfondie, aussi objective que possible, d'un système dont nous avons fait apparaître les dysfonctionnements et les insuffisances. Notre souci essentiel a été d'élaborer des propositions cohérentes et constructives.

Dans ces conditions, comment ne pas être satisfait de constater que, à travers vous, monsieur le ministre, est reconnue la qualité du travail effectué par la commission d'enquête sénatoriale ?

Le projet de loi que nous examinons aujourd'hui tire les conséquences du drame de la contamination du sang par le virus du sida, neuf ans après qu'ont été préconisées les premières mesures de sécurité - je fais ici référence à la circulaire du 20 juin 1983 - dont l'inefficacité allait révéler de graves dysfonctionnements du système transfusionnel.

Par ailleurs, ce projet de loi transpose dans le code de la santé publique certaines dispositions de la directive communautaire du 13 juin 1989 sur les médicaments dérivés du sang et du plasma humains.

Je ne reviendrai pas sur ce drame, sinon pour en rappeler l'une des causes, mise en évidence par la commission d'enquête du Sénat : l'isolement du système transfusionnel, protégé par une situation de monopole, animé par l'ambition d'accéder au stade industriel, déchiré par les rivalités entre centres, à l'abri de tout contrôle extérieur puisque le centre national de transfusion sanguine était le conseiller de la tutelle.

Le système transfusionnel, vous l'avez rappelé à l'instant, monsieur le ministre, a oublié les impératifs élémentaires de ses missions de santé publique, ainsi que les principes fondamentaux de la déontologie médicale. Comment vous et moi, ainsi que nos nombreux collègues médecins de la Haute Assemblée, ne seraient-ils pas conduits à le déplorer ?

Ce projet de loi vise à rompre cet isolement, à assurer la meilleure sécurité possible au système transfusionnel et à donner à l'Etat les moyens de contrôle nécessaires.

Son deuxième objectif est de transposer dans le droit français les normes européennes relatives aux produits dérivés stables, qui en font des médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché.

Le fait de conférer aux produits dérivés stables un statut de médicament n'est d'ailleurs pas sans rapport avec le drame de la contamination du sang, car, si un tel statut avait été appliqué, un certain nombre de contaminations d'hémophiles auraient certainement été évitées.

Les contrôles préalables et les procédures d'alerte offrent, en effet, de bonnes garanties : l'expérience montre qu'un médicament sur l'innocuité duquel un doute est émis est généralement retiré du marché en quelques heures.

Or, jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier dernier, les produits dérivés du sang restaient en marge de cette procédure.

Le système transfusionnel, passé progressivement au stade industriel au cours des années soixante-dix, demeurerait dans le cadre juridique conçu en 1952 pour les transfusions de bras à bras.

Je passe sur le détail des évolutions juridiques qui ont conduit, autant pour des raisons de sécurité que pour poursuivre la mise en place du Marché unique, à l'adoption de la directive du 13 juin 1989.

En conséquence, les produits nouveaux se voient appliquer la réglementation des médicaments depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1992, réglementation à laquelle les produits existants seront soumis, eux, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1993. Le sang total, le plasma ou les cellules d'origine humaine, regroupés sous le vocable de « produits labiles », ne sont toutefois pas concernés.

Ainsi, les produits dérivés stables sont ou seront soumis à l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux règles relatives à l'étiquetage et à la fabrication. De plus, comme médicaments, ils pourront circuler dans toute la Communauté dès lors qu'ils auront obtenu l'autorisation de mise sur le marché du pays considéré.

J'en viens au projet de loi lui-même.

En réponse aux deux objectifs de sécurité et de transposition de la directive du 13 juin 1989, il réaffirme, d'abord, les principes éthiques sur lesquels repose depuis 1952 la transfusion sanguine : le bénévolat, la gratuité du don, l'anonymat et l'absence de profit, auxquels, nous le savons, les donateurs restent très attachés.

Il tend, en outre, à assurer la sécurité de toute la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur, en la rationalisant, en organisant des procédures de contrôle, de surveillance et d'alerte, de telle sorte que l'information soit plus complète, plus fiable et indubitable, et en prévoyant des sanctions en cas de manquement aux obligations de sécurité et de transparence.

Enfin, le projet de loi vise à mettre aux normes européennes la production des produits dérivés stables.

Ce sont ces trois axes de la réforme que la commission a examinés au regard des objectifs affirmés par le projet de loi, mais aussi au regard des conclusions auxquelles avait abouti la commission d'enquête sénatoriale précédemment évoquée, et que je vous rappelle.

Pour la commission d'enquête, les finalités de la réforme de la transfusion devaient être triples.

Il fallait, premièrement, répondre aux besoins de santé de la population en mettant à la disposition des médecins et des receveurs les quantités de sang ou de produits dérivés nécessaires.

Il fallait, deuxièmement, assurer la meilleure sécurité possible des receveurs en leur fournissant des produits de qualité. Vous le voyez, monsieur le ministre, nous nous réjouissons sur cette meilleure sécurité possible, encore que je regrette - et je le fais chaque fois que l'occasion m'en est offerte - que la sécurité absolue dans ce domaine ne puisse, hélas ! pas être obtenue.

Troisièmement, il s'agissait pour la commission d'enquête de conférer au système transfusionnel une dimension à la fois scientifique et industrielle lui permettant, dans l'immédiat, de survivre - car sa survie est en jeu - de trouver sa place dans le marché européen des médicaments à base de sang humain et d'assurer le développement de produits de substitution, les seuls à assurer *in fine* une sécurité presque totale pour les receveurs.

En outre, ces trois objectifs devaient se concilier avec l'éthique transfusionnelle.

Les deux premiers objectifs sont, dans leurs grandes lignes, pris en compte par le projet de loi, qui prévoit, en effet, une tutelle efficace, avec la création de l'Agence française du sang, dont les missions sont clairement définies. Elle est notamment chargée de participer à l'élaboration de la politique de transfusion sanguine, avec l'institution d'un corps de contrôle des établissements de transfusion sanguine, et, surtout, avec la mise en place de deux structures qui répondent aux vœux de la commission d'enquête : le comité de sécurité transfusionnelle et le système d'hémovigilance.

En revanche, le troisième objectif, s'il est pris en compte, l'est de façon beaucoup plus incertaine et incomplète : l'ouverture des frontières européennes et ses conséquences tant sur le respect de l'éthique du non-profit que sur le financement des investissements industriels et scientifiques n'ont pas été suffisamment envisagées.

Cette logique de marché à laquelle sera confronté le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies n'est, en effet, conciliable avec la logique du non-profit et de l'autosuffisance réaffirmée par le projet de loi qu'au prix d'aménagements et d'une définition de règles claires, qui ne figurent nullement dans le texte.

Par ailleurs, la directive européenne se borne à encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés au lieu d'interdire purement et simplement toute rémunération, ce que fait le projet de loi. Sur les conséquences de cette différence d'approche, le texte est muet.

En outre, le système transfusionnel, s'il est « vertueux », dans la mesure où il a pour objet le bien-être et la sécurité des receveurs, ne peut qu'œuvrer à sa propre disparition. En effet, dans un délai de dix ans ou quinze ans, il sera remplacé par une industrie pharmaceutique des produits de substitution issus des biotechnologies : cette particularité fondamentale du système transfusionnel n'est pas envisagée dans le projet de loi. Pourtant, cette disparition progressive va poser de graves problèmes financiers.

En effet, le financement de la collecte de sang repose sur le volume de sang et de produits dérivés labiles cédés. Or, les impératifs de sécurité imposent de limiter autant que faire se peut le recours aux substances humaines.

Par ailleurs, le remplacement sur plusieurs années des produits labiles par des produits de substitution réduira peu à peu le volume de la collecte sans cependant l'arrêter, du moins tant que le sang et ses composants n'auront pas été totalement remplacés - le seront-ils d'ailleurs un jour ?

Enfin, la recherche d'une sécurité toujours plus grande renchérit le coût de ces produits.

Dès lors, comment financer la collecte, la préparation et la distribution d'un produit de plus en plus coûteux, mais dont le volume doit régulièrement décroître ? Certes, les tarifs de cession, fixés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale devront augmenter. Mais ne risque-t-on pas de voir réapparaître une incitation à la consommation, les impératifs de sécurité passant, alors, à l'arrière-plan, masquées par le souci de préserver la structure ?

Le projet de loi est muet sur ces différentes questions.

Quant à l'Assemblée nationale, qui a adopté le projet de loi le 27 novembre dernier, elle n'en a pas modifié les grandes orientations. Elle n'a pas davantage abordé les problèmes que je viens d'évoquer.

Dans ces conditions, la commission des affaires sociales a porté une appréciation critique sur ce texte.

Si les objectifs de transparence, de vigilance et de sécurité doivent être approuvés, à bien des égards le projet de loi gouvernemental paraît imprécis, incertain et inadapté. Il donne l'impression d'avoir été élaboré un peu à la hâte, pour répondre au drame de la contamination et aux exigences de la directive européenne. On affiche, certes, un objectif sécuritaire, mais sans vision d'ensemble, sans prendre en considération les évolutions prévisibles, inéluctables et souhaitables du

système transfusionnel, en laissant sans réponse des questions fondamentales, voire en réitérant certaines des erreurs passées.

Ainsi, aucune politique économique et financière n'est définie, tant pour les établissements de transfusion sanguine, dont beaucoup sont déjà en difficulté, que pour le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, qui va entrer en concurrence avec les firmes privées étrangères.

La diminution progressive des produits issus du sang et leur remplacement par des produits de substitution n'est pas même évoquée, ni pour les établissements de transfusion sanguine, ni pour le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, ni pour leurs personnels et leurs structures respectifs.

L'Agence française du sang se voit, quant à elle, confier un rôle industriel difficilement conciliable avec ses missions, elle qui est chargée de définir la politique de transfusion et de contrôler l'application de cette politique.

Par ailleurs, le problème fondamental de l'assurance des centres pour les risques encourus par les receveurs n'est nullement abordé. Or la question est cruciale.

J'avais déjà eu l'occasion d'appeler l'attention du Gouvernement, lors de l'adoption du dispositif d'indemnisation des personnes contaminées par le VIH à la suite d'une transfusion, voilà un an, sur les ambiguïtés du texte et sur l'absence de réponse cohérente au problème plus général de l'aléa thérapeutique.

Monsieur le ministre, quelles solutions envisagez-vous pour éviter qu'une personne victime d'un accident thérapeutique ne se trouve démunie, sans aide ni protection ? Comment éviter les dérives de la responsabilité sans faute, qui semble séduire une partie de la jurisprudence, mais qui aboutirait à imposer aux médecins une obligation de résultats dont vous voyez les effets pervers aux Etats-Unis ?

**M. Jacques Sourdille.** Très bien !

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Monsieur le ministre, M. François Ewald vous a récemment remis un rapport sur ce sujet. Quelles suites comptez-vous lui donner ? Il s'agit d'un dossier extrêmement grave et urgent, car nous ne cessons pas d'être confrontés, aujourd'hui et demain, à de telles demandes. D'ailleurs, monsieur le ministre, vous l'avez laissé entendre vous-même : plus la médecine progresse, plus les risques thérapeutiques apparaissent. On n'empêchera pas les victimes de rechercher les responsables, avec l'acharnement et la détermination que l'on devine. Or, si les responsables peuvent parfois être cités, car individualisés, trop souvent la responsabilité n'est même pas collective : elle relève de l'aléa et du risque imprévisible.

La discussion de ce projet de loi relatif à l'organisation de la transfusion sanguine doit être pour vous, monsieur le ministre, l'occasion de faire connaître les intentions du Gouvernement sur ce point.

Enfin, les incompatibilités entre le projet de loi et la directive européenne en matière d'éthique sont complètement occultées. On parle, certes, de renégocier la directive, mais rien n'indique si elle le sera effectivement, ni dans quel sens.

Au total, le projet de loi institue un système transfusionnel clos et figé qui risquerait de le condamner à brève échéance s'il devait rester en l'état.

En outre, bien que son importance et son urgence ne soient contestées par personne, et alors qu'il a été annoncé au printemps dernier, ce texte va devoir être examiné par le Parlement en fin de session, dans une certaine précipitation.

Il apparaît cependant difficile à la commission des affaires sociales de refuser ce texte, qui est attendu avec impatience par les acteurs du système transfusionnel : ils aspirent à retrouver une certaine sérénité, comme j'ai pu le constater à l'occasion des auditions auxquelles j'ai procédé.

C'est pourquoi la commission n'a pas voulu bouleverser de fond en comble le dispositif retenu par le Gouvernement, même s'il ne répond pas parfaitement à nos yeux aux défis des années à venir. Elle a cependant souhaité clarifier et préciser certaines dispositions, lever des ambiguïtés, créer des obligations et écarter tout risque de voir réapparaître une certaine confusion des rôles.

Ainsi, les principaux amendements qu'elle propose visent principalement à prendre en compte les évolutions prévisibles de l'ensemble du système transfusionnel, à assurer le financement tant des centres de transfusion que du Laboratoire

français du fractionnement et des biotechnologies et à tirer les conséquences du statut de médicament conféré aux produits dérivés stables et de leur insertion dans la logique concurrentielle instaurée par la directive européenne de 1989.

Ainsi, il vous sera proposé, mes chers collègues, de préciser les missions et le statut de l'Agence française du sang, notamment son rôle d'accompagnement des évolutions du système transfusionnel... de renforcer certaines incompatibilités afin de ne pas retomber dans la confusion des rôles entre le contrôleur et le contrôlé et de préciser l'affectation des éventuels excédents d'exploitation du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. De même, vous pourrez réduire la participation de l'Agence française du sang dans le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies afin d'éviter, là encore, une confusion entre les missions de l'Agence et les activités industrielles du Laboratoire.

Enfin, il vous sera proposé de préciser que des entreprises privées pharmaceutiques pourront participer à la constitution du groupement d'intérêt public, sur laquelle le texte est muet.

La commission, sur ma proposition, a pris également une décision très importante, ce matin, en choisissant de réintroduire dans le projet de loi le dispositif relatif à l'Agence du médicament tel qu'il résultait des conclusions de la commission mixte paritaire qui s'est tenue, il y a maintenant un an, sous l'autorité de notre collègue Hélène Missette et que le Gouvernement a refusé de soumettre, depuis lors, à l'examen du Parlement.

Je précise tout de suite que cette initiative vise bien à régler un différend apparu entre le Parlement et l'exécutif et non à mettre un point final à un conflit qui aurait opposé la majorité à l'opposition.

J'ajoute, à cet égard, que les membres du groupe socialiste qui étaient présents ce matin ont approuvé mon initiative ; je crois donc qu'elle sera bien accueillie à l'Assemblée nationale.

Ultime précision, nous n'avons repris dans les conclusions de la commission mixte paritaire que la seule partie consacrée à l'Agence du médicament. Le temps ayant passé, il apparaît en effet clairement que seule cette partie du texte recueille désormais l'assentiment de toutes les parties concernées - au moins pour l'instant - alors que la politique économique du médicament devra faire l'objet d'un autre débat dans les mois à venir.

J'ajoute, enfin, qu'il nous est apparu nécessaire de rétablir l'Agence pour trois raisons principales.

La première, monsieur le ministre - je tiens à vous rendre hommage sur ce point - est que vous avez doté matériellement la direction de la pharmacie et du médicament de moyens de fonctionnement accrus en installant ses services à Saint-Denis. L'institution de l'Agence viendra ainsi consacrer et conforter ces initiatives.

La deuxième raison est qu'il est essentiel pour l'industrie pharmaceutique installée sur notre territoire que la France dispose d'un instrument d'homologation efficace.

Enfin, troisième raison, alors que la Communauté européenne envisage la création d'une Agence européenne du médicament, il convient que chaque pays membre dispose lui-même d'une administration bien armée pour relever les défis industriels à venir.

Telles sont, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, les principales observations de la commission des affaires sociales. Elle demande au Sénat de bien vouloir adopter ce texte sous réserve des amendements qu'elle vous soumettra. (*Applaudissements sur les travées de l'union centriste, du RPR et de l'UREI, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. le président.** La parole est à M. Chérioux.

**M. Jean Chérioux.** Monsieur le président, mes chers collègues, accablé par le constat des ravages provoqués dans l'opinion publique par ce qu'il est convenu d'appeler le scandale du sang contaminé, le Gouvernement nous propose aujourd'hui de réformer l'ensemble du système de transfusion pour, selon votre expression même, monsieur le ministre, tenter d'éviter que le pire ne se reproduise.

Je n'ai pas l'intention d'aborder, dans cette courte intervention, l'ensemble des mesures proposées dans ce texte ; notre excellent rapporteur Claude Huriet l'a fait avec beaucoup de compétence. Je veux uniquement me préoccuper des mesures relatives à la seule collecte du sang.

En effet, c'est au niveau de la collecte que la France a eu le triste privilège de battre des records, contrairement à l'opinion généralement reçue, les médias ayant concentré leurs projecteurs sur la contamination des hémophiles, particulièrement scandaleuse, il est vrai.

Pourtant, avant la mise en œuvre des tests de dépistage, c'est-à-dire avant le mois de juillet 1985, c'est - je cite le rapport d'enquête du Sénat - « selon toute probabilité, l'échec constaté en matière de sélection des donneurs de sang qui constitue la cause originelle, mais non exclusive, du drame de la transfusion sanguine française ».

Or, que nous proposons aujourd'hui, monsieur le ministre, pour que pareille tragédie ne puisse se produire de nouveau ?

Vous proposez principalement deux mesures, me semble-t-il : d'une part, l'interdiction - c'est l'article L. 666-3 du code de la santé publique - « d'utiliser le sang, ses composés ou ses produits dérivés sans qu'aient été faits des tests de dépistage des maladies transmissibles dans des conditions définies par décret » ; d'autre part - c'est l'article L. 667-1 du code précité - « l'institution d'un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé ».

Permettez-moi de vous faire remarquer, monsieur le ministre, que le drame que nous évoquons aujourd'hui s'est produit pendant la période où nous ne disposions pas de tests de dépistage. Par conséquent, si nous devons nous retrouver, hélas ! demain, dans la même situation, le même drame risquerait de se produire de nouveau.

Quant au comité transfusionnel, il se caractérise, certes, par le petit nombre et le choix de ses membres, mais il ne constitue pas pour autant une véritable nouveauté.

Je me permets, en effet, de vous rappeler que siégeait déjà auprès du ministre, en vertu, je crois, de l'arrêté du 11 juillet 1977 « une commission consultative de la transfusion sanguine ».

Or, celle-ci, contrairement à ce que l'on voudrait bien nous faire croire, a bien fonctionné et a bien joué son rôle, en 1983.

Je me permets de vous rappeler la circulaire du 20 juin 1983 où il est écrit : « Après étude de ce problème par la commission consultative de la transfusion sanguine siégeant auprès de mon administration centrale, il est apparu nécessaire d'établir dès à présent des instructions destinées aux établissements de transfusion sanguine, plus particulièrement adaptées à la prévention du sida ».

**M. Jacques Sourdille.** Très bien !

**M. Jean Chérioux.** Ces instructions consistaient, en l'absence de tests de dépistage, « à rechercher parmi les donneurs les personnes appartenant aux populations les plus exposées, notamment les personnes homosexuelles et bisexuelles ayant des pratiques multiples et aussi les utilisateurs de drogues injectables par la voie veineuse ». Je cite toujours la circulaire.

**M. Marc Lauriol.** Très bien !

**M. Jean Chérioux.** Cette circulaire, hélas ! n'a pratiquement pas été appliquée, et l'une des raisons pour lesquelles elle est restée lettre morte est que ces mesures ont été - je cite encore le rapport de la commission sénatoriale - « perçues comme des facteurs d'exclusion ou de discrimination ».

**M. Marc Lauriol.** Voilà le sectarisme !

**M. Claude Estier.** Mais non !

**M. Jean Chérioux.** Nous retrouvons ici l'idéologie en cours dans les milieux gouvernementaux d'alors et qui y prévaut encore, sans doute, aujourd'hui...

**M. Marc Lauriol.** Bien sûr !

**M. Jean Chérioux.** ... idéologie selon laquelle il convient de se préoccuper tout particulièrement de tous ceux dont le comportement risque de les menacer d'exclusion et, au besoin même, de les privilégier.

Certes, il serait inadmissible de les rejeter. Certes, il est de notre devoir de leur venir en aide et surtout de les protéger contre eux-mêmes. Comment un chrétien pourrait-il d'ailleurs agir autrement ? Mais par quelle aberration peut-on en venir à les privilégier...

**M. Claude Estier.** Mais ce n'est pas vrai !

**M. Jean Chérioux.** ... au risque de mettre en péril la vie de leurs semblables, en l'espèce la vie de milliers d'hommes et de femmes ? (Très bien ! et applaudissements sur les travées du RPR.)

**M. Claude Estier.** Ce n'est pas vrai !

**M. Jean Chérioux.** Je vous en prie, monsieur Estier, un peu de décence !

En fait, on le voit bien, l'administration avait bien fait son travail, mais le politique a été défaillant.

**M. Claude Estier.** Bien sûr !

**M. Jean Chérioux.** Je rappelle que le ministre des affaires sociales de l'époque était M. Pierre Bérégovoy, aujourd'hui Premier ministre.

Bien plus, cette préoccupation systématique de lutter contre les exclusions a amené une autre administration, - cette fois, il s'agit du ministère de la justice - à prendre une initiative absolument renversante si l'on tient compte du contexte de l'époque. Je veux parler de la circulaire du 13 janvier 1984, signée par le directeur de l'administration pénitentiaire, et où l'on peut lire, non sans effarement : « En application de ces dispositions, il apparaît possible d'augmenter le rythme des collectes dans les établissements où, le flux étant important, les prélèvements pourront être effectués sur un plus grand nombre de détenus ».

**M. Marc Lauriol.** Insensé !

**M. Michel Caldaguès.** C'est là le pire.

**M. Jean Chérioux.** On croit rêver ! En 1984, au ministère de la justice, on n'était au courant de rien, on ne connaissait pas l'existence du sida, et l'on ne savait pas que le milieu carcéral était particulièrement propice à son développement.

**M. Michel Caldaguès.** Accablant !

**M. Jean Chérioux.** Je rappelle que le ministre de la justice de l'époque était M. Robert Badinter, aujourd'hui président du Conseil constitutionnel.

Qu'il s'agisse du ministre des affaires sociales, qu'il s'agisse du ministre de la justice, la responsabilité des politiques est écrasante !

Je me permets de rappeler que certains ministres ont démissionné pour moins que cela ! Je pense, en particulier, à Charles Hernu, à la suite de l'affaire du *Rainbow Warrior*. Pourtant, il n'y avait eu qu'un mort, même s'il est vrai que c'était un mort de trop !

Or, la contamination par le sang est d'une toute autre gravité, puisque la paralysie de nos responsables s'est traduite par un taux d'infection des donneurs de sang français très supérieur à celui que l'on a pu constater dans les autres pays européens.

**M. Jean Simonin.** C'est vrai !

**M. Jean Chérioux.** Je cite, une fois de plus, le rapport sénatorial : « En 1986, le pourcentage global de donneurs infectés était de un pour 50 000 dons en Grande-Bretagne et en Suède et de un pour 2 000 dons en France », soit un taux d'infection vingt-cinq fois - je dis bien « vingt-cinq fois » - supérieur à celui des autres Etats européens !

Cela signifie, hélas ! des milliers et des milliers de transfusés dont la contamination et, par conséquent, la mort auraient pu être évitées si nos ministres d'alors avaient pris les mesures qui s'imposaient.

Quelle écrasante responsabilité, quelle coupable légèreté, ou, plus exactement quelle coupable erreur de jugement !

**M. Marc Lauriol.** Quelle inconscience !

**M. Jean Chérioux.** Comme vous le voyez, monsieur le ministre, vos prédécesseurs n'ont pas ou ont mal assuré leurs responsabilités. Il vous appartient, aujourd'hui, de faire face aux vôtres.

Pour cela, il ne suffit pas de mettre en œuvre la réforme que vous nous proposez ; il faut aussi prendre d'urgence les mesures qu'impose l'ampleur de cette pandémie dans notre pays.

Tout d'abord, pensons à ces milliers de transfusés d'avant juillet 1985, qu'il faut recenser, contacter et soumettre à des tests afin de dépister ceux d'entre eux qui pourraient être séropositifs. Il y va de la santé de ceux qui les entourent, de ceux qui entrent en contact avec eux ; il y va aussi de la possibilité pour eux-mêmes de se soigner plus tôt et, peut-

être, de retarder l'apparition du mal, c'est-à-dire du sida lui-même. C'est pourquoi il faut, en définitive, rendre ce dépistage obligatoire.

Vous annoncez aujourd'hui, monsieur le ministre, le recensement de tous ceux qui ont été transfusés : c'est, je vous en donne acte, un premier pas. Mais, si vous en restez là, c'est que vous n'aurez, en fait, recherché que l'effet d'annonce.

Faisons bien attention, toutefois ! Une telle action suppose tout un travail de préparation psychologique des intéressés, de leur entourage et, aussi, de l'opinion publique.

Pensez, en effet, au drame qui pourrait en résulter ! Se savoir inexorablement condamné, perdu, c'est affreux, mais c'est encore plus effroyable lorsque l'on se sait porteur de mort, lorsque l'on sait que l'on peut contaminer les autres, notamment ceux qui vous sont chers, et lorsque l'on risque de devenir un objet de peur et de rejet.

Or, c'est au moment où l'on est ainsi confronté à la souffrance que l'on a le plus besoin d'être entouré, le plus besoin d'être aimé, que l'on a le plus besoin de manifester sa tendresse.

**Un sénateur du RPR.** Bravo !

**M. Jean Chérioux.** C'est pourquoi l'obligation de dépistage doit être entourée de toutes les précautions nécessaires, en particulier de la définition la plus précise possible des conditions de contamination.

Ne faisons pas de nos malheureux contaminés de nouveaux pestiférés !

Il ne faut cependant pas pour autant renoncer à agir, car, vous l'avez dit vous-même, monsieur le ministre, devant la commission des affaires sociales « La sécurité et l'éthique n'ont rien à voir ». Il faut donc prendre les mesures qui s'imposent et, si cela se révèle nécessaire, aller jusqu'à étendre le dépistage systématique à d'autres catégories.

Il faut que vous en ayez le courage, monsieur le ministre. On vous entend beaucoup parler, aujourd'hui, sur le plan international, de « l'ingérence humanitaire » ; il vous faudra, sans doute, dans notre pays, pratiquer « l'ingérence sanitaire ». (*Applaudissements sur les travées du RPR, de l'UREI et de l'union centriste.*)

**M. Marc Lauriol.** Très bien !

**M. Jean Chérioux.** Cela demande moins de courage physique, mais sans doute plus de détermination et de conviction pour braver les réactions d'une certaine partie de l'opinion publique la plus complaisante à votre égard, et ce dans un environnement médiatique beaucoup moins favorable.

Je suis persuadé que la représentation nationale, en particulier, ici, au Sénat, est prête à assumer ses propres responsabilités.

Pour ma part, j'y suis résigné - je dis bien « résigné » - car je sais mieux que quiconque, hélas ! les souffrances et les drames qui pourraient en résulter. Dans certaines circonstances, il faut accepter de faire des choix cruels. C'est le cas aujourd'hui, car il me paraît impossible de laisser l'idéologie qui a tué hier continuer de tuer demain. (*Applaudissements sur les travées du RPR, de l'UREI et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Monsieur le ministre, mesdames, messieurs, il est bien vrai que le drame, vécu dans notre pays, de la contamination des hémophiles et des autres transfusés par du sang insuffisamment testé, à une époque où l'on n'avait pas les moyens de le faire, est, pour partie, à l'origine de ce projet de loi.

Il est bien vrai aussi que chacun d'entre nous s'incline devant les souffrances et devant les situations intolérables que vivent ceux qui ont été contaminés et leurs familles.

Il est cependant également vrai que la réalité du moment ne permet pas pour autant, parmi l'ensemble des responsables ou des coupables, d'en mettre certains en exergue et de vouloir châtier les hommes politiques, en oubliant la responsabilité des prescripteurs et des transfuseurs.

Il ne faut pas, au nom d'une action contre les responsables politiques, gommer la responsabilité collective, celle du corps médical en particulier. Lui aussi était démuné et perdu dans les contradictions de l'époque. On utilisait en effet du sang pour sauver des vies, tout en ignorant, ou en n'ayant aucune certitude quant aux risques que l'on faisait courir au patient.

J'ajoute, comme le soulignait M. le ministre tout à l'heure, que le prochain virus ne nous avertira pas de sa venue, et que nous nous bornerons à constater les dégâts qu'il causera.

C'est bien là le drame ! La révolution thérapeutique dont parlait tout à l'heure M. le ministre nous achemine sûrement vers des progrès constants, mais aussi vers des ignorances nouvelles et des situations à risque que nous ne pourrions pas maîtriser.

Il n'en reste pas moins, monsieur le ministre, que le texte que vous avez élaboré, et qui tient compte de vos objectifs, apporte des solutions précises, concrètes.

Certains d'entre elles méritent des remarques, voire des critiques positives.

Selon certains, ce texte serait également insuffisant. On ne peut cependant pas en déduire qu'il n'a que peu de valeur, comme tentait de le démontrer tout à l'heure M. le rapporteur. J'ai d'ailleurs pu constater qu'il a corrigé la rigueur de son analyse.

En fait, M. le rapporteur a posé des questions et il n'a pas présenté de propositions nouvelles. S'il en avait fait, nous aurions pu composer un texte complètement différent !

Je note donc que, finalement, M. Huriet accepte que ce texte, sous réserve de quelques modifications - pas forcément celles que j'accepterai ou que je proposerai - soit voté par le Sénat.

Il faut donc dégager du texte, ainsi que vous l'avez fait dans une analyse très détaillée, monsieur le ministre, les éléments positifs, intéressants et ceux qui méritent discussion.

Dans votre exposé de présentation, monsieur le ministre, vous avez fait référence au caractère pharmaceutique du Laboratoire français du fractionnement. Pourtant, ce laboratoire ne dispose pas de structures de fractionnement ; il s'agit simplement d'un laboratoire symbole d'où partent les ordres. En revanche, vous n'avez rien dit du statut des laboratoires qui fabriquent, qui ont un caractère industriel.

Pourquoi n'en avez-vous point parlé ? Est-ce sans importance ou bien cela a-t-il trop d'importance pour que l'on n'en fasse pas état au moment où s'ouvre la discussion ? On peut, en effet, contester ce caractère industriel.

Je ne veux pas faire de procès d'intention, monsieur le ministre. A vous de nous expliquer pourquoi vous n'avez pas fait mention de la différence entre le Laboratoire du fractionnement, que vous avez défini comme ayant un caractère pharmaceutique, et les trois laboratoires qui effectueront le fractionnement, et qui auront un caractère industriel.

Curieusement, M. le rapporteur, qui ne souhaite pas que cohabitent les activités de santé et les activités qui répondent à une logique industrielle et commerciale, n'hésite pas à suggérer la possibilité d'intégrer dans les groupements d'intérêt public l'industrie pharmaceutique, qui allie effectivement à la préoccupation de la protection de la santé celles, non moins importantes, de la rentabilité économique et de la concurrence.

Cela étant, je souligne brièvement que l'objectif premier de ce texte est de retrouver la valeur du service public. Ce concept ne met certes pas à l'abri de tout ; il réduit toutefois les tentations ou, tout au moins, il empêche les responsables de céder trop facilement aux tentations que peuvent présenter le commerce et l'argent.

Le principe général de ce texte est bon, nous le reconnaissons. Pour autant, nous ne pouvons pas négliger les situations devant lesquelles nous nous trouvons quand il s'agit d'organiser la gestion et l'utilisation des produits labiles et dérivés du sang.

Peut-être sera-t-il possible un jour de fabriquer un sang complètement artificiel. Mais il subsiste, à l'heure actuelle, des impossibilités et des problèmes qu'on ne sait pas résoudre.

Pour la fabrication de l'hémoglobine, des problèmes se posent, mais on devine des solutions. Il n'en va pas de même pour la reproduction des plaquettes sanguines, étant donné leur diversité et leurs structures particulièrement fragiles et complexes. Il existe des perspectives, mais à l'horizon de dix ou quinze ans ; il faut donc organiser la période intermédiaire.

Aujourd'hui, grâce au fractionnement, les produits stables sont obtenus avec des caractéristiques sûres, et l'on peut très bien envisager que le génie génétique permettra de les faire entrer dans la catégorie des médicaments.

Faut-il pour autant se précipiter dans cette voie, dans la mesure où ils ne présentent pas, même ainsi, les mêmes caractéristiques que les médicaments ?

Tous les produits fabriqués sous le nom de médicaments sont fabriqués à des millions d'exemplaires. De plus, ils sont identiques. On en connaît le protocole, la nature et on sait qu'ils ne sont pas différents dans leur constitution et leurs effets.

En revanche, un produit de fractionnement est constitué par des composés génétiques d'origines forcément diverses. On ne connaît donc pas sa sûreté réelle et il n'est pas reproductible à l'identique.

Si l'on peut être tenté de considérer ces produits comme des médicaments, il ne faut pas tomber dans le travers qui revient à estimer qu'ils le sont tout à fait et que l'on pourrait leur appliquer les mêmes règles.

Telle est la raison pour laquelle on n'a pas tout à fait raison d'assimiler les termes « hémovigilance » et « pharmacovigilance ».

La pharmacovigilance ne peut pas avoir le même contenu que l'hémovigilance. M. le ministre a d'ailleurs décrit ce que devait être l'hémovigilance.

Un amendement apportant une précision dans ce domaine serait très utile.

On dit que le médicament apporte une sécurité. Certes ! Mais je rejoins votre remarque, monsieur le ministre : il n'y a pas de sécurité absolue.

Et quand M. le rapporteur déclare que l'on peut rapidement retirer un médicament de la circulation, il oublie que, quelquefois, il faut des années de collectes, d'incidents ou d'accidents pour découvrir qu'un médicament est dangereux.

**M. Jacques Sourdille.** Allons donc !

**M. Franck Sérusclat.** Tel fut le cas du Distilbène ou du Stalinon.

Il ne faut donc pas se targuer d'une sécurité parce que l'on qualifierait ces produits de médicaments.

A cela s'ajoute un autre argument. Aujourd'hui, qu'on le veuille ou non, le médicament a une connotation à la fois industrielle et commerciale.

Cette dernière raison a justifié le dépôt de quelques amendements ; ils visent à éviter des interprétations qui risqueraient d'être malsaines.

Il n'en reste pas moins, monsieur le ministre, que les éléments positifs sont nombreux dans ce projet de loi. Il s'agit, en particulier, de toutes les dispositions qui concernent, juridiquement comme techniquement, la notion de service public.

Je souhaite insister tout particulièrement sur votre volonté de créer un comité de sécurité transfusionnelle.

Selon vous, ce comité serait consultatif. J'ai donc déposé des amendements afin qu'il puisse se saisir de lui-même et avertir le ministre compétent.

Sa composition permet en effet de penser qu'il comptera en son sein des hommes avertis. Par leurs propres fonctions, par leurs activités professionnelles de recherche, par exemple, ils seront attentifs à tout ce qui se passe dans le domaine transfusionnel. Ils pourront donc être à l'origine d'une information rapide et utile.

Il convient aussi de faire en sorte que ce comité dispose de la possibilité légale d'exiger toutes informations qui lui paraissent nécessaires.

Le fait que le rapport élaboré par le comité sera rendu public est, lui aussi, un élément intéressant.

J'insisterai maintenant sur le dispositif d'hémovigilance.

Il existe actuellement des pratiques d'hémovigilance. Elles relèvent des hémobiologistes exerçant plus particulièrement dans le secteur hospitalier parisien, dans l'Assistance publique.

Mais cela n'est pas suffisant, même si leurs fonctions sont précises et exigeantes. N'oublions pas le reste de la France, qui ne dispose pas d'hémobiologistes.

Les centres de transfusion pourraient peut-être jouer un rôle en ce domaine si l'hémovigilance était ajoutée à leurs missions. Il nous faut rechercher des solutions pour Landerneau comme pour Paris ! La solution proposée est presque bonne, mais elle est trop limitée.

Le texte prévoit encore des dispositions intéressantes et positives en ce qui concerne les inspecteurs, dont il convient, cependant, de bien définir le rôle. Ce dernier ne doit pas être d'abord répressif. Les inspecteurs doivent être en quelque sorte des missionnaires, donnant des conseils, découvrant les difficultés que peuvent rencontrer les uns ou les autres.

Je fais cette remarque, parce que, par expérience professionnelle, j'ai eu à connaître des inspecteurs en pharmacie. Il y avait une incompréhension entre les pharmaciens et les inspecteurs, les pharmaciens croyant que les inspecteurs étaient uniquement là pour faire de la répression, alors qu'ils avaient aussi une mission de conseil et de discussion.

Il faudrait donc que les inspecteurs soient rattachés non pas à la direction de la pharmacie et du médicament, mais à l'Agence du médicament.

Je pense également que, pour ne pas trop séparer les responsabilités des centres de transfusion et les méthodes du Laboratoire du fractionnement, il faut tenter de les souder par la mise en place d'un fonds de solidarité.

Il n'est pas pensable ou, plus exactement, il n'est pas équitable que seuls les établissements de transfusion subissent des prélèvements de 10 p. 100 à 15 p. 100 sur leurs activités professionnelles pour alimenter ce fonds de solidarité. Cela aurait pour conséquence d'alourdir leurs charges et donc, dans la perspective qu'évoquait tout à l'heure M. le rapporteur d'une diminution de leur volume d'activité, d'augmenter terriblement les prix de cession.

Le Laboratoire du fractionnement devra donc, lui aussi, participer au financement du fonds de compensation.

Le projet de loi prévoit, c'est vrai, que, « le cas échéant », en présence d'excédents, le Laboratoire du fractionnement pourrait participer au fonds de compensation. Faisons de même pour les centres de transfusion et abandonnons ainsi tout fonds de solidarité ! En effet, si l'on inscrit l'expression « le cas échéant », les établissements de transfusion ne dégageront pas plus d'excédents que le Laboratoire du fractionnement.

Nous devons adopter une solution équitable. Les centres de transfusion sont soumis à une obligation ; faisons de même pour le Laboratoire du fractionnement.

Pardonnez-moi d'avoir été un peu long, monsieur le ministre, mesdames, messieurs.

J'ai pourtant écarté un certain nombre de remarques que je souhaitais faire. Je les développerai lors de la discussion des articles.

Je me dois cependant, monsieur le ministre, de réaffirmer que ce texte apporte un certain nombre de précisions, de clarifications et crée des sécurités permettant d'éviter une implication dangereuse du commerce et de l'industrie dans la pratique de la transfusion.

Toutefois, il faut aussi avoir le souci de se protéger d'un glissement trop fort concernant le Laboratoire du fractionnement, avec son introduction dans le système industriel et commercial, et se méfier d'une conception trop prématurée du médicament.

Malgré ces réserves, je peux vous assurer que le groupe socialiste votera ce texte s'il n'est pas dénaturé - mais je crois qu'il n'en sera pas ainsi - par les propositions du rapporteur.

Je terminerai en disant un mot d'une innovation inattendue : la proposition qui émane du rapporteur et de la commission et à laquelle se sont associés les socialistes, d'introduire dans ce projet l'Agence du médicament, mais uniquement sous la forme de la première partie du projet qui vait été présenté, puis refusé.

Cette partie est d'une nécessité impérieuse. Il convient, en effet, que l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché donne lieu à un parcours normal et non à un véritable parcours du combattant ! Il convient aussi, pour ce faire, de réunir tous ceux qui jouent un rôle à cette occasion.

Cette étape, si elle est indispensable, ne permet malheureusement pas d'aborder d'autres problèmes que nous ne pouvons pas étudier aujourd'hui, mais qui concernent la maîtrise des dépenses, la répartition à l'intérieur de l'enveloppe, en fonction des initiatives de l'industrie pharmaceutique ainsi que son contrôle par un haut comité du médicament.

Ces problèmes méritent, j'en suis convaincu, une discussion ultérieure. Pour l'instant, étant donné la nécessité de créer rapidement l'Agence du médicament sous une forme dont la commission a eu ce matin connaissance, le groupe socialiste

suivra, peut-être avec quelques réserves, mais vraisemblablement très mineures, la proposition de la commission des affaires sociales. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Delga.

**M. François Delga.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je serai bref. Mon intervention portera principalement sur l'élargissement du dépistage quasi automatique de la séropositivité.

Le virus de l'immunodéficience humaine induit une maladie infectieuse, contagieuse, dont l'issue est actuellement fatale, et qui évolue en deux étapes : une première période asymptomatique plus ou moins prolongée et une seconde période de maladie déclarée du sida.

Le VIH est présent et décelable dans toutes les sécrétions et dans tous les liquides du corps humain. Il peut s'introduire au niveau tant des lésions cutanées que des muqueuses les plus perméables, telles que les muqueuses vaginale et rectale ou encore la muqueuse buccale dans sa partie sublinguale, surtout si ces muqueuses sont le siège de lésions inflammatoires.

Mais cette maladie est évitable, d'où les conditions et les modalités de la prévention.

Selon le Comité national de lutte contre le sida, 92 p. 100 de la population française est informée. Le moment est donc venu d'entrer dans une phase plus active de la prévention et de prendre conscience de la responsabilité de chacun dans ses actes. Pour ce faire, il paraît indispensable de connaître son statut sérologique.

La recherche, dans toutes les directions, en vue d'une thérapeutique protectrice ou curative évolue et, déjà, de nombreux spécialistes s'accordent pour dire que l'administration de produits antirétroviraux, seule ou associée, entraîne une prolongation appréciable de la période asymptomatique, surtout si elle est précoce et rapprochée de la date de contamination.

Il en est de même de l'évolution favorable, sous antibiotiques seuls ou en association, des maladies opportunistes. A cet égard, il est certain que le facteur temps est déterminant et que le fait de parvenir à prolonger cet épisode asymptomatique constituerait déjà un progrès notable.

L'administration d'antirétroviraux à la femme enceinte qui est séropositive se traduit, de même, par une diminution notable du taux de nouveaux-nés contaminés. C'est, là aussi, un progrès considérable.

Il importe donc de mettre l'accent sur l'obligation d'un dépistage plus étendu. Le sida étant une maladie, ce sont, selon moi, les médecins qui doivent proposer ce dépistage, avec tact, bien entendu, particulièrement dans les moments importants de la vie, tels que les examens pré-nuptiaux, qui comportent encore actuellement des examens biologique, sérologique, destinés à dépister la syphilis, la toxoplasmose ou encore la rubéole, autant de maladies qui, de nos jours, peuvent facilement être évitées.

Le dépistage du sida serait donc un facteur déterminant non seulement au moment des grossesses, mais encore - même si, j'en conviens, cela peut poser un certain nombre de problèmes difficiles à résoudre au début du service militaire, à l'entrée dans un service hospitalier, à l'occasion d'examen - dans le cadre de la médecine du travail et des assurances, au cours du suivi de la contraception, à l'occasion d'un examen général de santé. Il pourrait même - pourquoi pas ? - être étendu à tous les acteurs de santé - médecins, chirurgiens, infirmières et secouristes - car, si la contagion peut s'exercer dans un sens, elle peut parfaitement s'exercer aussi dans l'autre.

Un tel dépistage me paraît enfin nécessaire, je dirai même obligatoire, dans le milieu carcéral, où 80 p. 100 des détenus, des toxicomanes pour la plupart, sont porteurs du VIH.

Il ne faut pas que, dans quelques années, on nous reproche d'avoir fait preuve d'incurie à l'égard des deux cent mille séropositifs actuellement recensés en France, de la même manière qu'on demande aujourd'hui de rendre des comptes sur une période au cours de laquelle des hésitations, des défaillances se sont produites.

Monsieur le ministre, tout comme vous avez, grâce à une action prolongée d'humanisme louable, honorable, fervent, fait admettre au monde le droit d'ingérence au secours des populations en danger, fût-ce par la force armée, vous qui avez la charge de la santé physique, de la santé optimale de nos compatriotes, introduisez un droit d'ingérence en la

matière. Ce ne serait une atteinte ni aux droits de l'homme ni à la sphère privée ; cela relèverait seulement d'une responsabilité majeure dans le domaine de la santé publique. (*Applaudissements sur les travées de l'union centriste, du RPR et de l'UREI, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, avant de vous faire part de notre analyse et de notre position sur le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine, et modifiant le code de la santé publique, je voudrais poser deux questions, en souhaitant que des réponses me soient données.

La première s'adresse à vous, monsieur le ministre.

Vous avez chargé trois professeurs de rédiger un rapport : Laurent Degos, chef du service d'hématologie à l'hôpital Saint-Louis, Roger Salamon, professeur de santé publique à l'université de Bordeaux II, et Alain Goudeau, professeur de bactériologie-virologie à l'université de Tours.

Ce rapport, qui a été remis au comité du suivi de la sécurité transfusionnelle du 2 décembre 1991, est fort intéressant.

La première partie est consacrée aux risques actuels liés à la transfusion. La conclusion en est que la fréquence exacte des risques de la transfusion est insuffisamment évaluée.

La deuxième partie est consacrée à l'amélioration de l'acte transfusionnel et de son contrôle. Deux propositions principales sont faites : l'une concerne le contrôle de qualité ; l'autre est relative à la création en nombre suffisant de postes de médecins cliniciens, spécialistes de la transfusion dans les établissements de soins.

La troisième partie du rapport préconise la création d'une structure d'hémovigilance, dont la mission sera de surveiller les accidents immédiats et retardés. C'est à ce prix que pourront être mesurés les risques résiduels de la transfusion sanguine et l'efficacité des mesures assurant la sécurité transfusionnelle.

Enfin, la quatrième partie du rapport aboutit à cette idée forte que la sécurité transfusionnelle doit être une priorité nationale, idée juste, porteuse de nombreux choix à faire et de décisions à prendre.

Cette priorité nationale est définie de façon très rigoureuse.

Elle porte sur l'organisation de la collecte du don, qui conduit à définir un statut de médecin de collecte afin d'éloigner du don les personnes potentiellement à risque.

Elle porte aussi sur un contrôle de qualité des produits sanguins, qui conduit à une assurance de la qualité et à une accréditation des laboratoires des centres de transfusion sanguine.

Elle porte encore sur la nécessité d'une prescription et d'une utilisation des produits sanguins donnant toute garantie, avec notamment la création de postes de médecins spécialistes, des hémocliniciens, ayant un rôle important à jouer.

Elle porte également sur l'idée qu'une information du public appelle des exigences nouvelles. Sur ce point, il existe une contradiction qui n'est qu'apparente : le nombre des donneurs doit augmenter celui des donneurs à risque diminuer.

Une autre idée forte est exprimée que nous partageons : « Le bénévolat est une valeur inaltérable. »

Cette priorité nationale porte, enfin, sur la création d'un réseau national coordonnant l'action de comités de sécurité transfusionnelle institués dans chaque établissement de soins.

Le rapport conclut en ces termes : « Ces différentes recommandations doivent permettre de doter la France d'un système transfusionnel de grande sécurité et d'un outil de surveillance fiable. Ces éléments sont indispensables pour des prises de décisions rationnelles et rapides, en particulier face à des risques nouveaux ou dans le choix de nouvelles stratégies de prévention. »

Monsieur le ministre, pourquoi ne retrouve-t-on pas, dans votre projet de loi, ce souffle, cette maîtrise, ces propositions qui pourraient tout à la fois assurer la sécurité de la transfusion et faire que la France demeure le premier pays en ce domaine ? Pourquoi n'avez-vous pas repris cet ensemble de propositions donnant garanties et assurances ?

Ma deuxième question s'adresse à vous, monsieur le rapporteur. Avec M. Sourdille, vous avez publié un livre, *La Crise du système transfusionnel français*, qui est, en fait, le

rapport de la commission d'enquête du Sénat. J'ai lu avec intérêt et attention cette publication. Je n'en partage pas toute l'analyse.

Vous n'hésitez pas à parler non seulement de dysfonctionnement mais aussi d'errements du système constaté, pendant les années de la contamination.

Vous exposez, ensuite, des éléments de réforme en fonction d'un contexte nouveau, au sein duquel la transfusion sanguine devra se développer par la recherche « d'un système transfusionnel rénové et performant ». Vous rejoignez l'avis des trois professeurs dont j'ai parlé précédemment.

Dans le rapport de la commission d'enquête, il est dit d'abord, qu'il faut pour le rechercher une sécurité optimale du malade. C'est la finalité première d'un système transfusionnel. Vous proposez également la création d'un corps d'hémocliniciens permettant « d'assurer la liaison entre le monde trop fermé de la transfusion sanguine et les cliniciens prescripteurs ».

Il est dit, ensuite, que la commission regrette de ne pas voir apparaître une nouvelle logique de production et de recherche faisant place aux groupes industriels privés de l'activité de fractionnement.

Il est dit, enfin, que la commission propose de mettre en place un suivi des donneurs jusqu'aux receveurs, afin d'être en mesure d'identifier l'origine d'une éventuelle contamination et de réagir dans les meilleurs délais.

La dernière page de votre livre précise que la commission d'enquête formule une série « de propositions destinées à rechercher une sécurité optimale du malade et à développer un système transfusionnel rénové, en réaffirmant le rôle irremplaçable des donneurs bénévoles ».

Dès lors, pourquoi, partant de cette analyse, monsieur le rapporteur, approuvez-vous le présent projet de loi, qui est, selon vous, imprécis, incertain, clos, figé et sans vision d'ensemble, qui ne prend pas en compte les avancées prévisibles et qui est, enfin, examiné dans la précipitation ?

Ma question est précise. Pourquoi entre l'analyse et l'acte existe-t-il cette contradiction ?

Les deux questions posées sont importantes. Nous avons malheureusement constaté dernièrement où pouvait conduire un refus de décision en matière de transfusion sanguine. A la Haute Cour qui sanctionne, ne faut-il pas préférer un Parlement et un Gouvernement prévoyants, quoi qu'il leur en coûte ?

Ne seriez-vous pas prisonnier d'un choix européen contestable et fort préjudiciable à la transfusion dans notre pays ?

Le nouvel article L. 666-1 A du code de la santé publique précise que « les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de l'absence de profit dans les conditions définies par le présent chapitre. »

Soyons réalistes. En Allemagne existe une filière rémunérée. L'Espagne admet encore la pratique de la plasmaphère rémunérée. Les produits fabriqués à partir de dons rémunérés sur le territoire communautaire ou importés des Etats-Unis par un Etat membre soumettent les produits issus de dons bénévoles à une concurrence extrêmement sévère, dans la mesure où leur prix est souvent inférieur de 20 p. 100 à 40 p. 100.

Le rapport élaboré par le député Marc Dolez sur l'application de la directive communautaire du 14 juin 1989 mérite réflexion.

Il est précisé, à la page 20 de ce rapport, que « la collecte gratuite est à l'origine des surcoûts en raison notamment de l'organisation de campagnes d'information et de collecte » et, que « les risques du don rémunéré existent tant au plan de la santé qu'au plan social. »

Je vous rappelle, à cet égard, l'avis du comité national d'éthique : « L'achat du sang augmente très vraisemblablement les risques éventuels de contamination infectieuse par la dissimulation.

« La rémunération a tendance à déplacer la collecte vers les personnes les plus défavorisées, souvent plus exposées à des contaminations diverses, parfois même à des agents toxiques comme la drogue.

« Une étude portant sur six millions de dons de sang et de plasma colligés au hasard dans différentes régions de l'Allemagne de l'Ouest entre 1985 et 1991 indique un taux de

contamination par le virus du sida supérieur dans les lots rémunérés : 15,94 pour 100 000 dons contre 1,92 pour 100 000 parmi les lots bénévoles. »

Je vous rappelle également les conclusions adoptées par la délégation de l'Assemblée nationale. « Elle estime que « la mise en œuvre de ces exigences peut écarter les risques de dérive que présente l'importation de produits sanguins provenant de collectes rémunérées. »

Elle estime aussi que « le sang et les produits qui en sont issus ne peuvent être considérés à aucun titre comme des marchandises et ne doivent pas non plus être considérés comme des médicaments ordinaires. »

**Mme Michelle Demessine.** Très bien !

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Sans reprendre l'ensemble des conclusions de la délégation, je rappellerai simplement le texte de l'alinéa 7 : « La délégation souhaite que la législation communautaire soit fondée sur un système de non-profit dans l'organisation de la fabrication et de la distribution des produits dérivés du sang et du plasma humain. »

Enfin, la délégation demande que, dans la logique du traité de Rome, la directive « laisse aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens. »

Pour l'agriculture, le traité de Maastricht nous impose des décisions contraires à l'intérêt national.

Pour la transfusion sanguine, les directives européennes nous imposent des dispositions contraires à l'intérêt national et, fait plus grave, dangereuses pour la santé, voire la vie, des Français.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oh !

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Monsieur le ministre, vous demandez vous-même la modification des directives européennes pour qu'elles prennent mieux en compte les exigences éthiques de la France, qui sont d'ailleurs celles de la plupart des Etats membres. En attendant, vous cédez aux exigences des marchands - et donc du profit - qui se soucient fort peu de la sécurité de la transfusion.

Tout au long du débat, nous proposerons un certain nombre d'amendements exprimant exclusivement deux exigences : d'une part, le sang n'est pas un médicament inerte : il est la vie, et parfois la mort ; d'autre part, il ne doit pas être source de profit.

Mes chers collègues, nous étudions un projet de loi élaboré dans la précipitation, d'où une insécurité. Il peut toutefois faire naître d'autres orientations.

Monsieur le ministre, retirez-le ! Monsieur le rapporteur, ne vous obstinez pas !

Les Français attendent des politiques que nous sommes une décision affirmant certitudes et garanties, ce qui n'est pas le cas.

Si vous ne modifiez pas votre projet de loi, nous le rejetterons, mais nous sommes disponibles, prêts à soutenir un autre texte, qui, selon MM. Huriet et Sourdille, devrait donner naissance à un système transfusionnel rénové et performant.

Je tiens à préciser que 72 p. 100 des Français sont opposés à la commercialisation du sang et de ses dérivés. Le bon sens s'oppose à votre démarche de centralisation étatique mise au service de la rentabilisation financière.

Les Français ne veulent plus voir resurgir les épisodes dramatiques de ces derniers mois. Ils savent que la sécurité, exigence première de la transfusion, ne peut être assurée qu'en se fondant sur la démocratie, la transparence, le non-profit et le rejet des lois de l'argent.

Les Français n'admettent pas que le sang soit considéré comme une marchandise soumise aux lois de la concurrence et du profit.

Or, en dépit de toutes les précautions de présentation, en le classant comme un médicament, vous le traitez comme une marchandise.

Les dérivés, mêmes transformés, restent des composants du sang faisant partie intégrante du corps humain. La conception éthique du sang et des dérivés marquait en profondeur notre système de transfusion. Ne le remettez-vous pas en cause, monsieur le ministre ?

Les événements de 1985 sont là pour nous rappeler que les notions de rentabilité sont mauvaises conseillères. Elles ont également été la cause de la mort de plusieurs centaines de personnes dans notre pays. Il fallait utiliser les stocks de produits non chauffés, même contaminés.

Le refus des ministres d'entendre les avertissements du directeur général de la santé, le professeur Roux, dont l'autorité et la probité n'ont été mises en cause par personne, n'entraîne-t-il pas dans la logique d'un budget d'austérité qui n'est que l'interface de la rentabilité financière ?

Je tiens à redire l'émotion du groupe communiste et sa solidarité envers toutes les victimes et leurs familles. Nous exigeons que toute la lumière soit faite, y compris au plus haut niveau de l'Etat.

Sécurité et éthique sont complémentaires. Pouvez-vous me dire, monsieur le ministre, en quoi l'assimilation de produits stables dérivés du sang à des médicaments pourrait être gage de sécurité ? Ils ont reçu l'autorisation de mise sur le marché, l'AMM. Mais alors, les produits labiles qui n'ont pas d'AMM sont-ils transfusés sans garantie ?

Vous prenez certaines précautions, monsieur le ministre. Vous ne prévoyez la mise sur le marché de ces médicaments dérivés du sang que dans le cadre du bénévolat, avec toutefois deux types de dérogations : d'une part, l'existence de propriétés thérapeutiques nouvelles et, d'autre part, le manque éventuel de sang.

L'autosuffisance peut être réalisée en France avec les traditionnels donneurs de sang. Nous présentons des propositions pour développer le don du sang et permettre à notre pays, sur la base du bénévolat, de répondre aux besoins des 600 000 receveurs attendant chaque année le don des trois millions de donneurs. On peut faire beaucoup plus.

Les procédures de fabrication des produits stables dérivés du plasma doivent recevoir les financements nécessaires. Mais pourquoi voulez-vous les soumettre à la loi du profit ?

Dans les centres de transfusion, vous envisagez l'introduction de capitaux privés, sous forme de groupements d'intérêt public. N'est-ce pas pour faire aussi du profit ?

Cette notion de profit se retrouve dans chaque article de votre projet de loi. Elle est inacceptable, car elle est contraire à notre éthique. Elle ne présente ni sécurité ni garantie absolues.

Un autre système de transfusion sanguine doit être organisé dans notre pays. Nous ne le contestons pas. Mais il doit se fonder sur les règles qui sont les siennes, à savoir le bénévolat du don, l'anonymat, l'obligation de non-profit dans tout le processus, depuis la collecte jusqu'à l'utilisation du sang et des produits dérivés, et enfin la recherche de l'autosuffisance, c'est-à-dire une collecte fondée sur les besoins de santé, sans extension commerciale.

Ce système doit rester en dehors de toute commercialisation lucrative. Il entre en conflit avec les directives européennes de 1989.

Je vous propose de refuser l'application de ces directives, contraires à nos principes éthiques, ou alors d'obtenir que les autres pays européens adoptent les règles françaises. Ils s'honoreraient d'ailleurs à le faire.

Monsieur le ministre, nous vous demandons de vous engager à renoncer à qualifier de médicaments les produits stables et de prendre toutes les mesures pour assurer l'autosuffisance pour notre pays, en associant démocratiquement les médecins, les personnels de transfusion et les citoyens.

Notre condamnation du projet actuel pourrait faire place à une approbation d'un autre texte, plus conforme aux besoins et aux possibilités des Français. (*Applaudissements sur les travées communistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Miroudot.

**M. Michel Miroudot.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, hélas ! il aura fallu un drame d'une gravité exceptionnelle pour que le Gouvernement réagisse. Mais nous devons reconnaître qu'il l'a fait rapidement, voire précipitamment, selon certains, après que la presse eut alerté l'opinion publique, au printemps 1991, comme l'a très justement rappelé notre excellent rapporteur.

Depuis le début du siècle, grâce aux avancées de la science médicale, le sang sauvait. Aujourd'hui, il est meurtrier, et pourtant nous en avons toujours un besoin vital.

Ainsi, s'il ne nous appartient pas, ici, d'établir les culpabilités et les responsabilités dans ce drame, nous devons, en revanche, tirer les leçons de ce qui fut pour bâtir l'avenir, donner à nos contemporains et à nos enfants des perspectives plus rassurantes, tant il est vrai que si nous avons la responsabilité du passé, nous avons aussi celle du présent et celle de demain.

Bien sûr, nous ne sauverons pas de la mort, du malheur, du désespoir ceux qui ont été ou sont victimes de l'épidémie.

Bien sûr, nous ne pourrions jamais nous garantir absolument par une organisation sanitaire, aussi sophistiquée soit-elle, contre tous les risques.

Mais nous voulons donner à notre responsabilité de parlementaire toute son efficacité, afin de rétablir et d'assurer en France une meilleure sécurité et un bien-être légitimes.

C'est cet esprit qui a guidé le remarquable travail effectué par la commission d'enquête du Sénat sur le système transfusionnel français en vue de son éventuelle réforme. Son rapport a été diffusé dans le courant de cette année.

A la lumière des informations qu'il révèle, je voudrais formuler quelques remarques.

Il semble que, si le test français de dépistage des lots de sang avait été mis au point plus tôt, nous n'aurions sans doute pas connu les retards pris en mai, en juin, en juillet et en août 1985 pour son utilisation et nous aurions ainsi limité le nombre des contaminations mortelles.

Ce constat nous permet de souligner deux aspects importants.

En premier lieu, la sécurité médicale - ce n'est pas un secret - dépend aussi de l'avancement de la recherche scientifique. Si les progrès n'en sont pas prévisibles, en revanche, nous devons veiller à ce que la recherche dispose de moyens suffisants. Nous ne manquons pas, en France, de scientifiques de très haute qualité.

Or, votre projet de loi, monsieur le ministre, ne donne pas l'espoir qu'un effort sera engagé dans cette voie. Pouvez-vous nous indiquer si vous envisagez une amélioration ?

En second lieu, il m'a semblé que les considérations financières et économiques ont prévalu sur des principes de sécurité maximale et de moindre risque quand il a fallu prendre des décisions au printemps 1985. C'est grave.

Cela signifie, notamment, que les moyens de l'organisation transfusionnelle française doivent lui permettre désormais de respecter effectivement le principe de la plus grande sécurité possible.

Dès lors, je m'inquiète du financement de l'Agence française du sang, mal défini dans votre projet de loi et que notre débat, je l'espère, clarifiera.

Nos inquiétudes sont d'ailleurs du même ordre pour les activités de fractionnement du plasma, que vous regroupez en monopole, sous la forme d'un groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement ».

Aura-t-il suffisamment de moyens pour résister à la concurrence des produits européens, par exemple allemands, moins chers, au moment où nous ouvrons nos frontières commerciales ?

Est-il alors judicieux de réduire, comme vous le faites, le secteur privé ? Le rapport de la commission d'enquête du Sénat a souligné le caractère sinistré de notre activité de fractionnement ainsi que notre retard dans le secteur des biotechnologies.

Or, nous évoluons vers un remplacement des produits sanguins par des produits de substitution. La France doit savoir relever ce défi.

Il serait plus efficace d'associer les centres de fractionnement aux entreprises privées, dans une stratégie industrielle, respectueuse, bien sûr, des principes de sécurité que nous réaffirmons aujourd'hui.

La situation de monopole proposée par le projet de loi risque de figer l'activité du fractionnement français dans ses défauts. C'est un secteur qui, rappelons-le, nécessite des investissements importants.

Les enquêtes reproduites dans le rapport du Sénat ont aussi révélé que la science ne fait pas toujours entendre sa voix facilement. Il est pourtant essentiel que les scientifiques qui ont détecté un danger, même s'ils ne parviennent pas tout de suite à le définir précisément, puissent alerter et soient entendus.

La transparence et la possibilité de faire face très vite à tout nouveau danger sont donc nécessaires. Ces qualités doivent s'intégrer non seulement dans le processus d'hémovigilance que vous proposez d'organiser, mais aussi au niveau de l'Agence française du sang.

A cet égard, ne risque-t-on pas de voir se chevaucher les interventions et les missions du comité de sécurité transfusionnelle, placé auprès du ministre de la santé, d'une part, et du conseil scientifique constitué au sein de l'Agence française du sang, d'autre part ?

Force est de considérer que vous réorganisez une structure de transfusion sanguine hiérarchisée. Pouvons-nous avoir la certitude qu'elle ne favorisera pas encore la fuite devant les responsabilités ?

Votre projet, monsieur le ministre, est silencieux sur plusieurs points.

Je mentionnerai, d'abord, le développement du prélèvement par plasmaphérèse, dont la commission d'enquête du Sénat a souligné l'intérêt.

Sont également négligées les évolutions prévisibles de l'activité des centres de transfusion après la mise sur le marché de substituts aux produits stables dérivés du sang. Comment nos structures s'adapteront-elles à une modernisation qui risque, en l'état actuel, de déprimer leur activité ? Auront-elles la possibilité de se reconvertir ?

Vous n'abordez pas non plus, monsieur le ministre, le problème du surcoût financier entraîné par le choix de l'autosuffisance nationale de sang, notamment pour les gestionnaires d'hôpitaux qui sont confrontés aux contraintes du budget global et à qui seront proposés des produits étrangers plus compétitifs que les produits français quand la directive européenne sera en vigueur.

Votre projet de loi s'insère, certes, dans un cadre européen puisque y est envisagée la transposition de la directive européenne du 13 juin 1981 sur les médicaments dérivés du sang et du plasma humain. Celle-ci constitue un net progrès dans l'établissement d'une meilleure sécurité puisqu'elle confère le statut de médicament aux produits dérivés stables et les soumet à un contrôle avant diffusion.

Cependant, l'ouverture du marché européen va placer nos activités de fractionnement du plasma en concurrence et les risques que court ce secteur mal préparé nous semblent insuffisamment pris en considération.

De plus, il faut veiller à la qualité des produits importés, car tous les pays de la Communauté n'ont pas la même aptitude que nous à l'autosuffisance et tous n'ont pas non plus adopté le principe de gratuité du sang.

J'ai commencé par critiquer votre projet de loi, monsieur le ministre, mais je voudrais aussi mentionner que nous y trouvons des dispositions positives.

D'abord, il réorganise un système transfusionnel dont on a découvert les défauts qui, depuis longtemps, le minaient. Veillons à ce que la nouvelle structure soit assez souple et rigoureuse pour se remettre en question et s'adapter quand c'est nécessaire.

Ensuite, votre projet place la sécurité du receveur en priorité, en mettant notamment en place le système d'hémovigilance.

Enfin, il réaffirme les principes éthiques du système de transfusion français auxquels nous restons attachés : le bénévolat, l'anonymat, la gratuité et le non-profit.

Toutefois, ces principes ne sont-ils pas quelque peu trahis dès lors que nous importons des produits ne répondant pas aux mêmes critères ?

Nous prenons acte, par ailleurs, de ce que le problème de l'indemnisation des risques thérapeutiques sera prochainement soumis au Parlement. La question se pose en effet avec urgence de savoir comment sera indemnisé le risque encouru par le receveur d'une transfusion sanguine ou de produits dérivés et comment peuvent s'assurer les centres de transfusion contre de tels risques.

L'ampleur du drame de la transfusion sanguine est due, en grande partie - cela a été abondamment expliqué -, à l'absence de transparence et de contrôle du précédent système transfusionnel.

Le projet que vous nous soumettez, monsieur le ministre, tend à résoudre ces défauts.

Je voudrais cependant rappeler, pour conclure, qu'aucun système ne vaut s'il n'est pas articulé par la conscience, la responsabilité des hommes.

Le drame a dévoilé à quel point notre société peut s'enfermer dans les mutismes causés par l'existence de blocages, par la dilution des responsabilités, voire la fuite devant ces mêmes responsabilités. Le devoir d'information est plus impératif que jamais : sans information, comment nous prévaloir d'une conscience, comment exercer notre responsabilité de citoyens et assumer une véritable solidarité ?

Pourquoi le Gouvernement n'a-t-il pas lancé un message clair et cohérent, dès 1985, sur les moyens de transmission du sida ? Une grande campagne d'affichage n'a été entreprise qu'en 1987.

Si nous réformons le système transfusionnel, il nous faut désormais prendre les mesures qui permettent de respecter la liberté du malade autant que celle de celui qui est épargné. C'est un silence coupable que celui qui suscite inquiétudes et suspicion excessives, qui laisse penser, à tort, que ces deux libertés sont contradictoires.

La vie des hommes, la solidarité, l'amour sont des valeurs trop précieuses pour être négligées au nom de principes mal compris. Elles méritent aujourd'hui toute notre exigence, et nous les exigeons. (*Applaudissements sur les travées de l'UREI, du RPR et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. Jean-Pierre Fourcade**, président de la commission des affaires sociales. Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le président de la commission.

**M. Jean-Pierre Fourcade**, président de la commission. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je vous prie d'excuser mon absence au début de ce débat.

Monsieur le ministre, comme l'a indiqué tout à l'heure notre excellent collègue M. Huriet, la commission a étudié attentivement ce projet de loi, mais, en dépit de cet examen approfondi et des assurances que vous nous avez données lors de votre audition, demeurent quelques sujets d'inquiétude.

Je vais tenter de les résumer en quatre points, espérant que vous pourrez nous apporter les apaisements que nous attendons.

On ne peut évoquer les problèmes de la transfusion sans évoquer le passé, et notamment le drame que nous venons de vivre - encore les affaires ne sont-elles pas toutes réglées. Or ce passé, c'est la convergence d'une mauvaise organisation administrative, d'une insuffisance de contrôle par le Gouvernement des fonctionnaires et des organismes placés sous sa responsabilité, ainsi que le mélange, pour le moins étrange, d'objectifs déontologiques et d'insuffisances scientifiques.

Hélas ! le drame a un prix considérable, à la fois humain et financier, mais aussi social, car je suis persuadé que l'affaire du sang contaminé a causé beaucoup plus de ravages en profondeur dans notre société que de nombreuses autres « affaires ».

Vous avez courageusement essayé, monsieur le ministre, de sortir de ce système en empruntant les chemins débroussaillés par notre commission d'enquête, présidée par M. Sourdille et animée, en particulier, par M. Huriet, tous deux médecins.

Toutefois, le texte que vous nous soumettez soulève en nous, je l'ai dit, des inquiétudes croissantes qui sont de quatre ordres.

Tout d'abord, nous avons le sentiment - mais ce peut être à tort - que vous-même, membre du Gouvernement, ainsi que les administrations placées sous vos ordres considérez que la sécurité maximale résulte de la prolifération d'organismes administratifs. Ce n'est pas notre point de vue, et ce n'est pas la leçon du passé.

Il est question de « comité d'hémovigilance », de « conseil supérieur », de « conseil scientifique », etc. Tout cela fait des organismes qui se réunissent et qui conversent. Toutefois, nous n'avons pas l'impression que, de cette configuration d'organismes nouveaux, naîtra ce que nous exigeons, c'est-à-dire la sécurité la plus grande possible pour les receveurs, ce qui constitue évidemment un problème difficile à régler.

Cette sécurité suppose, sans doute, un accompagnement administratif, une architecture compliquée, mais aussi des mesures précises de vigilance et de contrôle. Or, sur ce point, nous ne sommes pas pleinement rassurés.

Le deuxième motif d'inquiétude a trait au comportement des compagnies d'assurance et aux discussions que vous avez entamées avec elles.

Voilà une question qui a été mal appréciée par les professionnels ! On est à la lisière de la responsabilité avec faute et de la responsabilité sans faute ; il s'agit, par conséquent, de problèmes juridiques extrêmement complexes, et nous ne disposons pas encore, dans notre législation, du texte qui serait nécessaire sur la prévention des risques thérapeutiques.

S'agissant des discussions que vous menez, monsieur le ministre, avec les compagnies d'assurance et les organismes, on nous dit qu'on va proroger, qu'il y en a encore pour six mois, pour un an, etc. C'est bien pourquoi nous sommes inquiets ! Tout cela, c'est du contractuel, c'est de la conversation ! Cela ne résulte pas d'obligations juridiques nettement définies ni même d'accords précisément conclus.

Par conséquent, nous voudrions être également rassurés quant à ce problème des conséquences de la responsabilité des centres sur l'ensemble des traitements.

M. Miroudot vient d'évoquer très clairement notre troisième sujet d'inquiétude : l'articulation entre le présent texte et la directive européenne.

Tous ceux qui fréquentent les organes communautaires savent qu'une directive n'est jamais définitive et que les gens de Bruxelles sont toujours en train de préparer la suivante ! Cela fait partie du contexte habituel de nos travaux !

En l'occurrence, nous ne sommes pas sûrs que l'articulation soit parfaite. Peut-être nous direz-vous qu'elle le sera entre ce texte et la future directive, mais encore faut-il savoir par qui cette dernière est élaborée, comment elle est discutée et quelle orientation elle va suivre.

Si vous nous dites que ce projet implique une nouvelle directive, cela suppose que, vis-à-vis de nos partenaires, nous ayons des capacités de négociation - celles qui nous manquent, malheureusement, depuis quelques années ! - nous permettant de les convaincre d'accepter nos thèses.

Sur ce troisième point, nous ne pouvons, certes, exiger de vous des assurances, car vous ne pouvez vous engager ni pour autrui ni pour un laps de temps trop long ; mais nous pouvons, au moins, vous demander des éclaircissements.

Sur le quatrième et dernier motif d'inquiétude, il vous sera, je le sais, encore plus difficile d'apporter une réponse, car il s'agit d'un problème extrêmement délicat. (*M. le ministre sourit.*) C'est pourquoi je ne vous demanderai pas de nous apporter aujourd'hui une réponse définitive.

Ma jeunesse s'est déroulée dans un univers de donneurs bénévoles puisque, comme a bien voulu le rappeler le Pr Ruffié, qui était un camarade de mon père, ma famille s'est autrefois beaucoup occupée de transfusion sanguine, en province.

J'ai donc beaucoup fréquenté les membres de ces associations. Ces personnes avaient une éthique et elles étaient notamment attachées à un principe : notre pays était celui du don bénévole, de l'organisation non lucrative de la collecte du sang ; pour elles, la notion de profit était, en la matière, tout à fait prohibée.

Or nous découvrons aujourd'hui que l'on arrive à faire des produits plus sûrs et moins chers en suivant des processus où intervient le paiement.

Nous faisons d'ailleurs une découverte du même ordre en matière agricole, mes chers collègues : nous étions les apôtres de la coopération et de toute une série de formules fondées sur la générosité, et nous nous apercevons que les Allemands parviennent à obtenir, dans des conditions de plus grande efficacité et selon des systèmes qui respectent la logique de l'économie de marché, des produits plus performants et moins chers.

Par conséquent, la question que nous nous posons, monsieur le ministre, est de savoir comment vous allez préparer l'évolution technique qui s'annonce, à savoir le passage du produit sanguin actuel au médicament de demain ?

Comment allez-vous assurer ce passage au médicament fabriqué par des entreprises privées, vivant au sein du marché unique européen, soumises à la concurrence d'autres

entreprises, qu'elles soient européennes, américaines ou japonaises, alors que nos structures sont encore placées sous une idéologie différente ? Voilà ce qui nous inquiète.

On peut se contenter de dire que cela prendra quinze ans, vingt ans, que les progrès du génie génétique... Soit ! Il reste que cette évolution pose un problème.

Nous sommes engagés dans l'établissement d'un marché unique européen. Si nous voulons conserver des emplois pour nos enfants, il faut en accepter les règles de fonctionnement, avoir des entreprises compétitives, faire des efforts sur le plan de la productivité. Or cela est vrai dans le domaine des produits sanguins comme dans les autres.

Quelles conditions envisagez-vous de mettre en place pour bien baliser la voie que dessine l'évolution du produit sanguin actuel, *sui generis*, vers le futur produit de synthèse, qui sera, en fait, un médicament ?

Tels sont, monsieur le ministre, les quatre points que, au nom de la commission des affaires sociales, j'ai souhaité vous soumettre, avant que vous ne répondiez aux remarques et questions qu'ont déjà formulées M. le rapporteur et les autres orateurs. (*Applaudissements sur les travées de l'UREI, du RPR et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Mesdames, messieurs les sénateurs, si vous le permettez, je répondrai d'abord à M. le président Fourcade, qui a présenté en termes imagés, vifs et précis, les quatre inquiétudes de la commission à propos de ce texte.

Je reconnais, monsieur le président, que vous n'avez pas soulevé que des lièvres faciles à attraper ! (*Sourires.*)

**M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission.** Certes !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je mentirais si je vous disais que je vais vous répondre de manière tout à fait satisfaisante ; ce serait, en effet, bien difficile !

S'agissant de la première de vos inquiétudes, je crois pouvoir vous répondre.

Vous affirmez que la sécurité n'est pas forcément fonction de la multiplication des dispositions administratives qui fleurissent dans ce projet de loi.

Il existe *grosso modo* trois dispositifs : administratif, scientifique et médical, destinés à garantir au mieux la sécurité ; je dis bien « au mieux », car, nous sommes tous d'accord, la sécurité à 100 p. 100 n'est pas envisageable dans l'état actuel de nos connaissances. Nous verrons ce qu'il en sera avec le génie biogénétique.

Considérons, tout d'abord, l'hémovigilance, dispositif nouveau qui n'est pas lourd, monsieur Fourcade.

M. Sérusclat a dit tout à l'heure qu'il ne fallait pas le comparer à la pharmacovigilance. Certes, l'objet des deux dispositifs est différent, mais l'esprit qui les anime est le même.

Vous savez qu'hier nous avons décidé que toutes les personnes ayant été transfusées depuis 1980 seraient prévenues par l'intermédiaire de leur médecin, ce qui représente un travail gigantesque, notamment pour certains centres hospitaliers. Il faudra les aider. Je l'ai dit, trois millions de francs vont être débloqués à cet effet et des externes à la vacation vont être mis à la disposition des services hospitaliers.

Désormais, ce système d'hémovigilance permettra de suivre tout le trajet d'un transfusé. Ce qui se passera au cours d'une intervention chirurgicale sera simplement répertorié, mais chaque incident donnera lieu à un suivi particulier. Tout le système repose sur des dispositifs électroniques, qui ne sont pas lourds, animés par des techniciens compétents.

Voilà donc le dispositif d'hémovigilance mis en place ; il était indispensable dans notre pays.

Le comité de sécurité transfusionnelle ne constitue pas non plus un dispositif très lourd, monsieur Fourcade. Pour le moment, il se compose de trois personnes : un épidémiologiste, un virologue et un spécialiste des maladies infectieuses.

Ces trois professeurs de médecine sont dotés de la possibilité de « s'auto-saisir » - on a évoqué ce problème tout à l'heure. Ils sont également à la disposition du ministre pour tout problème concernant la sécurité transfusionnelle.

Ce dispositif ne se trouve pas en concurrence avec le troisième dispositif : le conseil scientifique de l'Agence française du sang.

Comme vous l'avez dit, monsieur Fourcade, un tel système existait déjà, mais les transfuseurs n'ont pas été suffisamment mis en question avant le drame que l'on connaît.

Nous avons voulu, dans le conseil scientifique de l'Agence française du sang, opérer une séparation entre, d'une part, les transfuseurs, qui apportent des améliorations au dispositif dans son ensemble et, d'autre part, le comité de sécurité transfusionnelle, qui est chargé de la procédure d'alerte.

J'espère avoir répondu à votre première inquiétude, monsieur Fourcade. Je pense vraiment que la lourdeur du dispositif administratif n'est pas en cause.

S'agissant de la lourdeur, personne ne m'a proposé un dispositif plus léger. Vous tous - à l'Assemblée nationale, ce fut pareil - me dites : attention ! Vous êtes en train de construire une grande usine à gaz. Mais non, je construis l'usine la plus légère possible et, pour le moment, je le répète, personne ne m'a proposé un dispositif plus léger.

Je vais tout de suite répondre à votre quatrième question, monsieur le président de la commission. Elle soulève un problème plus difficile à régler.

Nous disposons de deux millions de donneurs de sang bénévoles. Nous en sommes fiers ; nous les remercions. Leur bonne volonté, leur altruisme, leur générosité ne sont pas en cause. Il convient, chaque fois que l'occasion se présente, de les remercier de cette générosité. Mais celle-ci ne garantit en rien la sécurité.

C'est cette terrible contradiction qui a été, pour une part, à l'origine du drame. Finalement, le geste de donner vaudrait pour ce qu'on donne ! Non, ce n'est pas toujours le cas, et certainement pas en matière de transfusion sanguine.

Par conséquent, vous avez bien raison de dire, monsieur Fourcade, que, dans ce système où le don doit être magnifié, où le geste de fraternité est essentiel, nous devons également affronter la concurrence industrielle.

Sur ce point, je vous répondrai - il ne s'agit pas d'une réponse de normand - que tout dépendra de la disposition des hommes qui se trouveront dans ce système où se mêleront à la fois les responsabilités du monde industriel et celles de l'Etat.

En effet, sur ce point, nous sommes fermes. Que ce soit le monde industriel ou le monde des donneurs bénévoles, chacun nous a demandé de prendre nos responsabilités. L'Etat n'avait aucune responsabilité dans le centre qui s'intitulait « centre national de la transfusion sanguine » et qui dispensait des directives à l'égard des autres. Il s'agissait d'une simple association loi de 1901.

Maintenant, l'Etat prendra ses responsabilités. Je reconnais que ce ne sera pas toujours facile. Mais, dans ce dialogue où l'Etat aura la direction et les industriels la fabrication, la recherche du profit ne sera pas l'objectif final. Telle n'est pas du tout notre philosophie. Vous trouvez en permanence cette idée sous-jacente dans le projet de loi qui vous est soumis.

Nous voulons absolument rester au plus près de la générosité qui préside à cette organisation, c'est-à-dire au plus près du geste du donneur. Il n'empêche que nous devons disposer d'investissements suffisants pour faire face à la concurrence. Si tel n'est pas le cas, autant acheter tout de suite à l'étranger, autant admettre la fin de notre système transfusionnel, avec sa conséquence logique : l'obligation d'acheter ailleurs.

Nous ne voulons pas de cela. Nous voulons profiter de l'élan, de la technique et de la réputation de notre système, préservée malgré le drame, pour progresser et pour construire ce génie biogénétique dont nous avons besoin.

Il faut donc admettre et la nécessité des investissements et celle du financement. Nous répondrons, à cet égard, aux propositions contenues dans les amendements.

Je crois que le dispositif qui vous est proposé est le meilleur système envisageable compte tenu de cette contradiction, dont je ne mésestime pas l'ampleur, soyez-en sûr, et que je vous remercie, monsieur le président de la commission, d'avoir soulevée.

Nous sommes confrontés, d'une part, au droit du don et aux personnes qui refusent qu'il soit tiré profit d'un produit de leur corps et, d'autre part, à la nécessité d'en faire un médicament. Mais le mot « médicament » n'est pas synonyme

de profit outrancier. En quoi, en achetant, sur prescription médicale un médicament à sa pharmacie, participe-t-on au système des trusts multinationaux. On effectue surtout une démarche de santé publique.

Personnellement, je ne connais pas de médecins qui travaillent sans médicaments. Pour avoir déjà pratiqué la médecine à main nue, je puis vous assurer qu'on s'en trouve très mal. La médecine à pied nu ou à main nue, ce n'est pas grand-chose.

Nous avons besoin de cette industrie performante et nous avons besoin d'investissements pour la développer - nous aurons l'occasion d'en reparler à propos de l'Agence.

La deuxième inquiétude de M. Fourcade concernait l'assurance.

Monsieur le président de la commission - je vous en ai donné la garantie - le dispositif d'assurance traditionnelle sera maintenu pendant un an. Mais surtout - je me suis fait apporter subrepticement certain journal du soir dans lequel on peut trouver une interview du ministre de la santé dans laquelle est abordé ce sujet - le projet de loi sur le risque thérapeutique, que nous appelons tous de nos vœux, sera déposé, dès son adoption en conseil des ministres au mois de janvier.

Nous disposerons donc d'une loi sur l'aléa thérapeutique. Elle ne répondra pas, bien sûr, à toutes les préoccupations exprimées, mais elle comprendra un dispositif tenant compte du risque avec faute et du risque sans faute et prévoyant, du moins je l'espère - il faudra évidemment qu'elle soit discutée par les deux assemblées après son adoption par le Gouvernement - un fonds d'indemnisation, sur lequel je ne me prononce pas maintenant parce que plusieurs options sont envisageables.

En tout état de cause, nous disposerons rapidement de cette loi indispensable sur le risque thérapeutique.

Indispensable, elle l'est pour deux raisons : d'abord, pour apaiser les inquiétudes de l'ensemble des Français ; ensuite pour éviter cette dérive à l'américaine qui fait que, à la sortie de chaque hôpital et, bientôt, de chaque cabinet médical, on trouve des avocats cherchant à tirer profit d'une éventuelle faute, voire de l'absence de faute. Cette dérive qui consiste à se porter devant la justice en permanence sera peut-être évitée par la création du fonds d'indemnisation et du comité d'expertise.

Votre troisième inquiétude, monsieur Fourcade, avait trait à l'Europe. Elle rejoignait, d'ailleurs, plusieurs questions posées par un certain nombre d'intervenants.

L'ancienne directive européenne de 1989 ne formulait que des suggestions et des encouragements. Elle encourageait l'autosuffisance. De quelle autosuffisance s'agissait-il ? Était-ce l'autosuffisance européenne, dans un sens très large, ou l'autosuffisance de chaque nation à l'intérieur de l'Europe ? C'était une première chose à préciser.

Par ailleurs, elle encourageait la démarche éthique que constitue le don. Ce n'était pas suffisant. Nous nous sommes donc engagés - il en a été pris acte par la présidence anglaise, au cours du dernier conseil européen de la santé - avec nos amis belges et hollandais, à faire réécrire cette directive dans le sens d'une plus grande rigueur. Nous avons déclaré que notre pays n'appliquerait pas la directive européenne s'il devait impérativement acheter des produits ne répondant pas à notre éthique ou qui ne présenteraient pas un intérêt thérapeutique supérieur.

Telles sont, monsieur Fourcade, mes réponses à vos inquiétudes. Elles ne sont pas exhaustives, je le reconnais. Ces inquiétudes sont d'ailleurs bien légitimes et, entre nous, je les partage.

Je répondrai maintenant à M. le rapporteur, en saluant, une fois de plus, le travail de la commission et son travail personnel, ainsi que celui de M. Sourdille.

S'agissant des remarques générales formulées par M. le rapporteur, je dirai que j'y souscris totalement lorsqu'elles sont positives, mais que j'y adhère un peu moins lorsqu'elles sont négatives, bien entendu. Mais cela ne vous surprendra pas, mesdames, messieurs les sénateurs ! (*Sourires.*)

**M. Jean Chérioux.** Vous avez fait une légère concession ! (*Nouveaux sourires.*)

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oui, j'ai fait une petite concession, je le reconnais.

La définition du médicament et la politique qui est menée à l'échelon européen me semblent comporter une certaine ambiguïté.

Il est vrai qu'on peut s'interroger longuement sur la définition à donner au médicament.

La qualification de médicament s'applique-t-elle exactement aux produits stables dérivés du sang ? Franchement, je n'en sais rien. Nous sommes dans un domaine où nous innovons. Le médicament se définit-il par sa standardisation, par le fait qu'il reproduit à l'identique chacun des éléments qui le composent ?

Il y a une autre ambiguïté dans la distribution des labels. Comment distinguer un médicament, produit stable ou non, d'un produit labile qui ne serait pas un médicament ?

Je reconnais tout cela, mais il faut bien qu'on s'entende sur des définitions. Ce qui compte, c'est que nos patients soient traités et qu'ils le soient dans les conditions de plus grande sécurité possible. Pour le reste, je suis prêt à discuter autant que vous voudrez de ces définitions multiples. Je ne crois pas qu'ainsi nous avancerons beaucoup !

Quant au marché européen et à l'éthique transfusionnelle, dont M. Claude Huriet a parlé, je crois avoir déjà abordé le problème en évoquant les inquiétudes de M. le président de la commission.

Oui, nous voulons interdire toute rémunération. La tendance moderne - je ne mets rien de péjoratif dans mon propos - ne va pas complètement dans ce sens. Nous avons le sentiment qu'à travers le monde le don rémunéré augmente en quantité par rapport au don gratuit. Pourquoi ?

D'abord, il est certain que la pauvreté augmente dans le monde. Or, très souvent, ce sont les pauvres qui vendent leur sang pour vivre. Ensuite - ce qui nous gêne un peu plus par rapport à nos définitions - contrairement, madame le sénateur, aux chiffres que vous avez avancés, il faut bien admettre qu'en Allemagne existe la rémunération des dons et qu'elle est dictée par des raisons de sécurité. La situation est donc bien ambiguë.

Nous nous efforcerons cependant, avec acharnement, de maintenir notre système de gratuité, vous pouvez en être sûr, je sais que vous pensez exactement comme moi. Néanmoins, je ne suis pas maître, pas plus que vous, de l'évolution de ces pratiques.

Pour le moment, il n'est pas question de faire autrement.

**M. Michel Caldaguès.** C'est un peu fragile, comme engagement !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oui, je le reconnais.

**M. Michel Caldaguès.** On aimerait que vous soyez un peu plus ferme, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne peux pas être plus ferme. Voulez-vous que je vous dise : « jamais, jamais, jamais » ?

**M. Michel Caldaguès.** Ne tombons pas d'un excès dans l'autre !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je le répète, nous sommes persuadés que c'est notre bon système qui va perdurer. En tout cas, je le souhaite infiniment.

**M. Michel Miroudot.** Nous aussi !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Cependant, l'évolution du monde nous échappe et je ne voudrais pas être trop catégorique. Mais je m'efforcerai, puisque telle est ma conviction profonde, de maintenir ce système.

**M. Michel Caldaguès.** C'est mieux !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Comment sera financée, avez-vous dit, monsieur le rapporteur, l'industrie des biotechnologies ? La réponse est double. D'abord, par des opérateurs industriels qui sont déjà compétents et qui disposent d'un certain nombre de brevets. La direction pharmaceutique de l'Agence française du fractionnement aura pour objet non seulement de développer

l'autosuffisance de notre pays en produits stables, mais aussi de rendre plus performante l'industrie biogénétique ; qui est encore assez balbutiante.

Le financement proviendra, d'abord, des bénéfices du fractionnement. Ceux-ci étaient considérables. En effet, selon la Cour des comptes et l'inspection des finances, les bénéfices étaient multipliés par six ou par sept chaque année, et on s'en étonnait.

Nous allons faire baisser les prix. Le ministre des affaires sociales et le ministre de la santé devront fixer des prix plus raisonnables par rapport au marché.

Cependant, à l'heure actuelle, les ressources nécessaires se trouvent dans le fractionnement lui-même. Mais une part du financement - nous examinerons ce point au cours de la discussion des articles - peut provenir de l'industrie, c'est-à-dire de l'étranger. Aussi ma réponse est-elle la suivante : cela relève non pas du domaine législatif, mais de la politique du médicament et du fractionnement.

Pour ce qui est des assurances, je crois avoir déjà répondu : elles sont, pour le moment, les mêmes que par le passé. Le risque thérapeutique sera pris en compte dans un projet de loi qui sera élaboré d'ici à deux mois.

Monsieur le rapporteur, vous avez rappelé les conclusions du rapport Ewald, et je vous en remercie. J'évoquerai les amendements lors de la discussion des articles.

A propos de la politique économique du médicament, vous avez évoqué la situation en Europe. La concurrence sera effectivement importante, en particulier avec nos amis hollandais et allemands. Nous devons construire - je complète ce que j'ai dit tout à l'heure - une industrie du fractionnement performante non seulement pour aujourd'hui mais aussi pour demain. Cela est essentiel, sinon nous y perdrons beaucoup.

A cet égard, je tiens à apporter une précision à Mme Beau-deau. Nous ne nous rendrons acquéreurs de produits étrangers que lorsque ces produits présenteront pour les patients un bénéfice thérapeutique que les produits français ne pourraient garantir - c'est-à-dire la nouveauté - et ce de façon extrêmement temporaire. Cela est d'ailleurs précisé dans le projet de loi. Nous n'achèterons donc pas à l'étranger ce que nous pouvons faire en France. Nous entendons bien, en revanche, si cela est possible, évidemment, vendre nos produits à l'étranger.

Nous avons donc prévu cette mesure pour le cas - exceptionnel, je l'espère - où le sang et les produits viendraient à manquer ! Dans ces conditions, nous pourrions développer notre industrie biogénétique au maximum, et pas seulement pour l'Europe, bien entendu.

Par conséquent, je le répète : il n'est pas question d'acheter ailleurs des produits, surtout s'ils sont non éthiques. Nous n'achèterons des produits que dans des circonstances exceptionnelles, avant de pouvoir les produire nous-mêmes et pour des raisons thérapeutiques.

Monsieur Chérioux, je vous ai entendu, avec beaucoup d'émotion, évoquer, ainsi que vous l'avez déjà fait à maintes reprises en ma présence, des problèmes bien douloureux.

Vous avez, notamment, parlé de la sélection des donneurs de sang. Celle-ci est aujourd'hui assurée par les tests. Certes, elle a été un peu tardive dans notre pays par rapport à nos voisins, en particulier belges. Par conséquent, même si nous le regrettons, bien sûr, on n'avait pas beaucoup réfléchi, à l'époque, à la contradiction, soulevée par M. Fourcade, entre la gratuité et la sécurité.

**M. Jean Chérioux.** Un peu tardive, dites-vous. Cela a fait beaucoup de morts !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Effectivement, monsieur Chérioux, et qui dira le contraire ? Je ne commenterai cependant pas les raisons de cette cécité, car le débat a été largement ouvert, et pas uniquement dans cette Assemblée.

Les responsabilités de la communauté médicale et des administrations, ainsi que les responsabilités politiques, situées à un autre niveau, se sont additionnées autour de ce qui avait été mal perçu dans une période où l'incertitude gagnait tout le monde, surtout des praticiens qui, pendant très longtemps, avaient cru à la sécurité et à la sûreté de leur science. Je me mets tout à fait dans le coup, si j'ose dire, monsieur Chérioux.

Chaque médecin devrait réfléchir sur la façon dont l'information circulait et dont chacun était au courant des difficultés et des dangers rencontrés dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence. Cette réponse est insuffisante, mais elle est importante.

Vous avez également évoqué, monsieur Chérioux, la commission consultative de la transfusion et vous avez indiqué qu'elle existait déjà. Elle était composée surtout de transfuseurs. C'est pourquoi j'ai indiqué que le comité de sécurité transfusionnelle sera constitué de non-transfuseurs et que ses rapports seront en permanence rendus publics.

**M. Jean Chérioux.** La commission a bien fonctionné, il faut le dire ! Elle a fait son métier, ce qui n'est pas le cas du ministre !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** J'aimerais pouvoir vous répondre qu'en tant que ministre de la santé je suis informé et suffisamment vigilant sur tout ce qui se passe !

En ce qui concerne la transfusion, je m'efforce, bien entendu, de me tenir informé le plus possible. Mais dans d'autres domaines, notamment celui du médicament - c'est pourquoi je suis heureux que l'on évoque de nouveau l'Agence du médicament - je ne suis pas sûr de la transparence totale et j'ignore si je suis en possession de tous les éléments suffisants, tant les services, pendant longtemps, n'ont pas été en mesure d'apporter dans de bonnes conditions des réponses sur le plan administratif et économique.

Je ne suis donc pas certain, moi-même, d'être suffisamment informé. Cependant, je m'efforce, avec votre aide et avec ce que nous ferons de l'Agence, d'améliorer la situation.

Cette paupérisation, scandaleusement acceptée par tous, a été ravageuse. Je parle des services administratifs, et non des fonctionnaires, qui s'efforçaient d'accomplir leur tâche dans des conditions très difficiles ; il faut leur rendre hommage, à cet égard.

Les collectes de sang effectuées dans les prisons sont à l'origine - les rapports publiés sur ce sujet nous l'ont appris - d'une grande partie de la contagion en France, en particulier dans le domaine de la transfusion sanguine.

Désormais, il n'est plus question de faire de telles collectes dans les prisons. Il s'agit de réformer profondément la médecine pénitentiaire et les relations entre le ministère de la santé et celui de la justice, car, là aussi, les moyens étaient très insuffisants.

**M. Jean Chérioux.** Quel aveuglement, surtout au niveau le plus élevé !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oui, et depuis bien des années ! Monsieur Chérioux, vous le savez, ce virus a été révélateur d'un certain nombre de contradictions, de manques, d'insuffisances et d'aveuglements, aux dépens, hélas ! des victimes ; j'en suis conscient !

Il faut avoir le courage, avez-vous dit, de rendre le dépistage obligatoire à certains moments de la vie. Il faut bien le préparer, avez-vous ajouté. Je vous remercie d'avoir apporté cette précision, car c'est, en effet, le point le plus difficile.

Le sida n'est pas encore une maladie comme les autres, pour plusieurs raisons. D'abord parce qu'il n'existe pas de traitement. Ensuite, parce que, pour être efficace, il faut rendre obligatoire le dépistage à certain moment de la vie. Nous y pensons ! D'autres pays y pensent aussi. Il faut prendre toutes les précautions pour que le dispositif soit efficace et qu'il permette la prise en compte de toutes les personnes que l'on entend soumettre au dépistage. Là est notre préoccupation, et vous le savez. Mais je n'ai pas de réponse définitive sur ce point puisque les comités, les sages et les plus grands médecins consultés émettent des avis contradictoires.

**M. Jean Chérioux.** Me permettez-vous de vous interrompre, monsieur le ministre ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je vous en prie, monsieur Chérioux.

**M. le président.** La parole est à M. Chérioux, avec l'autorisation de M. le ministre.

**M. Jean Chérioux.** Monsieur le ministre, je vous remercie d'accepter ce dialogue.

Je crois qu'il faut être plus précis. Compte tenu de la bonne volonté que vous avez manifestée et puisqu'une opération de recensement des transfusés va avoir lieu, je vous ai proposé, afin d'être vraiment efficace, de rendre le dépistage obligatoire pour les transfusés. Voilà ce qu'il faut faire, car il n'est pas facile de faire le geste qui consiste à aller au devant du dépistage.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Tout à fait !

**M. Jean Chérioux.** Psychologiquement, c'est très difficile. Ce n'est donc pas une action contre les intéressés. En prenant cette décision, vous les aiderez, ne l'oubliez pas.

**M. Michel Caldaguès.** C'est vrai !

**M. le président.** Veuillez poursuivre, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je rends hommage à la hauteur de votre point de vue, monsieur Chérioux.

Soyons bien conscients des résultats auxquels nous allons aboutir. Comme vous l'avez précisé, j'ai proposé de recenser, dans un premier temps, toutes les personnes qui ont été transfusées à partir de 1980.

Nous avons préféré les contacter par l'intermédiaire d'un médecin, et ce pour deux raisons. D'une part, parce que nous ne souhaitons pas créer un affolement, qui serait dommageable et disproportionné par rapport à notre démarche. D'autre part, parce qu'il faut accompagner cette demande d'un dialogue. Malheureusement, je ne crois pas, monsieur Chérioux, que tous les médecins en soient capables actuellement.

Alors que nous allons rendre obligatoire le dépistage, il faut absolument parler aux patients avant de pratiquer les tests, et le dialogue doit se poursuivre après si le test est positif, car le patient doit alors être entouré. Ce dialogue nécessaire n'est pas encore suffisamment construit.

On rendrait service au patient si le dépistage était fait non à son insu mais avec sa collaboration, avez-vous dit, monsieur Chérioux. Je partage votre sentiment sur ce point. Il faut continuer dans cette voie.

Monsieur Sérusclat, vous vous êtes interrogé sur les relations qui existent entre le caractère industriel des établissements, notamment du Laboratoire français du fractionnement, et le profit.

Nous en débattons, bien entendu. Je ne partage pas cette crainte, cette peur que Mme Beaudeau a évoquée à plusieurs reprises, devant un dispositif qui me paraît, au contraire, bien verrouillé.

Qu'entend-on par profit ? Si l'on veut mettre un terme au profit dans l'industrie du médicament, il faut mettre fin à l'industrie du médicament elle-même. Nous respectons infiniment ce médicament très particulier, vous l'avez souligné plusieurs fois, parce qu'il est issu du sang. Mais nous avons besoin d'établir un certain rapport avec le monde industriel et de maintenir un certain niveau d'investissements pour demeurer compétitifs et éviter que le marché français ne soit envahi par les produits étrangers. C'est extrêmement simple.

Il y aura un véritable contrôle moral. C'est l'objet de la participation de l'Etat à hauteur de 51 p. 100 dans le capital du Laboratoire français du fractionnement. Mais il y aura aussi une logique de fabrication performante face à nos concurrents. Il ne s'agit en aucun cas d'une logique de profit, qui jetterait un certain discrédit sur cette activité. Je tiens à vous rassurer, le projet de loi ne mentionne jamais cela.

Il ne s'agit pas de faire des profits démesurés à partir de la générosité des hommes et des femmes de ce pays et des donateurs de sang. Mais il ne s'agit pas non plus, alors que nous possédons six établissements industriels, de négliger les intérêts que cela représente, tant pour les salariés que pour le marché de la santé et le marché industriel. Ces intérêts doivent être préservés pour le bien du patient, et pas seulement au nom du profit.

Vous avez affirmé que le système d'hémovigilance n'était pas semblable à celui de la pharmacovigilance. C'est vrai. Les produits - vous avez évoqué les incidents du Stalinon ou du Distilbène - ne sont pas les mêmes, bien entendu. Mais je considère qu'ils sont comparables. Puisque nous évoquons la

bonne fabrication et la garantie qu'offre le mot magique « médicament » par rapport aux produits stables, il convient de se féliciter que l'on rapproche les deux systèmes de pharmacovigilance et d'hémovigilance, sans, bien sûr, les confondre, car ils n'ont pas ni le même objet ni les mêmes dispositions.

L'autosaisine possible du comité de sécurité transfusionnelle figure déjà dans le projet de loi, monsieur le sénateur.

Les inspecteurs - vous avez eu raison de l'affirmer, monsieur Sérusclat - ont non pas une mission de type inquisitorial, mais bien plus un rôle de conseil : leur tâche est de permettre, dans les petits établissements plus encore que dans les moyens et dans les grands, que les directives de l'Agence française du sang soient appliquées au mieux des intérêts locaux et régionaux. Je vous remercie de l'avoir signalé, monsieur Sérusclat, car le mot « inspecteur » peut effectivement prêter à confusion.

Nous aurons l'occasion de discuter du fonds de solidarité lors de la discussion des articles.

Monsieur Delga, je crois avoir déjà quelque peu répondu à votre question sur la recherche et le dépistage à certains moments de la vie. Je me pose les mêmes questions que vous. Il serait, certes, satisfaisant pour l'esprit d'accepter un dépistage à certains moments de la vie. Toutefois, comme l'a très bien dit M. Chérioux, une telle décision devrait être précédée d'une garantie tant de l'accompagnement que de l'encadrement psychologique et médical nécessaire. D'ailleurs, d'après les meilleurs spécialistes du sida et les associations, ceux-là mêmes que l'on souhaiterait dépister échapperaient probablement en partie au système.

L'évolution de cette question vers un problème de santé publique pris en compte comme les autres devrait se faire naturellement. Soyons à la fois impatients et efficaces. C'est entre l'impatience légitime et l'efficacité que se situe une réponse bien difficile à apporter. La situation devrait évoluer au cours des prochains mois.

**M. Jacques Sourdille.** C'est certain ! Le nombre de contaminés va s'accroître !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Madame Beaudeau, je crois que nous n'avons pas lu le même texte ! Dans celui que je vous propose, le profit est quasiment absent. Il n'est présent que comme mécanisme nécessaire à l'investissement et au fonctionnement de la véritable entreprise que sera le génie biogénétique français et à la fabrication du sang artificiel et de ses dérivés, uniquement pour faire face aux nécessités nationales et à la concurrence européenne.

Nous n'avons pas l'intention - je le répète, parce que je connais votre inquiétude - de réaliser des profits excessifs à partir de la générosité des donneurs.

**M. Jean Garcia.** Pas excessifs !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Pas excessifs, mais suffisants pour faire fonctionner le système. Nous sommes en effet dans une logique que nous n'allons pas réinventer. D'autres s'y sont essayés, sans y parvenir.

Mesdames, messieurs les sénateurs, je crois avoir ainsi répondu à toutes les questions qui m'ont été posées.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, avant que nous abordions la discussion des articles, je demande une suspension de séance de quelques instants.

**M. le président.** Le Sénat va, bien sûr, accéder à votre demande.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-huit heures cinquante, est reprise à dix-huit heures dix.)

**M. le président.** La séance est reprise.  
Nous passons à la discussion des articles.

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

### DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

#### Article additionnel avant l'article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** Par amendement n° 94, M. Huriet, au nom de la commission, propose d'insérer, avant l'article 1<sup>er</sup>, un article additionnel ainsi rédigé :

« Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre I<sup>er bis</sup> ainsi rédigé :

#### « TITRE I<sup>er BIS</sup>

### « AGENCE DU MÉDICAMENT

#### « CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Dispositions générales

« Art. L. 567-1. - Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence du médicament".

« Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

« Art. L. 567-2. - L'Agence est chargée :

« 1° De participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« a) Aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« b) Aux substances stupéfiants, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ;

« 2° Du fonctionnement de la commission de la transparence ;

« 3° De recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 4° De proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 5° D'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;

« 6° De préparer la pharmacopée ;

« 7° De procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité :

« a) Des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) Des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 8° De proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence ;

« 9° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 10° De recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 11° De mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« L'Agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement et à la qualité des analyses de biologie médicale.

## « CHAPITRE II

### « Conseil d'administration, direction générale et personnel

« Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'Agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques, dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.

« Un conseil scientifique, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence. Il assiste le président et le directeur général.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret en conseil des ministres. Le président est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.

« Art. L. 567-4. - Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévus par les articles L. 513, L. 601, L. 603 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Les modalités selon lesquelles les recours sont instruits au sein de l'Agence, par des personnes distinctes de celles qui sont à l'origine de la décision contestée, sont déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 567-5. - L'Agence peut recruter des agents contractuels, de droit public ou privé. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« Art. L. 567-6. - Les agents contractuels :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2° Ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

## « CHAPITRE III

### « Régime financier

« Art. L. 567-7. - Les ressources de l'Agence sont constituées :

« 1° Par les subventions de l'Etat ;

« 2° Par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) et de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) ;

« 3° Par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° Par des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 567-8. - L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

## « CHAPITRE IV

### « Inspection

« Art. L. 567-9. - L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1° Le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ;

« 2° La qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° La qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° La conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° Le respect des dispositions du livre II bis et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'Agence doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

« Art. L. 567-10. - Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565, leur sont applicables.

« Art. L. 567-11. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.

« Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, deuxième et troisième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.

« Art. L. 567-12. - Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 567-13. - Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Comme je l'ai indiqué dans la discussion générale, la commission des affaires sociales souhaite insérer dans ce projet de loi les dispositions qui ont trait à l'Agence du médicament.

Le présent amendement n'a d'autre objet que de transcrire dans le projet de loi les points sur lesquels un accord était intervenu à ce sujet en commission mixte paritaire, en faisant abstraction des autres volets de ce texte.

Si le Gouvernement l'accepte, je pense que la Haute Assemblée ne pourra que confirmer son vote précédent et adopter cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable à cet amendement, sous réserve de l'adoption de l'amendement n° 108, qui réalise un simple toilettage des dispositions concernées et que nous examinerons à la fin de la discussion des articles.

J'ajoute que, vraisemblablement, l'adoption de cet amendement entraînera la modification de l'intitulé du présent projet de loi.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 94.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Je demande la parole contre l'amendement.

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Avec cet amendement n° 94, on veut, en fait, pallier l'inexistence de l'Agence du médicament, et donc prévenir toute réglementation européenne susceptible de voir le jour.

L'opposition du groupe communiste à cet amendement est triple.

Tout d'abord, nous étions déjà défavorables, en octobre 1991, au projet qui avait été présenté par le Gouvernement, dans la mesure où il entraînait une augmentation vertigineuse des prix, la disparition de nombreux produits et la mise en place d'un processus de concentration de l'industrie pharmaceutique. Le Gouvernement avait d'ailleurs retiré ce projet, et nous ne voyons pas comment il serait possible, à la sauvette et à la hâte, de voter un amendement qui fait resurgir un projet de loi ainsi abandonné.

Ensuite, si cet amendement visait à combattre une immixtion européenne dans la législation française, il participerait d'une intention louable ; mais ne faudrait-il pas, alors, interdire l'application de la directive européenne de 1989, qui crée tant de difficultés ? S'il n'existe pas de loi française sur le médicament, pourquoi pourrait-on nous imposer l'application d'une directive européenne ? Ce ne serait, à notre avis, ni logique ni conforme aux principes qui doivent régir la transfusion, ni sérieux vis-à-vis de ce que doit être la législation française.

Enfin, cet amendement ne remet pas en cause l'assimilation des produits sanguins aux médicaments : bien au contraire, il la renforce, en lui donnant un caractère national et européen.

Nous sommes donc surpris d'entendre M. le ministre de la santé accepter un amendement qui ne constitue, en fait, qu'une injonction tendant à ce que soit mise en place une politique européenne sur une question aussi importante que la transfusion sanguine.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Permettez-moi, monsieur le président, de marquer mon étonnement : je n'ai pas eu connaissance de l'amendement n° 108, déposé par le Gouvernement.

**M. le président.** La discussion de cet amendement interviendra à la fin de l'examen des articles, monsieur Sérusclat !

**M. Franck Sérusclat.** Vous me rassurez, monsieur le président !

Cela étant, j'ai lu rapidement l'amendement n° 94 et j'y ai retrouvé les éléments techniques qui faisaient l'originalité de l'Agence du médicament dans ce domaine.

Le Gouvernement partageant cette interprétation et acceptant la proposition de la commission, le groupe socialiste y est, bien évidemment, favorable.

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Monsieur Sérusclat, l'amendement n° 108, qui viendra ultérieurement en discussion, n'a d'autre objet que de compléter le volet relatif à l'Agence du médicament, tel qu'il avait été adopté en commission mixte paritaire. La commission des affaires sociales, qui se réunira avant la reprise de la séance ce soir, a bien entendu examiné cet amendement et se prononcera.

Mais je me tourne vers Mme Beaudeau.

Non, madame, le Gouvernement n'a pas retiré le texte. Il ne s'agit pas d'avantage d'introduire de façon subreptice un amendement qui l'arrangerait. Au contraire, nous saisissons l'occasion de ce débat pour introduire une disposition sur laquelle un accord était intervenu en commission mixte paritaire et dont, jusqu'à présent, le Gouvernement n'avait pas jugé opportun de nous saisir de nouveau.

Au surplus, le texte est bien le même, il n'a fait l'objet d'aucun « bricolage ». Je vous rappelle qu'il a fait l'unanimité ou presque en commission mixte paritaire, raison pour laquelle j'espère encore que, si le Gouvernement y était enfin favorable, ce dispositif pourrait bientôt avoir force de loi.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** J'abonde dans le sens de M. le rapporteur : il s'agit, en fait, non seulement de tenir compte de la volonté manifestée en commission mixte paritaire, reprenant ainsi, sans en changer un mot, la proposition qui avait été faite sur l'Agence du médicament, mais surtout, madame - je remercie le Premier ministre de l'avoir compris - de faire reposer la sécurité sur ses deux pieds, la sécurité transfusionnelle et la sécurité du médicament. A cet égard, il faudra sans doute modifier le titre de ce projet de loi, qui traite, en fait, surtout de la sécurité.

Le dispositif existant n'était pas suffisant pour assurer à la fois les performances de notre industrie pharmaceutique et la sécurité des patients. Ceux-ci doivent donc pouvoir bénéficier de ce texte au plus vite. En outre, puisqu'une agence du médicament sera créée, notre pays, qui n'a pas, certes, à rougir de la position de son industrie chimique et pharmaceutique, devra non seulement faire face à ses obligations nationales, mais aussi favoriser le rayonnement de notre industrie à l'extérieur des frontières.

Par conséquent, sur ces deux plans, le Premier ministre a voulu assurer la sécurité : l'Agence du sang doit assurer la sécurité transfusionnelle, l'Agence du médicament, devant garantir, bien sûr, la sécurité du médicament.

Pour tous ceux - ils sont nombreux au Sénat - qui s'intéressent à la santé publique dans notre pays, le moment est important. Après une longue attente, ces agences, je l'espère, œuvreront à la plus grande satisfaction de nos malades.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 94, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 1<sup>er</sup>.

#### Article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** « Art. 1<sup>er</sup>. - Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre premier ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE 1<sup>er</sup>

#### « De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés

« Art. L. 666-1 A. - Les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de l'absence de profit dans les conditions définies par le présent chapitre.

« Art. L. 666-1. - La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre.

« Art. L. 666-2. - Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

« Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

« Art. L. 666-3. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans des conditions définies par décret.

« Art. L. 666-4. - Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement. Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué, à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

« Art. L. 666-5. - Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine. Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 666-4.

« Art. L. 666-6. - Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique.

« Art. L. 666-7. - Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

« 1<sup>o</sup> Des produits labiles, y compris le plasma, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au *Journal officiel* de la République française ;

« 2<sup>o</sup> Des produits stables, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;

« 3<sup>o</sup> Des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret.

« Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-2, L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5 et L. 666-6 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Art. L. 666-8. - Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession du sang et des produits labiles.

« Art. L. 666-9. - Le sang et les produits labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation du sang et des produits labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

« Il peut en suspendre la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

« Art. L. 666-10. - Toute importation, par quelque organisme que ce soit, de sang ou d'un produit labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret.

« Art. L. 666-11. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémo-vigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation du sang et des produits labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

« On entend par hémo-vigilance l'ensemble des procédures organisées en vue de surveiller, de la collecte au traitement, le sang et ses dérivés, de recueillir et d'évaluer les effets inattendus ou indésirables résultant de l'emploi des produits labiles mentionnés à l'article L.666-7.

« Art. L. 666-12. - Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666-1, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts. »

Sur cet article 1<sup>er</sup>, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

#### ARTICLE L. 666-1 A DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> et sur le texte proposé pour l'article L. 666-1 A du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 1, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - De rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

« Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un article L. 666 suivi d'un chapitre premier ainsi rédigé : »

II. - Avant le texte présenté par cet article pour le chapitre premier du livre VI du code de la santé publique, d'insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Art. L. 666. - La transfusion sanguine relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre. »

III. - En conséquence, de supprimer le texte proposé par cet article pour l'article L. 666-1 A.

Par amendement n° 85, le Gouvernement propose, dans le texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-1 A du code de la santé publique, après les mots : « transfusion sanguine », d'ajouter les mots : « s'effectuent dans l'intérêt du receveur et ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 1.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'Assemblée nationale a souhaité faire figurer dans la loi les grands principes qui inspirent les activités de transfusion sanguine : bénévolat, anonymat et absence de profit.

Ces principes ne sont cependant pas absolus ; il est donc précisé qu'ils s'appliquent dans les conditions définies par le chapitre relatif à la collecte du sang et à la préparation des produits dérivés.

La commission approuve cette mention dès lors que ces principes ne sont pas érigés en dogme. Elle vous demande d'adopter cet article, modifié cependant par un amendement tendant à placer ces principes en préambule à l'ensemble des chapitres consacrés à l'utilisation thérapeutique du sang et de ses composants.

La commission propose, en outre, une modification rédactionnelle, la référence au volontariat lui paraissant faire redondance avec le bénévolat.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 1 et pour défendre l'amendement n° 85.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, le Gouvernement n'est pas favorable à l'amendement n° 1, non pas sur le fond mais sur la forme.

En effet, placer cet article en exergue de l'ensemble du livre VI du code de la santé publique poserait un problème de cohérence avec le reste de la loi. Il en résulterait une contradiction avec le chapitre V, qui admet des dérogations au principe de la gratuité si l'intérêt des malades exige qu'ils puissent bénéficier de produits d'importation en l'absence de produits équivalents fabriqués en France ou dans des pays obéissant aux mêmes principes éthiques. Comme nous l'avons dit, le cas est exceptionnel, mais si l'état de nos patients l'exige, nous devons recourir aux produits d'importation, encore une fois, à titre temporaire.

Quant à l'amendement n° 85, il est destiné à préciser, dès le premier article de la loi, que les activités transfusionnelles s'effectuent dans l'intérêt du receveur et à souligner ainsi que cette règle se situe sur le même plan que les principes éthiques auxquels la France est attachée.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 85 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission n'est pas insensible aux arguments avancés. Elle est favorable, sur le fond, à l'amendement n° 85.

Pour ce qui est de la forme, monsieur le ministre, vos arguments sont, au demeurant, tout à fait recevables, mais vous semblez oublier que l'article L. 666-1 A précise bien que : « Les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques » - sur lesquels nous sommes, bien entendu, tout à fait d'accord - « du bénévolat, du volontariat et de l'absence de profit. » Autrement dit, les éventuelles importations de produits sortent du champ de cet article.

Cependant, je vous l'accorde, nous aurons à débattre de points beaucoup plus importants.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Tout à fait !

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Pour l'heure, je m'en remettrais volontiers à la sagesse du Sénat sur l'amendement n° 85.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne voudrais pas que cet amendement, ici placé, puisse interdire l'importation, pour des impératifs de santé publique, de produits qui seraient nécessaires aux patients, et ce pendant un laps de temps très limité. J'insiste sur ce point, puisque, sur le fond, nous sommes d'accord.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Monsieur le président, je souhaite faire au Gouvernement une proposition, qui, je l'espère, nous permettra très rapidement d'aboutir.

Je suggère, monsieur le ministre, d'insérer le texte proposé pour l'article L. 666..., tel que rédigé dans l'amendement que je viens de défendre, à la place de l'article L. 666-1 A dont, au nom de la commission, j'avais suggéré la suppression. Bien entendu, je reprends la proposition du Gouvernement, qui trouve tout à fait logiquement sa place.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 1 rectifié, présenté par M. Huriet, au nom de la commission, et tendant à rédiger comme suit le texte proposé pour l'article L. 666-1 A :

« Art. L. 666-1 A. - La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre. »

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement ainsi rectifié ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement ne peut qu'être favorable à cet amendement ! (Sourires.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 666-1 A du code de la santé publique est ainsi rédigé et l'amendement n° 85 n'a plus d'objet.

#### ARTICLES L. 666-1 À L. 666-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur les textes proposés pour les articles L. 666-1 à L. 666-3 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code précité.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 666-2 du code précité.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 666-3 du code précité.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 666-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 2, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - Après le premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique, d'insérer un alinéa additionnel ainsi rédigé :

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. »

II. - En conséquence, de supprimer la dernière phrase du second alinéa de ce même texte.

Par amendement n° 69, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent de remplacer le second alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement. »

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 2.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel. A sa lecture, on voit apparaître une logique qui n'avait pas prévalu lors du débat à l'Assemblée nationale. Mais la modification proposée ne change rien quant au fond.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 69.

**M. Franck Sérusclat.** Nous avons souhaité faire en sorte que le mineur puisse s'opposer au prélèvement même s'il y a urgence thérapeutique.

La rédaction de la commission laisserait penser, au contraire, que, lorsqu'il y a urgence thérapeutique, le mineur ne peut pas s'opposer au prélèvement. Nous maintenons notre amendement même si, en apparence, il est très proche de celui de la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 69 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** J'ai l'intime conviction que l'amendement défendu par notre collègue est satisfait par le texte que l'Assemblée nationale a adopté, et dont je lui rappelle les termes : « Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement. »

Par conséquent, la commission émet un avis défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 2 et 69 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Les deux amendements se ressemblent, c'est vrai, mais je préfère l'amendement n° 69, qui est plus précis.

Je suis donc favorable à l'amendement n° 69 et défavorable à l'amendement n° 2.

**M. le président.** Monsieur le rapporteur, l'amendement n° 2 est-il maintenu ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je le maintiens, car il introduit une certaine logique dans le texte, en plaçant l'adverbe « toutefois » au début du second alinéa de l'article L. 666-4 du code de la santé publique.

Quant au refus de la personne mineure, s'il figure dans les amendements nos 2 et 69, je préfère la rédaction proposée par la commission des affaires sociales.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 2.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** En expliquant mon vote, je souhaite convaincre M. le rapporteur de se rallier à mon amendement.

Aux termes de l'amendement de la commission, la phrase : « Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. » est insérée après le texte du Gouvernement prévoyant le refus de la personne mineure.

Dans ces conditions, le refus de la personne mineure peut ne pas faire obstacle au prélèvement effectué à titre exceptionnel lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

C'est pourquoi j'estime que mon amendement est plus clair. D'ailleurs, le Gouvernement lui donne sa préférence, peut-être au grand dam de la commission.

Mais je connais la capacité de la commission à modifier, quand cela lui paraît justifié, sa propre position. C'est ce que je lui demande de faire.

En l'occurrence, je ne voterai pas l'amendement n° 2 de la commission.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 2, repoussé par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 69 n'a plus d'objet.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 666-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 665-5 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 666-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 3, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le second alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-6 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « ce principe » par les mots : « ces principes ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, avant de donner mon avis sur l'amendement n° 3, je souhaite exposer l'amendement n° 86 du Gouvernement.

**M. le président.** Je l'appelle donc également en discussion.

Par amendement n° 86, le Gouvernement propose, dans le second alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-6 du code de la santé publique, après les mots : « ce principe », d'ajouter les mots : « d'anonymat ».

Veuillez poursuivre, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Les deux phrases du premier alinéa de l'article L. 666-6 nouveau du code de la santé publique expriment un seul et même principe : la conception de l'anonymat du don, qui régit l'organisation de la transfusion sanguine.

Selon ce principe, le donneur qui effectue un geste de solidarité désintéressé ne doit pas savoir à qui est destiné son sang, et réciproquement, sauf, bien sûr, en cas de nécessité thérapeutique. Cette information ne peut être ni connue *a priori* des intéressés, ni divulguée par le médecin.

C'est pourquoi le Gouvernement, en cohérence avec le projet de loi sur la « bioéthique », préfère préciser qu'il s'agit du principe d'anonymat qui est ici défini et qui n'interdit pas de demander au donneur d'indiquer son identité pour permettre de faire de nouveau appel à lui et d'exercer l'hémovigilance.

**M. le président.** Monsieur le ministre, dois-je en déduire que vous émettez un avis défavorable sur l'amendement n° 3 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 86 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement ; en conséquence, je retire l'amendement n° 3.

**M. le président.** L'amendement n° 3 est retiré.

Je vais mettre aux voix l'amendement n° 86.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je souhaite que le Gouvernement me précise pourquoi il préfère les termes « principe d'anonymat » à ceux de « conception de l'anonymat ».

En effet, dans l'objet de son amendement, le Gouvernement utilise les termes « conception de l'anonymat » et, dans le texte de l'amendement lui-même, les termes « principe d'anonymat », grammaticalement discutables.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il faut maintenir l'expression « ce principe d'anonymat ». Il n'y a qu'un seul principe et il est défini, je le répète, dans le projet de loi sur la bioéthique.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 86, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-6 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 666-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique, je suis d'abord saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 4, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - De compléter le deuxième alinéa (1°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-7 par le membre de phrase suivant : « on entend par produits labiles le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine ; ».

II. - En conséquence, dans ce même alinéa, de supprimer les mots : « , y compris le plasma, ».

III. - De compléter le troisième alinéa (2°) du texte présenté pour ce même article L. 666-7 par la phrase suivante : « on entend par produits stables les produits préparés industriellement à partir du sang et de ses composants ; ».

Par amendement n° 91, le Gouvernement propose :

I. - Dans le deuxième alinéa (1°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « y compris le plasma, » par les mots : « comprenant le sang total, le plasma et les cellules sanguines, ».

II. - Dans le troisième alinéa (2°) de ce même article, après les mots : « des produits stables » d'insérer les mots : « préparés industriellement, ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 4.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'inscrire dans la loi les définitions des produits dérivés du sang, qui figurent, d'ailleurs, dans la directive européenne du 14 juin 1989.

Ces définitions devraient permettre d'éviter des litiges sur les dispositions applicables aux produits dérivés labiles et sur celles qui sont applicables aux produits dérivés stables.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre, pour présenter l'amendement n° 91 et pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 4.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement partage le souci de la commission de mieux définir les produits labiles et les produits stables. Il craint, toutefois, que la rédaction proposée par M. le rapporteur ne soit source de difficultés dans l'avenir, compte tenu des perspectives scientifiques prévisibles.

Je rappelle d'abord que la directive européenne s'applique aux médicaments dérivés du sang ou du plasma préparés industriellement. Elle ne dit pas que tous les produits préparés industriellement sont des produits stables. Elle se garde bien de définir ce que sont les produits stables et les produits labiles.

Vouloir proposer des définitions figées dans la loi nous paraît peu raisonnable. Certains produits sont incontestablement des produits labiles : le sang, le plasma frais congelé. D'autres sont des produits stables : les immunoglobulines et l'albumine.

Cependant, dans certains cas, la classification n'est pas aussi simple. Je vous en donne deux exemples.

Aujourd'hui, le globule rouge, le concentré érythrocytaire a pour fonction de transporter et de délivrer l'oxygène aux tissus. C'est un produit labile. Sa durée de conservation est de trente jours, mais elle passe à vingt ans si on le congèle à moins 80 degrés. La congélation fait-elle de ces produits, de ces globules rouges, un produit industriel ? C'est une question difficile à trancher.

Demain, nous aurons deux substituts aux globules rouges : l'hémoglobine recombinante, issue du génie génétique et qui sera un médicament, et l'hémoglobine réticulée, qui associe un médicament, l'aspirine, à un produit cellulaire d'origine humaine, l'hémoglobine, et qui, elle, restera un produit labile.

Faut-il retenir une définition reposant sur le produit, tout produit comprenant des éléments cellulaires étant par définition un produit labile, ou une définition fondée uniquement sur les modalités de préparation du produit ?

Au-delà de la sémantique, ce qui compte, c'est d'avoir les mêmes exigences pour les uns et pour les autres : une bonne pratique de préparation pour les produits labiles, une bonne pratique de fabrication pour les produits stables, sachant que le problème le plus difficile à régler est celui de l'inactivation virale, qui requiert des techniques beaucoup plus sophistiquées pour les produits labiles que pour les produits stables. Tout cela est complètement contradictoire.

En pratique, aujourd'hui, il nous faut donc garder une certaine souplesse dans la loi pour pouvoir, demain, nous adapter à l'évolution rapide des technologies et aux avancées

thérapeutiques. Soyons prudents. Il appartiendra au ministre de décider, au cas par cas, ce qui nous paraît le plus légitime.

J'en viens à l'amendement n° 91 du Gouvernement.

Cet amendement répond au souci de la commission, que j'ai bien compris, de préciser la nature des produits labiles et des produits stables entrant dans le champ d'application de cet article.

La rédaction proposée permet pour les produits labiles, de ne pas fournir une liste exhaustive. En effet, des produits dérivés des cellules sanguines ou des cellules modifiées avant réinjection au patient doivent pouvoir être introduits sur la liste des produits labiles.

Elle permet aussi, pour les médicaments, d'appliquer un double critère. En effet, pris isolément, ni le critère de la stabilité, ni le critère du procédé de fabrication n'est satisfaisant. Seule la combinaison des deux critères permet de déterminer les produits qui peuvent être considérés comme des médicaments. Ces produits doivent être stables et préparés industriellement.

C'est pourquoi, bien que partageant entièrement le souci de clarification de la commission, je préfère l'amendement du Gouvernement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 91 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Monsieur le ministre, nous sommes d'accord sur un point essentiel : la nécessité d'une définition. Mais toute définition comporte, par nature, une part d'appréciation et est susceptible d'évoluer au fur et à mesure que le champ qu'elle couvre évolue lui-même.

Le Gouvernement, cependant, fait abstraction de la directive de 1989, alors que la commission s'y est référée.

Si, ainsi que vous l'avez dit, vous avez donné des consignes visant à mettre en conformité la définition européenne avec celle que vous défendez, je me rallie à votre amendement ; sinon, il serait incongru d'adopter cette directive et, pour ce qui nous concerne, d'adopter une définition différente.

La discussion est très ouverte ; vos arguments sont recevables, les miens le sont aussi. Ce qui me paraît susceptible d'emporter la décision du Sénat, c'est la référence à la définition d'une directive que, semble-t-il, vous n'avez pas souhaité reconSIDérer dans la nouvelle étude que vous avez préconisée.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le rapporteur, la rédaction du Gouvernement me semble être plus proche de celle de la directive européenne.

La directive européenne parle, en effet, de « produits stables préparés industriellement ».

J'insiste. Nous sommes dans l'esprit qui anime la commission, mais nous restons très souples s'agissant des définitions, car, demain, d'un bord à l'autre, si j'ose dire, du produit labile au produit stable, nous verrons évoluer un certain nombre de préparations.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 4, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 91 n'a plus d'objet.

Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 70, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté, proposent dans le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique, après les mots : « des produits stables », de supprimer les mots : « qui constituent des médicaments ».

Par amendement n° 46, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique, de supprimer le mot : « médicaments ».

La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 70.

**M. Franck Sérusclat.** Mon amendement explique un de mes votes précédents contre un amendement de la commission, car le texte du Gouvernement, du fait de l'utilisation des mots : « notamment préparé industriellement », était meilleur.

Avec l'amendement n° 70, il s'agit de supprimer les mots : « qui constituent des médicaments ». Pour justifier cette suppression, il suffirait que je demande au ministre de reprendre son propos précédent, où il indiquait qu'on ne connaissait pas qu'elle allait être l'évolution des produits stables ou des produits labiles.

Il ne s'agit donc sûrement pas de médicaments. Un médicament ne peut pas changer de formule. Lorsqu'une formule est déposée, on ne peut pas la modifier.

Il est un autre élément concernant le médicament. Une loi sur l'expérimentation a été votée. Il s'agit de la loi dite « Huriet-Sérusclat ». Elle décrit les phases que doit suivre un médicament avant de recevoir son agrément. Or, le parcours d'un produit dérivé du sang ne passe pas par les phases I, II, III et IV.

Il faudrait donc préciser, monsieur le ministre, que ces produits constituent des médicaments à condition qu'on leur fasse suivre le parcours prévu.

Voilà pourquoi l'amendement n° 98 du Gouvernement me convenait très bien. Il prévoyait les produits stables et les préparations industrielles, un point c'est tout, M. le ministre disant que la situation pourrait évoluer.

En revanche, avec la notion retenue à l'instant par le Sénat et contre laquelle j'ai voté, il en va différemment.

Quoi qu'il en soit, il est préférable de supprimer les mots « qui constituent des médicaments », car il ne s'agit pas de médicaments. On pourrait dire à la rigueur : « que l'on pourrait considérer comme des médicaments ». Mais le texte serait alors différent.

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudeau, pour défendre l'amendement n° 46.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Je crois m'être déjà exprimée largement à ce sujet, au cours de la discussion générale.

Sans être esclave des mots, nous proposons de supprimer le terme : « médicaments » pour la raison essentielle que ce produit à un prix de revient et qu'il est fabriqué par des sociétés recherchant le profit.

Le sang doit, au contraire, à notre avis, être exclu des notions de rentabilité, d'écoulement des stocks, de bénéfices, bref de tout ce qui est motivé par le profit.

Deux motivations essentielles guident notre position. Sur le plan moral, le sang est non marchandise, mais vie et corps humain. Sur le plan des garanties absolues du produit, il faut respecter la sécurité de l'acte médical.

Les scientifiques doivent conserver la maîtrise totale des opérations d'utilisation. Les marchands ne sont pas compétents en matière de vie. L'expérience de ces dernières années démontre qu'ils peuvent devenir dangereux, en matière de santé. Par ailleurs, la législation ne doit pas prendre de risque.

C'est la raison pour laquelle nous demandons de conserver au mot « sang » une définition qui exclut tout risque, toute erreur, tout profit. Il s'agit d'apporter une garantie morale.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 70 et 46 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable sur ces deux amendements. En effet, les arguments évoqués encore à l'instant donnent une interprétation non fondée de la définition du médicament.

Afin de convaincre les auteurs des amendements, je donne lecture de l'article L. 511 du code de la santé publique : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme... »

Le code de la santé publique ne fait apparaître à aucun moment la notion de profit.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement partage l'avis de la commission. J'ajoute qu'il souhaite que les produits stables soient soumis aux mêmes exigences et répondent aux mêmes garanties que les médicaments.

**M. Jacques Sourdille.** Très bien !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Par ailleurs, en donnant lecture de ce texte, M. Huriet m'a convaincu.

Je rappelle, enfin, que les vaccins, l'insuline, qui fut d'origine humaine, l'interféron et les interleukines sont des médicaments.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 70.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je suis quelque peu désolé, monsieur le rapporteur, que vous amputiez ce qui fait qu'une substance devient médicament.

Certes, vous venez de lire la définition du médicament ; mais le chemin parcouru qui fait qu'il s'agit d'un médicament, vous le connaissez comme moi, parce que nous avons élaboré ensemble le dispositif y afférent.

Pour le facteur VIII ou pour les dérivés du sang, il n'y a ni phase I, ni phase II, ni phase III. Or, il s'agit d'un processus nécessaire pour qu'une substance devienne médicament !

A partir du moment où cette substance est devenue médicament, la définition du code de la santé publique s'applique, mais pas avant !

Par ailleurs, M. le ministre nous a tout à l'heure montré ses hésitations pour définir ce qu'étaient des produits labiles et des produits stables. Il a insisté sur le fait que, ce qui faisait la différence, c'était la préparation industrielle.

Je suis quelque peu déçu par la position de M. le rapporteur. En tout cas, je maintiens mon amendement.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je ne peux qu'être sensible à l'un des arguments de M. Sérusclat. Je lui demande cependant, après avoir rappelé la définition du médicament dans le code de la santé publique, quel nom il donne à un produit dérivé du sang utilisé à des fins thérapeutiques !

Certes, on ne peut pas appliquer à ces produits issus du sang les différentes phases de pharmacologie clinique - il a tout à fait raison sur ce point. Je ne vois cependant pas pourquoi on ne pourrait pas accepter la définition donnée par le code de la santé publique.

La meilleure solution consiste à se référer à cette définition. Sinon, on ne saurait pas de quoi on parle !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 70, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 46, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 5, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le dernier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-7 par le membre de phrase suivant : « et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 666-3 ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement vise à permettre, lorsque le sang est utilisé à des fins de recherche, de déroger aux exigences d'analyses et de tests, qui peuvent être disproportionnées avec le but recherché.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner**, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 5, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 666-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 666-8 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 47, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, après les mots : « tarifs de cession », de rédiger comme suit la fin du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-8 du code de la santé publique : « des produits dérivés du sang.

« Les prix de cession sont déterminés pour chacun des produits par l'ensemble des coûts, notamment de transformation, de conservation, de distribution.

« Ils comprennent également les coûts relatifs à la sécurité transfusionnelle. Les prix ainsi établis sont majorés d'un coefficient en vue de contribuer au financement de la recherche.

« Les conditions de détermination des prix sont révisées tous les cinq ans.

« Un décret du ministre de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale fixe les modalités d'applications des dispositions susvisées. »

Par amendement n° 6, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-8, après les mots : « tarifs de cession », de supprimer les mots : « du sang et ».

La parole est à Mme Beaudou, pour défendre l'amendement n° 47.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** L'article L. 666-8 du code de la santé publique exclut des tarifs de cession les produits dérivés du sang.

Le sang a une unité morale et, surtout, une valeur globale excluant toute recherche de profit, même sur des constituants pouvant permettre la fabrication d'autres produits sanguins.

Nous ne nions pas, bien entendu, la notion de coût, qui est différente de celle de coût plus profit.

Les prix de cession sont déterminés pour chacun des produits par l'ensemble des coûts, notamment par les coûts de transformation, de conservation et de distribution.

Nous déterminons le prix de cession d'une manière tout à fait réaliste puisque nous tenons compte des coûts supplémentaires pour garantir la sécurité transfusionnelle.

De plus, nous considérons que ce prix doit être majoré d'un coefficient, en vue de contribuer au financement de la recherche.

Comme vous pouvez l'observer, mes chers collègues, nous ne faisons pas intervenir un paramètre lié à un bénéfice.

Nous proposons par ailleurs une révision tous les cinq ans de l'estimation des coûts.

Tout scientifique ne peut qu'approuver cette méthode de calcul des coûts. En revanche, un marchand la rejette. Là est la différence !

Ces mêmes idées guident les animateurs des centres de diffusion sanguine, qui estiment que la distribution des dérivés du plasma doit être exclusivement assurée par les établissements de transfusion sanguine, en dérogation des pratiques pharmaceutiques.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 6, et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 47.

**M. Claude Huriet**, rapporteur. A partir du moment où le Sénat a adopté l'amendement de la commission qui définit les produits labiles et les produits stables, il n'apparaît pas nécessaire, dans la suite du texte, d'apporter les précisions : « du sang et des produits labiles ». Il s'agit donc d'un amendement de coordination.

La commission a par ailleurs émis un avis défavorable sur l'amendement n° 47. Elle considère, en effet, que son dispositif relève du domaine réglementaire et non du domaine législatif.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 47 et 6 ?

**M. Bernard Kouchner**, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement n'est pas favorable à l'amendement n° 47. A son avis, ce texte n'est pas nécessaire ; il prévoit soit trop peu !

En particulier, il n'inclut pas, dans la détermination des prix de cession, le coût de la collecte. Cet amendement risque de rendre beaucoup trop lourde la procédure de fixation des tarifs.

Le souci du Gouvernement est de permettre, grâce au fonds d'orientation, la prise en compte des différences de coût selon les établissements. C'est ainsi que la collecte n'a pas le même prix en zone rurale et en zone urbaine. Les schémas régionaux, quant à eux, en tiendront compte.

En revanche, le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 6.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 47, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-8 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 666-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 7, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - De rédiger comme suit le début de la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique :

« Les produits labiles destinés... »

II. - Dans la première phrase du deuxième alinéa du même texte, après les mots : « la délivrance et l'utilisation », de supprimer les mots : « du sang et ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet**, rapporteur. Il s'agit également d'un amendement de coordination avec l'amendement n° 4, précédemment adopté par le Sénat.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner**, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 7, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 82, M. Dailly propose de compléter *in fine* le premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique par la phrase suivante : « Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever. »

Cet amendement est-il soutenu ?...

**M. Claude Huriet**, rapporteur. S'il ne l'est pas, la commission le reprend, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 82 rectifié, présenté par M. Huriet, au nom de la commission, et tendant à compléter *in fine* le premier alinéa du texte proposé par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique par la phrase suivante : « Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement vise à préciser la section de l'ordre des pharmaciens dont doit relever chaque pharmacien.

Il s'agit là d'une précision tout à fait souhaitable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 82 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 71, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent, après le premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, d'insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements de santé ne disposant pas d'un établissement de transfusion sanguine, la conservation est effectuée dans la ou les pharmacies de l'établissement. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** J'en reviens à la définition des produits d'origine sanguine.

Lors de la discussion de l'amendement n° 7, M. le rapporteur a demandé comment on pouvait qualifier ces dérivés du sang. A mon sens, on ne peut pas utiliser le terme « médicaments ». Ces produits méritent une autre appellation - vous le reconnaissez vous-même, monsieur le rapporteur. Nous pouvions très bien retenir l'expression : « produits stables préparés industriellement ayant une action thérapeutique ».

L'amendement n° 71 a pour objet d'apporter une précision qui ne figure pas dans le texte, à savoir que ces produits, qualifiés, suite à la décision prise, de « médicaments » seront conservés dans la pharmacie, lieu où il est d'usage de conserver les autres médicaments.

L'adoption de cet amendement devrait d'autant moins poser de problème que vous considérez ces produits comme des médicaments. Ils ne peuvent donc pas être conservés ailleurs que dans la pharmacie.

Monsieur le président, je souhaite rectifier cet amendement pour préciser qu'il s'agit de la pharmacie à « usage intérieur ».

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 71 rectifié, présenté par MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté, et tendant, après le premier alinéa du texte proposé par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, à insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements de santé ne disposant pas d'un établissement de transfusion sanguine, la conservation est effectuée dans la ou les pharmacies à usage intérieur de l'établissement. »

Quel est l'avis de la commission sur cet amendement ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement, mais pour des raisons différentes de celles qui viennent d'être évoquées par son auteur, puisqu'il s'agit de produits labiles et non de produits stables. C'est du moins ce qui résulte de la discussion que nous avons eue en commission.

Toutefois, écartant pour le moment cet argument, la commission émet un avis favorable sur l'amendement n° 71 rectifié.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il est défavorable à cet amendement.

L'argument consiste à dire que les produits stables, qui sont en effet des médicaments, doivent être conservés dans la pharmacie, ce qui n'est pas forcément le cas des produits labiles.

S'ils le sont, c'est bien, mais ce qui compte, surtout, c'est la notion de proximité immédiate, qui est un élément capital en cas d'urgence.

**M. Jacques Sourdille.** Evidemment !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Imaginez l'arrivée en urgence d'un patient en salle d'opération ou en salle de réanimation. Il est bon de pouvoir y trouver de tels produits. On ne peut pas, systématiquement, les stocker dans la pharmacie ! D'ailleurs, le fait qu'une telle obligation n'existe pas aujourd'hui, à ma connaissance, n'a jamais provoqué d'incident !

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 71 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je n'ose pas contredire M. le ministre,...

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Mais si, mais si !

**M. Franck Sérusclat.** ... car il connaît mieux que moi le fonctionnement hospitalier !

Il me semble néanmoins qu'on ne trouve pas, au bloc opératoire ou en salle de réanimation, tous les médicaments dont on a besoin. Le service pharmaceutique est donc là pour les apporter, même en cas d'urgence.

Je récusé l'argument et je plaide pour la conservation des produits dans la pharmacie intérieure, ce qui ne veut pas dire qu'il ne faut pas, ensuite, les mettre à disposition en cas d'urgence.

Je maintiens donc cet amendement malgré la remarque de M. le ministre, et ce d'autant plus qu'il a été approuvé par la commission, qui ressent également le bien-fondé, quand il n'y a pas de centre de transfusion, de stocker les produits dans la pharmacie de l'établissement plutôt que n'importe où ailleurs. Quelques anecdotes prouvent en effet que des produits de cette nature n'étaient toujours pas déposés à l'endroit où l'on pouvait s'attendre à les trouver !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 71 rectifié, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 8, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le dernier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique :

« Il peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Le texte, tel qu'il a été adopté par l'Assemblée nationale, prévoit une mesure de suspension, mesure par nature temporaire, que la commission souhaite préciser. C'est la raison pour laquelle elle vous propose cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 8, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

## ARTICLE L. 666-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 48, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique :

« Art. L. 666-10. - Ne peuvent être importés en France que du sang et des produits dérivés collectés selon les règles éthiques du non-profit et du bénévolat. »

Par amendement n° 9, M. Huriet, au nom de la commission propose, dans le texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « de sang ou d'un produit labile » par les mots : « de produits labiles ».

Par amendement n° 72, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté, proposent de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique par les mots suivants : « après avis de l'Agence française du sang ».

La parole est à M. Garcia, pour présenter l'amendement n° 48.

**M. Jean Garcia.** Nous souhaitons que la France soit capable d'organiser une collecte de sang régulière, suffisante pour répondre à ses besoins.

Cette autosuffisance, qui était réalité, n'est plus assurée ces dernières années, le déficit étant de l'ordre de 6 p. 100 à 10 p. 100. Nous proposons de retrouver notre situation d'autosuffisance en développant la collecte de sang. Nous pouvons dépasser le nombre de trois millions de donneurs.

Les centres de transfusion sanguine ont les mêmes exigences et pensent que, si nous sommes conduits, en certaines circonstances, à utiliser du sang importé, il ne peut s'agir que de sang collecté suivant les règles éthiques du non-profit et du bénévolat.

Ce principe est, seul, garant de sécurité. Ma collègue Marie-Claude Beaudou l'a démontré. Pour le sang obtenu à l'étranger, en payant les donneurs, le pourcentage de contamination par le virus du sida est de 15,94 sur 100 000 dons. Il n'est plus que de 1,92 pour du sang obtenu bénévolement.

De plus, nous ne pouvons pas laisser à des décrets le soin d'énoncer les conditions d'utilisation du sang importé, sans que des règles aient été définies par le législateur en concordance avec nos principes.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 9.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour présenter l'amendement n° 72.

**M. Franck Sérusclat.** Cet amendement a pour objet de préciser le rôle de l'Agence française du sang quand une importation est décidée.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 48 et 72 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à l'amendement n° 48, car la majorité de ses membres considèrent que les importations sont justifiées par des besoins urgents à satisfaire. Or, dans la pratique, il peut se révéler difficile, voire impossible, de contrôler les conditions dans lesquelles ces produits d'importation ont été collectés.

Certes, nous souscrivons, nous l'avons déjà dit, au fondement éthique du don, mais, en la circonstance, cet amendement ne nous paraît pas applicable.

La commission est également défavorable à l'amendement n° 72 pour des raisons assez proches. Nous nous inscrivons dans une procédure d'urgence. Le ministre doit donc pouvoir exercer son autorité sans en référer à une instance qui a, entre autres missions, celle de vérifier les conditions d'utilisation du produit. Donner à l'Agence un rôle en amont et en aval ne nous paraît pas compatible avec la philosophie générale de cet organisme.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 48, 9 et 72 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 48, car les règles éthiques, comme je l'ai expliqué tout à l'heure, sont non seulement valables mais exigées, sauf en cas de nécessité thérapeutique.

Qu'aurions-nous fait, en 1985, si un tel amendement avait été adopté ? Nous n'aurions pas pu importer du facteur VIII chauffé, qui nous était nécessaire.

Le Gouvernement est également défavorable à l'amendement n° 72. En effet, conformément à l'article L. 668-5 du code de la santé publique, l'Agence française du sang délivrera à un établissement de transfusion sanguine l'autorisation de distribuer un produit sanguin importé. Il serait donc redondant qu'elle intervînt également en amont pour autoriser l'acte d'importation.

Enfin, le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 9.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

'Je mets aux voix l'amendement n° 48, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 9.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudou.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Nous sommes contre l'amendement n° 9 de M. Huriet, car il nous semble extrêmement dangereux.

Il est des moments où les importations de sang sont nécessaires - de l'ordre de 10 p. 100, dit-on parfois. Il faut donc absolument maintenir le contrôle sur l'ensemble des importations des produits labiles.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 9, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 72.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Les arguments qui ont été développés par M. le ministre sur le rôle de l'Agence française du sang dans le cas d'importation de produits sanguins sont justes, mais l'Agence du médicament n'a-t-elle pas un avis à donner sur la qualité des produits ?

En cas d'urgence, le ministre de la santé va-t-il avoir le réflexe et le temps de vérifier d'où viennent les prélèvements qui ont été effectués ? Ne serait-il pas prudent, pour lui, d'avoir un avis de l'Agence française du sang, qui a pour mission d'assurer la qualité du produit ou de donner des directives ? Tous les ministres, même de bonne volonté, n'auront pas forcément les compétences médicales du ministre actuel.

Je vous demande donc de voter cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 72, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Le groupe communiste vote contre.

(Ce texte est adopté.)

## ARTICLE L. 666-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 10, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique, après les mots : « de l'utilisation », de supprimer les mots : « du sang et ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit, là encore, d'un amendement de coordination consécutif à l'adoption de l'amendement n° 4 de la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 10.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Je demande la parole contre cet amendement.

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Comme je l'ai dit à propos de l'amendement précédent, puisque l'idée est la même, la réglementation doit porter d'abord sur le sang, et donc, forcément dans son ensemble sur les produits dérivés. Nous sommes donc contre cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 10, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 49, Mmes Beaudeau, Demessine et Frayssé-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique, de supprimer le mot : « labiles ».

La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Les produits stables comme les produits labiles étant dérivés du sang, il nous semble que l'hémovigilance doit s'appliquer à l'ensemble de ces produits. C'est pourquoi nous proposons de supprimer le mot « labiles ».

La sécurité transfusionnelle s'exerce dès la collecte et sur l'ensemble de la chaîne. Par conséquent, l'hémovigilance ne peut être « évacuée » pour les produits stables. Elle constitue la base première de leur sécurité, même si des éléments de contrôle sont à mettre en œuvre tout au long du processus de fabrication. Il n'est pas nécessaire de recourir à la procédure d'autorisation de mise sur le marché pour cela.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement, même si l'objectif nous est commun, à savoir la recherche de la sécurité.

S'agissant des produits stables, à partir du moment où nous avons pris l'option « médicament », la sécurité peut parfaitement être assurée par les procédures habituelles.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il est identique à celui de la commission.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 49, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 11, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le second alinéa du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique :

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures organisées à l'occasion de la collecte et de la transformation éventuelle des produits labiles mentionnés à

l'article L. 666-7, de leur conservation, de leur administration aux patients et du suivi de ces derniers, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables de leur emploi. »

Par amendement n° 73, MM. Sérusclat, Estier et Boeuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent de rédiger comme suit ce même second alinéa :

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits labiles et d'en prévenir l'apparition. »

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 11.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les deux amendements en discussion ont le même objet : définir l'hémovigilance.

Après avoir relu l'amendement n° 73, je retire l'amendement n° 11 à son profit.

**M. le président.** L'amendement n° 11 est retiré.

La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 73.

**M. Franck Sérusclat.** Je ne peux que me féliciter du retrait de l'amendement de la commission au profit du nôtre.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 73 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement félicite la commission d'avoir retiré son amendement. La rédaction de l'amendement n° 73 me semble, en effet, parfaite.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 73, accepté par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

## ARTICLE L. 666-12 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 666-12 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 1<sup>er</sup>, modifié.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Le groupe communiste vote contre.

*(L'article 1<sup>er</sup> est adopté.)*

## Article 2

**M. le président.** « Art. 2. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre II ainsi rédigé :

## « CHAPITRE II

## « Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang

## « Section 1

## « Du comité de sécurité transfusionnelle

« Art. L. 667-1. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 667-2. - Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé :

« - d'évaluer le dispositif de vigilance exercée sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

« - de proposer toute mesure utile destinée à améliorer la sécurité transfusionnelle ;

« - d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle.

« Art. L. 667-3. - Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public.

« Il peut également être saisi par le ministre de la santé ou le président de l'Agence française du sang de toute question relative à la sécurité transfusionnelle.

#### « Section 2

##### « De l'Agence française du sang

« Art. L. 667-4. - Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence française du sang et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 667-5. - L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine en vue d'assurer à la fois la satisfaction des besoins et la plus grande sécurité possible en matière de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion.

« A cette fin, elle est notamment chargée :

« 1° au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :

« a) de promouvoir le don du sang et les conditions de sa bonne utilisation, ainsi que de veiller au strict respect des règles éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« b) de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions techniques, sanitaires, médicales et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine et l'utilisation des produits sanguins ;

« c) d'établir et soumettre à l'homologation du ministre chargé de la santé des règlements mentionnés au 1° de l'article L. 666-7 et à l'article L. 668-3 et de veiller à leur application ;

« d) de préparer les projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;

« e) de recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémovigilance ;

« 2° au titre du contrôle et de la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine :

« a) de prendre les décisions d'agrément, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;

« b) de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;

« c) de gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« d) de participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

« e) de favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;

« 3° au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine :

« a) de tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;

« b) de procéder à des expertises techniques et des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;

« c) de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

« L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 667-6. - L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et des personnalités qualifiées, notamment des praticiens.

« Le conseil d'administration de l'Agence comprend en outre un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces établissements siégeant avec voix consultative.

« Le président du conseil d'administration est nommé par décret en conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.

« Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

« L'Agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 667-7. - Les décisions relatives aux agréments, autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration.

« Art. L. 667-8. - Le personnel de l'Agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant, sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

« Les personnes employées par l'Agence sont tenues au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.

« Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'Agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant pendant une durée limitée.

« Les autres personnes collaborant aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article.

« Art. L. 667-9. - L'Agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :

« 1° les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

« 2° l'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;

« 3° la gestion administrative et financière des établissements.

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités à cette fonction de contrôle dans des conditions définies par voie réglementaire. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

« Les inspecteurs consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel aucune activité privée lucra-

tive de quelque nature que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret.

« Les dispositions de l'article L. 565 leur sont applicables en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.

« Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat, avec lesquels ils échangent toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.

« Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L. 418 et aux autorités ordinales compétentes.

« Art. L. 667-10. - Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par le laboratoire national de la santé.

« Art. L. 667-11. - Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ainsi que pour la réalisation d'objectifs d'intérêt national pour la transfusion sanguine.

« Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine.

« Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.

« Son taux, compris entre 10 et 15 p. 100 du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 p. 100.

« Art. L. 667-12. - Les ressources de l'Agence comprennent :

« 1° des subventions de l'Etat ;

« 2° une dotation globale de financement versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'Agence par l'autorité compétente de l'Etat ;

« 3° des recevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° des produits divers, des dons et legs.

« Art. L. 667-13. - Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang, ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

Sur l'article 2, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

#### ARTICLE L. 667-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique, je suis d'abord saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 12, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique, après les mots : « dont les membres sont », d'insérer les mots : « choisis pour leur compétence médicale et scientifique et ».

Par amendement n° 50, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique par un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« Le comité de sécurité transfusionnelle est composé de médecins, de personnalités scientifiques, des représentants des personnels des centres de transfusion, des représentants des associations de donneurs et de transfusés. »

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 12.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement tend à apporter une précision. Nous proposons en effet que les membres du comité de sécurité transfusionnelle, dont le rôle a été défini précédemment, soient choisis pour leurs compétences médicales et scientifiques.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 12 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement, pris en défaut, reconnaît la justesse de l'amendement n° 12.

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudeau, pour défendre l'amendement n° 50.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Nous ne pouvons pas laisser à un arrêté ministériel le soin de définir la composition du comité de sécurité transfusionnelle. Le rôle de cet organisme sera si important qu'il nous paraît nécessaire de préciser sa composition dans la loi.

Celle que nous proposons prend en compte l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : les chercheurs et les médecins représentent la garantie scientifique et médicale ; les personnalités scientifiques peuvent, par leur avis, orienter de nouvelles recherches et de nouvelles pratiques de transfusion ; les personnels de transfusions ont, à notre avis, un rôle déterminant à jouer dans les manipulations diverses garantissant la non-transmission ; enfin, les donneurs et les transfuseurs ont aussi des avis qui doivent être pris en considération.

Il ne faut pas que seuls les fonctionnaires et les ministres décident. Les techniciens et les usagers doivent pouvoir profiter de leur expérience. Ils ont toute leur place, à notre avis, dans le comité de sécurité transfusionnelle.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 50 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est également défavorable à cet amendement. Le comité de sécurité transfusionnelle, comme l'amendement précédent vient de l'exiger, doit être composé d'experts indépendants, nommés élus et ne représentant pas une catégorie particulière. Ils ne doivent surtout pas être juge et partie au sein du système transfusionnel.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 12, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 50, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 13, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique par un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« Les fonctions de membre du comité de sécurité transfusionnelle sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration de l'Agence française du sang. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Par cet amendement, la commission souhaite manifester son souci de voir renforcer l'indépendance des membres du comité.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner**, *ministre de la santé et de l'action humanitaire*. Favorable.

**M. le président**. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 13, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président**. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 667-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président**. Sur le texte proposé pour l'article L. 667-2 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 109, le Gouvernement propose de rédiger ainsi le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 667-2. - Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé :

« - d'évaluer les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle et de proposer toute mesure utile destinée à améliorer cette sécurité sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

« - d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. »

Par amendement n° 14, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le deuxième alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-2 du code de la santé publique :

« - d'évaluer le dispositif d'hémovigilance défini à l'article L. 666-11 du code de la santé publique ; »

La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 109.

**M. Bernard Kouchner**, *ministre de la santé et de l'action humanitaire*. Cet amendement, de nature rédactionnelle, tend à supprimer toute confusion entre le rôle du comité de sécurité transfusionnelle et l'objectif du système d'hémovigilance.

**M. le président**. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 14 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 109.

**M. Claude Huriet**, *rapporteur*. La commission n'a pas pu examiner l'amendement n° 109. A titre personnel, j'y suis toutefois favorable. Je retire donc l'amendement n° 14 à son profit.

**M. le président**. L'amendement n° 14 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 109, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président**. En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 667-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 667-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président**. Par amendement n° 74, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le premier alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-3 du code de la santé publique :

« Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle ; il peut exiger de quiconque la transmission de tout document nécessaire à l'exercice de sa mission. Il adresse des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat**. Cet amendement vise à conférer plus d'autorité au comité de sécurité transfusionnelle. Nous proposons, en effet, qu'il puisse « exiger de quiconque la transmission de tout document nécessaire à l'exercice de sa mission. »

**M. le président**. Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet**, *rapporteur*. La commission est défavorable à cet amendement, car nous ne concevons pas, à tort ou à raison, le comité de sécurité transfusionnelle comme un organe de contrôle et d'enquête.

**M. le président**. Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner**, *ministre de la santé et de l'action humanitaire*. J'ai consulté les membres du comité de sécurité transfusionnelle, car je comprends le souci qui anime M. Sérusclat et les membres du groupe socialiste. Mais je crois - je me rallie à l'avis de M. le rapporteur - qu'il ne faut pas confondre les rôles. Les trois sages du comité de sécurité transfusionnelle ont un rôle bien précis d'analyse scientifique et de mise en garde. Ce sont plutôt, à mon avis, les inspecteurs qui peuvent - c'est leur mission, comme nous l'avons vu tout à l'heure - mener des enquêtes précises et être chargés des relations entre les centres et l'Agence française du sang.

**M. le président**. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 74.

**M. Franck Sérusclat**. Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président**. La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat**. Compte tenu des explications données par M. le ministre à l'instant ainsi que lors de l'examen de l'amendement n° 109, nous retirons notre amendement. Toutefois, nous n'acceptons pas que les inspecteurs, qui interviennent quelquefois bien après les incidents, puissent assumer une mission dévolue au comité de sécurité transfusionnelle.

**M. le président**. L'amendement n° 74 est retiré.

Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 667-3 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 667-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président**. Sur le texte proposé pour l'article L. 667-4 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 667-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président**. Par amendement n° 15, M. Huriet, au nom de la commission, propose, après les mots : « des établissements de transfusion sanguine », de rédiger ainsi la fin du premier alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique : « et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet**, *rapporteur*. Par cet amendement, la commission souhaite préciser que l'Agence française du sang devra favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions inéluctables auxquelles est confronté le système transfusionnel.

**M. le président**. Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner**, *ministre de la santé et de l'action humanitaire*. Favorable.

**M. le président**. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 15, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 16, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le quatrième alinéa (a du 1<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « règles éthiques » par les mots : « principes éthiques ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination avec l'article L. 666-1 A du code de la santé publique, qui vise les principes éthiques s'appliquant aux activités de transfusion sanguine.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 16, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 17, M. Huriet, au nom de la commission, propose, à la fin du cinquième alinéa (b du 1<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « et l'utilisation des produits sanguins » par les mots : « , la distribution et l'utilisation des produits sanguins ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement précise, sur un point qui nous paraît important, les fonctions de l'Agence française du sang telles qu'elles ont été énumérées précédemment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 17, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 18, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le dixième alinéa (a du 2<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, après les mots : « décisions d'agrément » d'insérer les mots : « ou d'approbation ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement tend également à apporter une précision. Il définit de façon plus exhaustive les missions de l'Agence française du sang en fonction du régime juridique auquel doivent s'appliquer ses décisions.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 18.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Au risque de rallonger quelque peu les débats, je souhaiterais, avant de me prononcer, connaître la différence entre les décisions d'agrément et les décisions d'approbation.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les décisions d'approbation s'appliquent aux groupements d'intérêt public. L'amendement n° 18 tend à apporter une précision liée à la diversité des statuts juridiques des acteurs du système.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 18, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 81 rectifié, Mme Heinis et les membres du groupe de l'UREI proposent, dans le premier alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, après les mots : « l'autre moitié de représentants » d'insérer les mots : « des établissements publics de santé, ».

La parole est à M. de Bourgoing.

**M. Philippe de Bourgoing.** Cet amendement a pour objet de permettre aux établissements publics de santé d'être représentés au sein du conseil d'administration de l'Agence française du sang.

Les établissements publics de santé sont les premiers usagers des actuels centres de transfusion sanguine. Or, l'Agence française du sang a pour objet de « contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine... en vue d'assurer à la fois la satisfaction des besoins et la plus grande sécurité possible... »

Au vu de ces missions, il semble indispensable que les établissements publics de santé soient représentés au sein du conseil d'administration de l'Agence française du sang.

Par ailleurs, un arrêté en date du 1<sup>er</sup> juillet 1992 portant approbation d'une convention constitutive d'un groupement d'intérêt public dénommé « Agence française du sang » et publié au *Journal officiel* du 2 juillet 1992 précise, dans les extraits de cette convention, que l'Agence est constituée, entre autres, par la fédération hospitalière de France. Cette fédération étant l'organe de représentation des établissements publics de santé et l'Agence française du sang conservant les mêmes missions, il n'est pas logique que les premiers soient maintenant exclus de la seconde.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis favorable.

Toutefois, à titre personnel, puisque la commission n'a pas évoqué ce point, je suggère aux auteurs de l'amendement de le rectifier en supprimant l'adjectif « publics », de manière que soient insérés les mots : « des établissements de santé, ».

**M. le président.** Monsieur de Bourgoing, acceptez-vous de modifier votre amendement en ce sens ?

**M. Philippe de Bourgoing.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 81 rectifié *bis*, présenté par Mme Heinis et les membres du groupe de l'UREI, et tendant, dans le premier alinéa du texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, après les mots : « l'autre moitié de représentants » à insérer les mots : « des établissements de santé, ».

Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 81 rectifié *bis*.

**Mme Anne Heinis.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à Mme Heinis.

**Mme Anne Heinis.** Bien entendu, j'approuve la rectification à laquelle il vient d'être procédé. Je souhaite simplement signaler que, dans la déclaration constitutive, il est fait état de la fédération hospitalière de France, laquelle ne regroupe que les établissements publics de santé. C'est la raison pour laquelle cette terminologie avait été initialement utilisée dans l'amendement.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 81 rectifié *bis*, accepté par la commission et par le Gouvernement.  
(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique.  
(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 667-7 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.  
(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 667-8 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 51, Mmes Beaudou, Demessine et Frayse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté pour l'article L. 667-8 du code de la santé publique :

« Art. L. 667-8. - Le personnel de l'Agence est composé d'agents régis par le statut général de la fonction publique. »

Par amendement n° 95, le Gouvernement propose, dans le premier alinéa du texte présenté pour l'article L. 667-8, après les mots : « le cas échéant », de supprimer la virgule.

Par amendement n° 19, M. Huriet, au nom de la commission, propose, au début du deuxième alinéa du texte présenté pour l'article L. 667-8 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « personnes employées par l'Agence » par les mots : « agents contractuels ».

La parole est à Mme Demessine, pour défendre l'amendement n° 51.

**Mme Michelle Demessine.** La reconnaissance pour l'ensemble du personnel de la qualité de fonctionnaire, c'est-à-dire d'agent régi par le statut général de la fonction publique, est en contradiction avec l'utilisation de contractuels ou de personnels sous contrat à durée indéterminée.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 95.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il s'agit, je le rappelle, après les mots « le cas échéant », de supprimer la virgule. Cela n'a l'air de rien, mais la rédaction actuelle paraît lier la dérogation à l'article 3 de la loi du 13 juillet 1983 à la signature d'un contrat à durée indéterminée, ce qui aboutit à un paradoxe : l'Agence serait contrainte de conclure systématiquement des contrats à durée indéterminée, alors qu'elle souhaite avoir recours à du personnel contractuel.

Cela n'est ni nécessaire ni souhaitable. Le contrat à durée indéterminée doit être possible mais sans pour autant, bien entendu, devenir la règle.

**M. le président.** C'est l'application de la vieille formule : « Circule, virgule, ou je t'apostrophe ! » (*Sourires.*)

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 19 et pour donner l'avis de la commission sur les amendements nos 51 et 95.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Par l'amendement n° 19, la commission, dans un souci de cohérence, propose de rétablir la rédaction initiale du projet. En effet, les agents non contractuels sont déjà soumis, en vertu de leur statut, au secret professionnel et à la discrétion professionnelle.

La commission est défavorable à l'amendement n° 51 et, sans avoir consulté la commission, j'émet un avis favorable sur l'amendement n° 95.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 51 et 19 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 51 et favorable à l'amendement n° 19.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 51, repoussé par la commission et par le Gouvernement.  
(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 95, accepté par la commission.  
(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 19, accepté par le Gouvernement.  
(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-8 du code de la santé publique.  
(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 20 rectifié, M. Huriet, au nom de la commission, propose de remplacer le cinquième alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire. Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ils peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

« En outre, les inspecteurs de l'Agence contrôlent l'application des décisions de suspension ou d'interdiction de la distribution et de l'utilisation des produits labiles prévues aux articles L. 666-9 et L. 668-11. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement tend à préciser les compétences des inspecteurs de l'Agence, en s'inspirant de dispositions relatives à l'inspection de la pharmacie.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 20 rectifié, accepté par le Gouvernement.  
(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique.  
(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 110, le Gouvernement propose, dans le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-10 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « le laboratoire national de la santé » par les mots : « l'Agence du médicament ».

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** C'est un amendement de coordination.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission n'a pas été saisie de cet amendement, mais j'émet, en son nom, un avis favorable, car la logique défendue par M. le ministre est inattaquable. (*Sourires.*)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 110, accepté par la commission.  
(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-10 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 667-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique, la parole est à M. de Bourgoing.

**M. Philippe de Bourgoing.** Le professeur Thomas, directeur du centre régional de transfusion sanguine de Caen, a alerté les élus du Calvados sur les conséquences du mode de financement prévu pour le fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

En effet, un prélèvement allant jusqu'à 15 p. 100 du montant des cessions représentera, pour le centre de Caen, environ 3 millions de francs et, de toute façon, une somme bien supérieure à la moyenne des excédents résultant de la gestion de ce centre, qui se trouve, au demeurant, parmi les rares établissements de transfusion sanguine dont la gestion n'a jamais été déficitaire.

Il est clair que, dans ces conditions, un tel prélèvement entraînera, pour le centre de Caen, un important déficit d'exploitation, et l'on peut penser qu'il privera l'ensemble des centres de transfusion sanguine de toute possibilité d'investissement, voire de renouvellement des matériels existants.

Ce déficit ne pourra être comblé que par l'octroi de subventions, provenant soit du conseil général et du conseil régional, soit de l'Agence française du sang.

Dans ce dernier cas, les sommes proviendront du fonds d'orientation, lui-même alimenté par les contributions des établissements de transfusion sanguine !

Le professeur Thomas craint un relâchement de l'effort d'équilibre budgétaire et estime qu'une situation budgétaire rendue ainsi difficile risque de se traduire par la suppression de tout emploi non absolument nécessaire, notamment des emplois qui sont occupés par des agents des collectivités publiques.

Le professeur Thomas redoute également l'abandon de toutes les techniques onéreuses et non rentables, qui sont souvent des techniques de pointe, permettant de mettre en œuvre les traitements les plus modernes. Il évoque aussi le risque de suppression de toute activité de recherche. Enfin, il craint que cela ne se traduise par la suppression de tous les points de collecte de sang où peu de flacons sont récoltés, notamment en milieu rural.

J'aimerais, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, que vous me rassuriez et que vous me permettiez de dire au professeur Thomas que ses craintes ne sont pas confirmées.

**M. le président.** Par amendement n° 21, M. Huriet, au nom de la commission, propose, après les mots : « chapitre IV », de rédiger comme suit la fin de la seconde phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique : « , le développement et la coordination de l'activité de recherche ainsi que la formation de leurs personnels. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement tend à préciser l'affectation des ressources du fonds d'orientation de la transfusion sanguine, affectation définie de façon trop générale à la suite de l'adoption d'un amendement par l'Assemblée nationale.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 21, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 52, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer les trois derniers alinéas du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique.

Par amendement n° 75, MM. Sérusclat, Estier et Boeuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent :

I. - De compléter *in fine* le deuxième alinéa du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique par les mots : « et du Laboratoire français du fractionnement ».

II. - De compléter *in fine* la première phrase du troisième alinéa de ce même texte par les mots : « et sur le montant hors taxe des cessions en France et à l'étranger des produits stables par le Laboratoire français du fractionnement ».

III. - Dans la deuxième phrase du troisième alinéa de ce même texte, de supprimer les mots : « par ces établissements ».

Par amendement n° 22, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le deuxième alinéa du texte présenté pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique par les mots : « et, le cas échéant, par la part des excédents d'exploitation affectée dans les conditions de l'article L. 670-2 ».

Par amendement n° 23, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter *in fine* la seconde phrase du dernier alinéa du texte présenté pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique par les mots : « du montant de la contribution ».

La parole est à Mme Beaudou, pour défendre l'amendement n° 52.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Après avoir entendu M. de Bourgoing, il me semble qu'il devrait se trouver, au sein de notre assemblée, une majorité pour repousser les dispositions aux termes desquelles le fonds d'orientation qu'il est proposé de créer serait alimenté par une contribution des établissements de transfusion.

Il y a là, en effet, quelque chose d'illogique, puisque la contribution serait reversée ensuite sous forme de subvention.

D'ailleurs, cette contribution est rejetée par les établissements de transfusion sanguine et personne - surtout pas les associations de développement de la transfusion - ne semble admettre un tel mode de financement.

Nous pensons, pour notre part, que le secteur de la transfusion sanguine doit relever de la compétence de l'Etat, en ce qui concerne tant ses principes que son organisation et donc son fonctionnement. Il est de la responsabilité nationale d'assurer aux centres de transfusion sanguine les moyens dont ils ont besoin pour remplir leur mission. C'est le sens de notre amendement.

A première vue, il semble inconcevable, monsieur le ministre, que vous ayez envisagé cette contribution des établissements de transfusion au fonctionnement de l'Agence. Mais, en réalité, n'est-ce pas logique, de votre point de vue, car vous allez faire jouer ainsi à la fois la rentabilité et l'austérité ? (M. le ministre s'esclaffe.)

Vous nous avez dit tout à l'heure que vous pensiez beaucoup aux travailleurs des centres de transfusion sanguine. Vous auriez dû y penser un peu plus au moment où vous avez mis au point ces dispositions !

En effet, dans la mesure où cette contribution va être redistribuée, sous forme de subvention, en fonction des critères habituels, vous allez *ipso facto* accélérer un processus de sélection lourd de menaces pour les établissements de proximité.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 75.

**M. Franck Sérusclat.** Cet amendement pourrait trouver sa justification dans les propos de M. de Bourgoing.

Moi aussi, j'ai été alerté par les responsables des centres de transfusion, qui m'ont fait part de leur inquiétude devant la contribution qui leur est imposée.

Il est tout de même paradoxal qu'on ne fasse porter la charge de la solidarité que sur la partie la plus fragile de l'ensemble.

Je n'irai pas jusqu'à parler d'injustice, mais il faut bien admettre que l'équité n'est pas respectée.

S'il est vrai qu'une solidarité est nécessaire, celle-ci ne doit pas être assumée uniquement par des établissements qui ont, en plus, pour perspective leur disparition dans dix ou quinze ans, compte tenu de l'introduction des biotechnologies et, notamment, des progrès du génie génétique.

Il serait, par conséquent, tout à fait normal que le Laboratoire français du fractionnement apporte son concours au fonds d'orientation.

Dans une certaine mesure, la commission partage ce point de vue puisque, par l'amendement n° 22, elle ouvre, « le cas échéant », une telle possibilité. Malheureusement, on sait que le cas où le Laboratoire français de fractionnement dégagerait des excédents d'exploitation n'écherra jamais !

Au fond, par l'amendement n° 75, nous réclamons ce que tout le monde prétend vouloir : l'équité dans l'effort de solidarité.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour présenter les amendements n°s 22 et 23 et donner l'avis de la commission sur les amendements n°s 52 et 75.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement n° 22 vise à préciser qu'une partie des ressources du fonds peut provenir des éventuels excédents d'exploitation du Laboratoire français du fractionnement. M. Sérusclat vient d'ailleurs de s'exprimer sur l'expression : « le cas échéant ».

L'amendement n° 23 vise également à apporter une précision.

En ce qui concerne l'amendement n° 52, la commission émet un avis défavorable.

Elle émet également un avis défavorable sur l'amendement n° 75. En effet, dans sa majorité, elle a considéré que cet amendement était en partie satisfait par l'amendement n° 40, que j'exposerai ultérieurement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 52, 75, 22 et 23 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** C'est une rude tâche, monsieur le président.

Je suis favorable aux amendements n°s 22 et 23.

En revanche, je suis défavorable à l'amendement n° 75. Monsieur Sérusclat, le Laboratoire français du fractionnement déposant des AMM, il va, à l'évidence, cotiser à l'Agence du médicament. Le problème ne se pose plus. En effet, l'Agence française du fractionnement participera très largement à l'effort commun puisque les produits qui seront exposés ont une grande importance.

De même, je suis défavorable à l'amendement n° 52.

Je voudrais répondre à MM. de Bourgoing et Sérusclat sur la logique du fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Je comprends que l'inquiétude des centres leur ait été exposée.

Il existe, vous le savez, de grandes disparités entre les centres. Selon que l'on collecte le sang en zone rurale ou en zone urbaine, selon le type de produits préparés et les activités assurées, ni les coûts, ni les rendements - veuillez m'excuser d'utiliser ce terme - ne sont les mêmes.

Pour ces raisons, les disparités sont fréquentes et importantes dans les résultats financiers. Il existe de très forts excédents dans certains centres, alors que d'autres connaissent une situation très difficile, ou difficile. Cela a été constaté au cours de nombreuses enquêtes et, en général, c'est plutôt vers les excédents, dans le système précédent, que nous nous dirigeons.

Or, le fonds d'orientation de la transfusion sanguine permet, malgré une tarification uniforme qui sera fixée par le ministre des affaires sociales et par le ministre de la santé, de corriger ces inégalités et, surtout, de concentrer le financement sur des actions de qualité. En effet, certaines actions, certains produits qui seront proposés par les centres seront définis par l'Agence. Par conséquent, cela se traduira par de meilleures conditions en ce qui concerne tant la qualité et la sécurité que l'innovation, là où c'est nécessaire.

Nous nous efforcerons donc d'aider les établissements qui en auront besoin.

Tout en maintenant un réseau de collecte bien réparti sur l'ensemble du territoire, il faut aller vers une certaine spécialisation des établissements. Tous les établissements n'ont pas vocation à tout faire - c'était le cas dans le système précédent et c'est par là qu'il a péché. Il faut, au contraire, harmoniser et répartir, si l'on veut augmenter la qualité.

Les opérations techniques les plus pointues doivent pouvoir se faire dans certains centres qui répondent aux exigences de qualité requises pour ces activités spécifiques. Le fonds d'orientation permettra de financer ce plateau technique, ces exigences de qualité, cette activité spécifique.

En outre, des conventions seront passées afin d'améliorer la coopération entre les établissements tant à l'échelon régional que sur le plan technique.

Le financement du fonds d'orientation n'est pas le fruit d'une taxe sur le don des donneurs ; ceux-ci donnent leur sang gratuitement à des établissements à but non lucratif. Simplement, le Gouvernement fixe des tarifs qui rémunèrent le travail effectué dans ces centres. Ces tarifs seront établis en tenant compte de ce prélèvement, qui sera entièrement consacré à la transfusion sanguine et non au fonctionnement même de l'Agence française du sang.

Monsieur de Bourgoing, vous pouvez donc rassurer les établissements auxquels vous avez fait allusion. Mieux la gestion aura été assurée - si tel est le cas, nous nous en félicitons - moins ils auront à craindre. Les produits choisis et le fonctionnement seront tels que l'harmonisation ne se fera pas à leurs dépens.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 52, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 75.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Ne m'en veuillez pas, monsieur le ministre, si mon explication de vote va à l'encontre des propos que vous venez de tenir. En effet, à trop vouloir prouver, on finit par ne rien prouver !

Si vous considérez qu'il faut supprimer les mots : « le cas échéant », il n'y a pas de raison que subsiste l'amendement n° 22, sur lequel vous avez émis un avis favorable.

Contrairement à ce que vous avez dit, l'Agence du médicament ne reversera pas de fonds au titre de ce que vous venez d'expliquer à M. de Bourgoing, à savoir cette solidarité entre les centres.

Par conséquent, je maintiens mon amendement. Vos propos comportent de nombreux arguments qui doivent inciter à voter cette disposition.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 75, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 22.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je me rallie à cet amendement. C'est toujours mieux que rien !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** En l'occurrence, il s'agit d'une contribution volontaire, si j'ai bien compris, et cela change tout.

**M. Franck Sérusclat.** Non !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Une contribution volontaire, n'est-ce pas une possibilité ?

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 22, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 23, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-12 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 24, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le deuxième alinéa (1°) du texte présenté pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique par les mots : « dont le montant doit représenter au moins la moitié desdites ressources ; ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La transformation de l'Agence en établissement public ne doit pas servir de prétexte au désengagement financier de l'Etat au détriment des organismes de sécurité sociale, d'autant que le nouveau statut retenu est celui d'un établissement public sous tutelle de l'Etat.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement.

Je précise que l'Etat assumera toutes les missions régaliennes qui relèvent de sa compétence et qui se traduisent, notamment, par les prérogatives de puissance publique qui sont conférées à l'Agence française du sang.

Mais l'Agence exerce également d'autres missions, qui nécessitent un financement complémentaire. Il est difficile de préjuger *a priori* la part quantitative de ces différentes missions et, par conséquent, de figer la structure de financement de l'Agence, tout en sachant que le Gouvernement s'engage à ce que l'Etat remplisse son rôle et garantisse que l'Agence aura les moyens nécessaires pour fonctionner.

**M. le président.** Monsieur le rapporteur, l'amendement n° 24 est-il maintenu ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je voudrais que la position de la commission soit bien comprise, monsieur le ministre. L'énumération des ressources de l'agence, telle qu'elle apparaît à l'article L. 667-12 du code de la santé publique, montre, à l'évidence, qu'un éventuel désengagement financier de l'Etat ne pourrait être compensé que par la dotation des organismes de sécurité sociale. En effet, les alinéas 3° et 4° revêtent indiscutablement un caractère de très grande précarité et d'incertitude qui nuirait au développement de l'Agence.

Toutefois, compte tenu des engagements que vous avez pris, monsieur le ministre, je retire l'amendement n° 24.

**M. le président.** L'amendement n° 24 est retiré.

Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 53, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique.

Par amendement n° 25, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique, de supprimer les mots : « de financement ».

La parole est à Mme Beaudeau, pour défendre l'amendement n° 53.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Cet amendement a le même objet que l'amendement que j'ai défendu précédemment. Il s'agit de substituer la notion de prise en charge financière complète à celle de dotation de fonctionnement.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 25 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 53.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement n° 25 vise à rectifier une erreur rédactionnelle.

Quant à l'amendement n° 53, la commission y est défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les deux amendements n°s 53 et 25 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 53.

En ce qui concerne l'amendement n° 25, il s'en remet à l'infinie sagesse du Sénat.

**M. le président.** Je vous remercie pour « l'infinie », monsieur le ministre. (Sourires.)

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 53, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 25, pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 667-13 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 667-13 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 2, modifié.

(L'article 2 est adopté.)

**M. le président.** J'informe le Sénat que la commission des affaires sociales m'a fait connaître qu'elle a d'ores et déjà procédé à la désignation des candidats qu'elle présentera si le Gouvernement demande la réunion d'une commission mixte paritaire en vue de proposer un texte sur le projet de loi actuellement en discussion.

Ces candidatures ont été affichées pour permettre le respect du délai réglementaire.

La nomination des représentants du Sénat à la commission mixte paritaire pourrait ainsi avoir lieu aussitôt après le vote sur l'ensemble du projet de loi, si le Gouvernement formulait effectivement sa demande.

6

#### NOMINATION DE MEMBRES D'UNE COMMISSION MIXTE PARITAIRE

**M. le président.** Il va être procédé à la nomination de sept membres titulaires et de sept membres suppléants de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant réforme du régime pétrolier.

La liste des candidats établie par la commission des affaires économiques et du Plan a été affichée conformément à l'article 12 du règlement.

Je n'ai reçu aucune opposition.

En conséquence, cette liste est ratifiée et je proclame représentants du Sénat à cette commission mixte paritaire :

Titulaires : MM. André Fosset, Louis de Catuelan, Alain Pluchet, Jean-Paul Emin, Jean Roger, Jacques Bellanger et Félix Leyzour ;

Suppléants : MM. Jean Boyer, Désiré Debavelaere, François Gerbaud, Louis Minetti, Raymond Soucaret, Michel Souplet et Fernand Tardy.

Le Sénat va maintenant interrompre ses travaux ; il les reprendra à vingt-deux heures.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à vingt heures, est reprise à vingt-deux heures dix, sous la présidence de M. Yves Guéna.)

## PRÉSIDENT DE M. YVES GUÉNA

vice-président

**M. le président.** La séance est reprise.

7

## SANG ET TRANSFUSION SANGUINE

Suite de la discussion  
et adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence

**M. le président.** Nous reprenons la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique.

Dans la discussion des articles, nous en sommes parvenus à l'article 3.

## Article 3

**M. le président.** « Art. 3. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :

## « CHAPITRE III

## « Des établissements de transfusion sanguine

« Art. L. 668-1. - Les établissements de transfusion sanguine ont une mission de santé publique.

« Les établissements de transfusion sanguine participent au service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-1, la préparation des produits labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent également être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les délivrer aux malades qu'ils traitent. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

« Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.

« Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :

« 1° les associations à but non lucratif régies par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle ;

« 2° les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé ; 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 sont applicables à ces groupements d'intérêt public.

« Les statuts des associations et groupements mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types définis par décret en Conseil d'Etat.

« Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 668-2. - L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.

« La décision d'agrément, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement.

« Art. L. 668-3. - Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au *Journal officiel* de la République française.

« Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement.

« Art. L. 668-4. - Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, des productions et des équipements, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, notamment de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.

« Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 668-5. - Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à du sang ou à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français, qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-3.

« Les exportations de sang et de produits labiles ne peuvent être effectuées que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« Art. L. 668-6. - Les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

« Art. L. 668-7. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Ces informations peuvent être recueillies sur pièces ou sur place, dans le respect du secret professionnel, notamment par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 667-9.

« En outre, l'Agence française du sang détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements.

« Art. L. 668-8. - Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens, inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

« Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément.

« Art. L. 668-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine.

« Art. L. 668-10. - Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

« Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui sont définies par un arrêté pris conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'économie et des finances.

« Art. L. 668-11. - I. - Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.

« Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le président de l'Agence française du sang à l'établissement et précisant les griefs. Il est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence.

« II. - Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre chargé de la santé par le troisième alinéa de l'article L. 666-9, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé.

« III. - Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision de suspension à titre conservatoire, il saisit dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine. »

Sur cet article 3, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

#### ARTICLE L. 668-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 26 rectifié, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - De supprimer le premier alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique.

II. - De rédiger comme suit la première phrase du deuxième alinéa du même article L. 668-1 :

« Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je partage l'avis de M. le rapporteur : il s'agit bien d'un amendement rédactionnel ! Je n'en comprends pas très bien l'intérêt, mais j'y suis favorable. *(Sourires.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 26 rectifié, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 27 rectifié, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit la deuxième phrase du troisième alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement vise à modifier le texte de l'Assemblée nationale afin de préciser que l'activité de dispensation de médicaments ne concerne que les malades traités dans l'établissement pour une maladie liée à la transfusion sanguine. Il ne peut pas s'agir d'une activité de pharmacie ouverte sur l'extérieur.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 27 rectifié, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 54, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent :

I. - De rédiger comme suit le septième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« 2° les associations entre les établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé régies par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 ».

II. - En conséquence, de rédiger comme suit le début du huitième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« Les statuts de ces associations doivent être conformes... »

Par amendement n° 28, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le septième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« L'approbation de la convention constitutive vaut agrément. »

Par amendement n° 87, le Gouvernement propose, après le septième alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, d'insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 3° les structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 716-3 ».

Par amendement n° 29, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit l'avant-dernier alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« Les statuts des associations ou les conventions constitutives des groupements d'intérêt public mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types ou à une convention type définis par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à Mme Beaudou, pour défendre l'amendement n° 54.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Sous une formulation technique, la mise en place de groupements d'intérêt public révèle votre orientation générale, monsieur le ministre, c'est-à-dire une restructuration et une privatisation, en donnant la priorité à la rentabilisation. En effet, qu'est-ce qu'un groupement d'intérêt public sinon la participation de capitaux privés ? Quelle est la finalité, si ce n'est la rentabilisation, et donc le profit ?

Voilà pourquoi l'amendement n° 54 vise à faire régir les associations entre les établissements de transfusion par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901, qui exclut toute activité lucrative.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 28.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les établissements de transfusion sanguine peuvent se constituer sous la forme d'un groupement d'intérêt public. Ils n'ont la personnalité morale qu'après approbation de la convention constitutive par l'autorité administrative.

L'amendement n° 28 vise à préciser que l'approbation vaut agrément ; il n'y a donc pas deux procédures successives ou simultanées.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 87.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il s'agit d'un amendement de cohésion avec la loi hospitalière, qui prévoit des modalités particulières d'application pour l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon, l'assistance publique de Marseille et les établissements publics nationaux.

En effet, compte tenu des missions assumées par ces établissements, de l'organisation particulière de ces derniers et de la multiplicité des structures, le groupement d'intérêt public peut se révéler difficile à mettre en œuvre.

L'amendement n° 87 vise donc à définir les adaptations nécessaires à ces établissements par un décret en Conseil d'Etat, tout en précisant que ceux-ci sont soumis au contrôle de l'Agence française du sang dans les mêmes conditions que les autres établissements de transfusion sanguine. En effet, si ces établissements obéissent aux mêmes lois éthiques que les autres, leur organisation, qui est beaucoup plus lourde à mettre en œuvre, doit cependant connaître un traitement particulier.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 29 et donner l'avis de la commission sur les amendements nos 54 et 87.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement n° 29 est un amendement de coordination.

S'agissant des amendements nos 54 et 87, la commission est défavorable au premier et accepte le second.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 54, 28 et 29 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Défavorable sur l'amendement n° 54 et favorable sur les amendements nos 28 et 29, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 54, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 28, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 87.

**M. Jean Chérioux.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Chérioux.

**M. Jean Chérioux.** Je voterai cet amendement, et je tiens à remercier le Gouvernement de l'avoir déposé. Je crois effectivement qu'il existe une situation spécifique à Paris, Lyon et Marseille. En tant que membre du conseil d'administration de l'Assistance publique de Paris, je ne puis que me réjouir qu'un tel texte ait été présenté aujourd'hui.

**M. Emmanuel Hamel.** Merci également pour les Hospices civils de Lyon !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 87, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 29, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 30, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le début du second alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-2 du code de la santé publique :

« La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit... »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 30, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 668-2 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 668-3 du code de la santé publique, personne ne demande la parole ?...

Je le mets aux voix.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 55, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer le texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique.

La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Nous proposons de supprimer le texte présenté pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique, dans la mesure où les schémas régionaux ne font, à notre avis, que renforcer la tutelle de l'Etat. Or cette tutelle est, selon nous, préjudiciable à une organisation décentralisée susceptible de prendre réellement en compte les besoins des établissements des communes et des collectivités.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, car c'est précisément la tutelle de l'Etat que nous souhaitons renforcer dans un système éclaté, que l'on ne pouvait contrôler et sous l'empire duquel ont été commis les dégâts que nous connaissons.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 55, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 31, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - Dans le premier alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique, de supprimer les mots : « à du sang ou ».

II. - Dans le dernier alinéa du même texte, de supprimer les mots : « de sang et ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination : nous tenons compte de la définition des produits labiles telle que le Sénat l'a adoptée.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 31, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 56, Mmes Beaudeau, Demessine et Frayse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le deuxième alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique par les dispositions suivantes :

« Cette autorisation ne peut être accordée que pour le sang et les produits dérivés collectés dans des conditions qui respectent les principes éthiques du non-profit et du bénévolat.

« La France contribue par des initiatives internationales, et notamment dans le cadre européen, par la conclusion de conventions à l'application par les autres pays des principes éthiques qu'elle respecte et à l'échange de technologies.

« Elle assure l'exportation de ses excédents et répond aux demandes d'assistance de façon à exclure tout profit. »

La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Etant donné les investissements qui sont désormais nécessaires dans les activités de transfusion, c'est le fractionnement qui maintient le système transfusionnel par les excédents qu'il dégage.

A partir du moment où le sang, qu'il soit national ou importé, est la matière première d'une production dont personne ne conteste la nécessité, à partir du moment où cette production est soumise aux impératifs de la loi du marché et, qui plus est, de la concurrence internationale, c'est le prix de revient qui décide l'acheteur.

Nous souhaitons donc que les établissements de transfusion ne puissent recourir qu'au sang et aux produits dérivés collectés en France et à l'étranger dans des conditions qui respectent les principes éthiques du non-profit et du bénévolat.

Telles sont les raisons pour lesquelles nous avons déposé cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Défavorable : les auteurs de cet amendement ne prennent pas en compte l'urgence, ni le fait que le projet de loi soumet les importations à des règles sanitaires strictes.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Si je comprends l'esprit de cet amendement, les termes dans lesquels il a été rédigé ne peuvent être utilisés dans le cadre d'un projet de loi. Ils relèvent d'une déclaration de principe !

Le Gouvernement est donc défavorable à cet amendement.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** C'est à cause de la directive européenne !

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 56, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLES L. 668-6 ET L. 668-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur les textes proposés pour les articles L. 668-6 et L. 668-7 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 668-6 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 668-7 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 83, M. Dailly propose de compléter le dernier alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-8 du code de la santé publique par la phrase suivante : « Le même décret précise d'autre part la section de l'Ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits ».

Cet amendement est-il soutenu ?...

**M. Claude Huriet, rapporteur.** S'il ne l'est pas, monsieur le président, la commission le reprend à son compte.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 83 rectifié, présenté par M. Huriet, au nom de la commission, et tendant à compléter le dernier alinéa du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-8 du code de la santé publique par la phrase suivante : « Le même décret précise d'autre part la section de l'Ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'objet de cet amendement nous paraît tout à fait conforme au texte qui a été précédemment adopté par le Sénat s'agissant de l'Ordre national des médecins : il paraît nécessaire de fixer, pour un pharmacien, le tableau de la section de l'ordre dont il relève.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 83 rectifié, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 668-8 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLES L. 668-9 ET L. 668-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur les textes proposés pour les articles L. 668-9 et L. 668-10 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 668-9 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 668-10 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 668-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 32, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le troisième alinéa du paragraphe I du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique :

« Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit, datée et signée et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 76, présenté par MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulana-gard, les membres du groupe socialiste et apparenté, et tendant, dans le texte proposé pour le troisième alinéa du paragraphe I du texte présenté par cet article pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique, après les mots : « est faite par écrit », à insérer les mots : « par le président de l'Agence française du sang ».

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 32.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Nous proposons de préciser l'objet de la mise en demeure et la procédure de retrait des agréments et des autorisations relatives à la collecte, à la préparation des produits labiles, à la distribution et à la dispensation des médicaments dérivés du sang, à la poursuite de certaines activités nécessitant un matériel onéreux, à l'importation ou à l'exportation de produits labiles, ainsi qu'à la nomination des directeurs d'établissement.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre le sous-amendement n° 76.

**M. Franck Sérusclat.** Ce sous-amendement tend à préciser la qualité du signataire de l'information visée : ce doit être le président de l'Agence française du sang.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 32 et le sous-amendement n° 76 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable et à l'amendement et au sous-amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 76, accepté par la commission et par le Gouvernement.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, l'amendement n° 32, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 33, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter *in fine* le quatrième alinéa du paragraphe I du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique par les mots suivants : « qui en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement qui vise à apporter une précision.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 33, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 34, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le paragraphe I du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique par un alinéa additionnel ainsi rédigé :

« Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément et de dissolution. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'alinéa que nous proposons fixe les modalités de dévolution des actifs ; en cas de retrait d'agrément et de dissolution, il renvoie aux statuts et à la convention type.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne cesse d'être favorable ! *(Sourires.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 34, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 35, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - De compléter *in fine* le paragraphe II du texte présenté par l'article 3 pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique par la phrase suivante : « Il en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine. »

II. - En conséquence, de supprimer le paragraphe III de cet article.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit de préciser les sanctions en cas de non-respect des prescriptions.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension de l'agrément ou de l'autorisation est prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence.

Nous précisons que celui-ci en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 35, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 3, modifié.

*(L'article 3 est adopté.)*

#### Article 4

**M. le président.** « Art. 4. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre IV ainsi rédigé :

##### « CHAPITRE IV

##### « Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine

« Art. L. 669-1. - Le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 669-2. - Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente.

« Art. L. 669-3. - Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

« 1° la zone de collecte de chaque établissement ;

« 2° la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine ;

« 3° les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;

« 4° les modalités de coopération entre les établissements.

« Art. L. 669-4. - Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :

« 1° des représentants de l'Etat ;

« 2° des représentants des collectivités territoriales ;

« 3° des représentants des établissements de transfusion sanguine ;

« 4° des représentants des personnels de ces établissements ;

« 5° des représentants des établissements de santé ;

« 6° des représentants des associations de donneurs de sang ;

« 7° des représentants des professions de santé ;

« 8° des représentants des patients ;

« 9° des personnalités qualifiées ;

« 10° des représentants des organismes d'assurance maladie.

« La commission est consultée sur le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ses modifications, sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visés aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévus à l'article L. 667-11.

« Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision d'autorisation en application de l'article L. 668-5, il en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours.

« La commission peut être également consultée par l'Agence française du sang sur toute autre question concernant l'activité de transfusion sanguine dans le ressort du schéma.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission, ainsi que la durée du schéma, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Sur cet article 4, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

#### INTITULÉ DU CHAPITRE IV DU LIVRE VI DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 57, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit l'intitulé du texte présenté par l'article 4 pour le chapitre IV du code de la santé publique :

« Organisation de la transfusion sanguine ».

La parole est à Mme Beaudou.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** En proposant de modifier ainsi l'intitulé du chapitre IV, nous rejetons la notion de schéma d'organisation pour y substituer une organisation de la transfusion sanguine que je qualifierai de démocratique et de départementale. En effet, dans nos amendements qui viendront en discussion ultérieurement, nous proposerons de créer des commissions départementales et régionales.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'avis de la commission est défavorable.

J'indique par avance que la commission est également défavorable à tous les amendements qui découlent de cet amendement n° 57 et que le groupe communiste a déposés sur l'article 4.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement émet un avis défavorable. Pourquoi intituler seulement le chapitre IV : « Organisation de la transfusion sanguine » alors que le projet de loi dans son ensemble concerne l'organisation de la transfusion sanguine ?

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 57, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

#### ARTICLE L. 669-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 669-1 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 58, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté, proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 4 pour l'article L.669-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-1. - Il est créé dans chaque département une commission chargée d'évaluer les besoins, de faire des propositions afin d'y répondre et de suivre la mise en œuvre de ses décisions.

« Cette commission est composée :

« - d'un représentant de l'Etat ;

« - d'élus ;

« - d'un représentant des établissements de transfusion sanguine ;

« - de représentants élus des personnes de ces établissements ;

« - de représentants des établissements publics de santé ;

« - de représentants des associations de donneurs de sang ;

« - de représentants des associations de transfusés.

« La commission départementale détermine :

« - la zone de collecte de chaque établissement ;

« - la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine ;

« - les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission départementale sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Par amendement n° 36, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-1 du code de la santé publique :

« Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, la durée de ces schémas ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 669-4. »

La parole est à Mme Beaudou, pour défendre l'amendement n° 58.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Monsieur le président, je présenterai en même temps les amendements n°s 59, 60 et 61 puisque nous proposons de réécrire l'ensemble du chapitre IV du livre VI du code de la santé publique.

Notre philosophie consiste à placer la population et les besoins au centre de toute l'organisation de la transfusion sanguine elle-même.

Ainsi, les personnels des centres de transfusion et la population pourraient faire valoir leurs préoccupations communes, afin qu'il y soit répondu.

Nous pensons qu'il faut partir des situations réelles diverses non seulement pour parvenir à une appréciation fine des besoins, mais également pour rechercher les solutions nouvelles susceptibles de mobiliser toutes les personnes concernées, professionnels et donneurs.

L'échelon départemental nous paraît le mieux adapté pour répondre à ces missions, la région devant, elle, veiller à la cohérence du dispositif.

L'Agence française du sang devient alors garante d'une cohérence de l'ensemble du dispositif.

Ces motivations vaudront pour nos autres amendements traitant de l'organisation de la transfusion sanguine.

Les schémas d'organisation que vous nous proposez, monsieur le ministre, pour la transfusion sanguine sont calqués sur ceux qui sont mis en place pour la réforme hospitalière.

Votre schéma, en matière de transfusion sanguine, reprend ces mêmes idées, en les élaborant sur une base régionale et interrégionale, dans une conception totalement centralisatrice.

Nous, nous proposons un autre titre et une autre rédaction du chapitre IV du livre VI du code de la santé publique.

L'Agence française du sang peut proposer au Gouvernement et au Parlement une politique du sang, tout en apportant son soutien aux différents établissements du sang, là où ils se trouvent et fonctionnent.

Ce mouvement, que je qualifierai de « créateur », responsabilisant les centres, est contraire à l'organisation centralisatrice que vous nous présentez. Notre proposition devient, alors, nous semble-t-il, source d'efficacité, et ce d'autant plus qu'elle associe l'ensemble des intervenants.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 36 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 58.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement n° 36 tend à préciser les conditions d'intervention du ministre chargé de la santé en ce qui concerne les schémas d'orientation de la

transfusion sanguine, leur ressort territorial, leur durée, ainsi que la composition et le fonctionnement des commissions d'orientation instituées par ce texte.

S'agissant de l'amendement n° 58, j'ai déjà indiqué que l'avis de la commission était défavorable sur tous les amendements qui visaient à mettre en place une organisation de la transfusion différente de celle qui est prévue par le projet de loi.

En conséquence, la commission est défavorable à l'amendement n° 58 et, je le répète, aux amendements n°s 59, 60 et 61, qui viendront en discussion ultérieurement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 58 et 36 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je suis défavorable à l'amendement n° 58 pour deux raisons.

Première raison, à quoi bon créer une commission par département ? L'expérience a montré que le système ne fonctionnait pas.

Seconde raison, le département n'est pas le bon niveau pour appréhender les problèmes de la transfusion sanguine, qui doit être réorganisée en fonction des besoins et, sans aucun doute, autour des hôpitaux. Comment pourrait-il en être autrement ? Si la population est peut-être dans les départements, c'est dans les centres hospitaliers que se trouvent majoritairement les activités de transfusion sanguine.

S'agissant de l'amendement n° 36, l'avis du Gouvernement est favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 58, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 36, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 669-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 669-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 59, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté, proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-2. - Il est créé dans chaque région une commission chargée d'assurer la cohérence des actions de transfusion sanguine, la coordination et la coopération entre les différents établissements. »

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Monsieur le président, j'ai déjà défendu cet amendement ; ainsi que les amendements suivants n°s 60 et 61. Je ne reprendrai donc plus la parole pour les présenter.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 59, ainsi, d'ailleurs, qu'aux amendements n°s 60 et 61.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 59, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 669-2 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 669-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique je suis saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 60, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté, proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-3. - L'Agence française du sang assure la cohérence des activités de transfusion sanguine, dans le cadre des règles éthiques de non-profit et de bénévolat.

« Elle donne au ministre chargé de la santé tous les éléments d'information nécessaires pour en assurer le suivi. »

Par amendement n° 77, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent de compléter *in fine* le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique par les mots : « et, le cas échéant, leur regroupement ».

Par amendement n° 37, M. Huriet, au nom de la commission, propose de compléter le dernier alinéa (4°) du texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique par les mots : « de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine ».

Enfin, par amendement n° 78, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparenté, proposent de compléter *in fine* le texte présenté par l'article L. 669-3 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° les modalités de la coordination des activités de recherche des établissements de transfusion sanguine, sans préjudice des dispositions de l'article L. 667-5 du présent code. »

Sur l'amendement n° 60, Mme Beaudeau s'est déjà exprimée, ainsi que la commission et le Gouvernement.

La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 77.

**M. Franck Sérusclat.** Il s'agit de préciser une situation inévitable annoncée par l'article L. 669-3 en son troisième alinéa (2°), selon ce texte, la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine sera examinée et déterminée à l'occasion de chaque schéma d'organisation.

Chacun sait que, pour les 168 centres de transfusion sanguine existants, des regroupements seront nécessaires. Il nous paraît donc opportun de l'inscrire dans la loi et d'ajouter les mots : « et, le cas échéant, leur regroupement ».

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 37.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission, dans la perspective de la restructuration du système transfusionnel, souhaite assurer une meilleure coopération entre les établissements de santé, qui peuvent déterminer plus précisément les besoins, et les établissements de transfusion sanguine.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 78.

**M. Franck Sérusclat.** Il s'agit de prévoir qu'il conviendra également de déterminer les modalités de la coordination des activités de recherche des établissements de transfusion sanguine, sans préjudice des dispositions de l'article L. 667-5 du code de la santé publique.

Nous voulons attirer l'attention sur cette coordination, qui nous paraît nécessaire et importante.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 77.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 77 et 37 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 78 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'avis de la commission est défavorable.

En effet, la coordination au plan régional ou au plan inter-régional apparaît souhaitable, mais le rôle essentiel incombe à l'Agence, en vertu de l'alinéa c de l'article L. 676-5, qui précise que l'Agence doit favoriser et coordonner, « en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ».

Je souhaite que cet argument amène les auteurs de l'amendement n° 78 à le retirer.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 78 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je partage le sentiment de la commission.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 60, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 77, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 37, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 78.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Devant la convergence des appréciations et des arguments présentés tant par M. le rapporteur que par M. le ministre, je retire cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 78 est retiré.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 669-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 61, Mmes Beaudou, Demessine et Frayssé-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique.

Par amendement n° 38, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le neuvième alinéa (8°) du texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « représentants des patients » par les mots : « représentants des associations de patients ».

Par amendement n° 39, M. Huriet, au nom de la commission, propose de supprimer le dernier alinéa du texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique.

Mme Beaudou a déjà défendu l'amendement n° 61 et la commission et le Gouvernement ont, par avance, émis un avis défavorable.

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre les amendements nos 38 et 39.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement n° 38 vise à compléter la rédaction proposée par le Gouvernement. La formule « représentants des patients » risquerait, en effet, de créer des situations conflictuelles.

Quant à l'amendement n° 39, c'est un amendement de coordination qui résulte de l'adoption par le Sénat de l'amendement n° 36.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 38 et 39 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je rappelle, s'agissant de l'amendement n° 38, que le projet de loi prévoit que des représentants des associations de donneurs et de patients siègent au sein du conseil d'administration de l'Agence.

Mais, si les patients sont regroupés dans des associations au niveau national, une telle organisation associative est moins systématique à l'échelon local ou régional.

Il serait dommage qu'aucun patient ne puisse siéger au sein des commissions locales d'organisation de la transfusion sanguine, faute de regroupement en associations.

Le Gouvernement propose donc, soit de maintenir sa rédaction initiale, soit de rédiger l'alinéa de la façon suivante : « 8° des représentants des patients ou de leurs associations ».

**M. le président.** Quel est votre avis sur cette proposition du Gouvernement, monsieur le rapporteur ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** A titre personnel, je serais prêt à m'y rallier, mais je ne vois pas très bien comment des patients peuvent être représentés autrement que par des associations !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** A titre individuel !

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Dans ces conditions, ils ne représenteraient qu'eux-mêmes !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Effectivement !

**M. Emmanuel Hamel.** Pourquoi pas ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Une telle conception me paraît difficile à appliquer. En effet, pourquoi tel patient, qui ne représenterait que lui-même, serait-il membre de la commission et pas tel autre ?

Les patients sont, par nature, des individus qui peuvent tous prétendre à une représentation. Votre proposition me semble donc mal résoudre le problème, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Soyons précis : si les associations n'existent pas, à l'échelon local, pour permettre une représentation des patients au sein de ces organisations structurées, ceux-ci devraient en être membres en tant que personnes qualifiées.

**M. le président.** Monsieur le ministre, pouvez-vous préciser l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 38 et 39 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 38 et favorable à l'amendement n° 39.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 61, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 38.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je m'associe tout à fait aux remarques de M. le rapporteur : comment choisir les représentants des patients ? On ne peut procéder que par le biais des associations. S'il n'y en a pas, il faut en créer.

On ne peut pas, me semble-t-il, échapper à ce type de démarche, sauf à procéder à un tirage au sort, au hasard, dans la rue !

Pour toutes ces raisons, le groupe socialiste votera l'amendement.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...  
Je mets aux voix l'amendement n° 38, repoussé par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...  
Je mets aux voix l'amendement n° 39, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...  
Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...  
Je mets aux voix l'ensemble de l'article 4, modifié.

*(L'article 4 est adopté.)*

### Article 5

**M. le président.** « Art. 5. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE V

##### « Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

« Art. L. 670-1. - Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 670-2. - Seul un groupement d'intérêt public de nature industrielle dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, dont l'Agence française du sang détient la majorité des droits, est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée.

« Il peut également produire des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« Art. L. 670-3. - Les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions du présent chapitre et s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

« Art. L. 670-4. - L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir du sang prélevé dans les conditions définies aux articles L. 666-2 à L. 666-6.

« Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang prélevé dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-2 ou aux articles L. 666-5 et L. 666-6 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans, qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

« Art. L. 670-5. - Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés à l'article L. 670-3. »

Sur l'article 5, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

#### INTITULÉ DU CHAPITRE V DU LIVRE VI DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 62, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit l'intitulé du texte présenté par l'article 5 pour le chapitre V du code de la santé publique :

« Des produits dérivés du sang et des laboratoires de fractionnement »

La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Si vous le permettez, monsieur le président, j'exposerai, en même temps que l'amendement n° 62, les amendements n°s 63, 64, 65 et 66.

Nous ne pouvons pas accepter l'assimilation des produits dérivés du sang à des médicaments. Le sang, par définition, est matière vivante, est partie du corps humain. Nous ne voulons pas qu'il devienne une marchandise subissant les lois du marché, du plus offrant, du plus grand profit.

Ces produits, qui seront vendus et achetés, sont fabriqués à partir du don d'un bénévole. Des produits étrangers attendent le moment opportun - à savoir le vote de ce projet de loi - pour pénétrer le marché français.

Monsieur le ministre, avec cette nouvelle conception du sang, ne s'achemine-t-on pas vers une remise en cause, voire une disparition, de notre système de transfusion sanguine ?

Beaucoup, comme nous, s'interrogent. De nombreuses associations de transfusion sanguine nous ont alertés.

L'association départementale de transfusion sanguine des Hauts-de-Seine, par exemple, nous a adressé, aujourd'hui même, ses analyses et ses propositions. Je voudrais vous en faire part.

Selon le centre de transfusion sanguine des Hauts-de-Seine : « le Laboratoire français du fractionnement doit être maintenu dans un système de non-profit. L'ensemble des excédents devra être affecté aux activités de recherche et de développement.

« Le Laboratoire français du fractionnement doit s'efforcer d'atteindre l'autosuffisance pour les produits sanguins stables requis en France.

« La distribution des produits dérivés du plasma doit être assurée de manière exclusive par les établissements de transfusion sanguine, en dérogation des pratiques pharmaceutiques.

« Les établissements sont les seuls habilités à garantir la sécurité maximale dans l'utilisation thérapeutique de l'ensemble des produits transfusionnels ainsi que pour le suivi clinique de l'ensemble des malades transfusés. »

Nous partageons cette analyse, qui justifie le dépôt de nos amendements.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 62 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à l'amendement n° 62 pour une raison évidente : l'intitulé proposé fait apparaître « des laboratoires de fractionnement », alors que l'un des pivots du système proposé par le projet de loi est l'unicité du Laboratoire français du fractionnement.

Je précise également, par avance, que la commission est défavorable aux amendements n°s 63, 64, 65 et 66 du groupe communiste.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 62.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 62, ainsi, d'ailleurs, qu'aux amendements n°s 63 à 66.

En effet, la mise en œuvre du système a prouvé que les sites de fractionnement se livraient une concurrence effrénée, dommageable au système de la transfusion sanguine. C'est ce que nous voulons réformer.

Une direction unique, l'Agence française du sang, tentera désormais d'harmoniser les productions au mieux des nécessités nationales et de la santé publique, et non au mieux des nécessités du site.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 62, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

#### ARTICLE L. 670-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 63, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 670-1. - Les produits et préparations dérivés du sang mentionnés à l'article L. 666-1 sont soumis aux dispositions de la présente loi.

« Ils ne peuvent être assimilés à des médicaments au sens du livre V du code de la santé publique. Les dispositions de la directive du 14 juin 1989 et la réglementation communautaire relative aux médicaments ne leur sont pas, en conséquence, opposables. Ils reçoivent un agrément ministériel qui en autorise la production, la distribution et l'utilisation. »

Mme Beaudeau a déjà défendu cet amendement, auquel la commission et le Gouvernement s'opposent.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 63, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 670-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 64, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 670-2. - Seuls les laboratoires de fractionnement peuvent préparer les produits stables à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Ces laboratoires de fractionnement sont inclus dans le système de transfusion sanguine et répondent aux mêmes règles éthiques, notamment de non-profit. »

Par amendement n° 40 rectifié, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 670-2. - Seul un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation sur la recherche et le développement technologique de la France sont applicables au Laboratoire français du fractionnement qui peut associer à l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596.

« Le conseil d'administration comprend, outre des représentants des membres du groupement, des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en matière scientifique, médicale ou industrielle.

« Le conseil d'administration détermine chaque année la part des excédents d'exploitation qui sont affectés aux activités de recherche et, le cas échéant, au fonds d'orientation mentionné à l'article L. 667-11.

« Un décret fixe en tant que de besoin les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, compte tenu de la spécificité de ses missions. Ce décret détermine notamment les conditions dans lesquelles le Laboratoire peut associer les personnes morales de droit privé mentionnées au deuxième alinéa à l'exploitation des brevets résultant de ses activités de recherche. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 96, présenté par le Gouvernement, et tendant :

I. - Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 40 rectifié pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, après les mots : « groupement d'intérêt public », à insérer les mots : « de nature industrielle ».

II. - À compléter le troisième alinéa dudit texte par une phrase ainsi rédigée : « La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public ».

Par amendement n° 79, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulungard, les membres du groupe socialiste et apparenté proposent, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, de supprimer les mots : « de nature industrielle ».

Mme Beaudeau s'est déjà exprimée sur l'amendement n° 64.

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 40 rectifié.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'amendement apporte plusieurs modifications importantes au texte gouvernemental.

Il ne prévoit plus que l'Agence française du sang détient la majorité des droits. Il y aurait, selon nous, contradiction entre son rôle de contrôle de l'activité transfusionnelle et les décisions à prendre lorsqu'on dirige un établissement industriel. On risquerait, en effet, de se trouver confrontés aux mêmes problèmes qu'avec le Centre national de transfusion sanguine.

L'amendement de la commission précise que le Laboratoire français du fractionnement exerce des activités de recherche et de production concernant les médicaments de substitution. Il s'agit de faire en sorte que les entreprises privées participent au groupement d'intérêt public et y trouvent un intérêt qui ne soit pas un partage de bénéfices.

Le fractionnement a besoin de l'expérience et du savoir-faire des firmes privées, s'il veut abaisser ses coûts de production, qui sont actuellement largement supérieurs à ceux des entreprises étrangères.

L'amendement précise, en outre, qui participe ou peut participer au groupement d'intérêt public, ce que ne fait pas le texte du Gouvernement. Il renvoie, par ailleurs, à un décret le soin de déterminer les conditions dans lesquelles le Laboratoire français du fractionnement peut associer des entreprises à l'exploitation de brevets. Il prévoit, enfin, l'affectation des éventuels excédents d'exploitation à la recherche et au fonds d'orientation.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre, pour défendre le sous-amendement n° 96.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** J'abonde dans le sens de M. le rapporteur. Je suis tout à fait favorable aux améliorations qui sont apportées par la commission à la rédaction de cet article.

Je partage le souci de donner au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies les moyens d'exercer son activité dans le cadre juridique le plus adapté à ses missions.

Le sous-amendement n° 96 est destiné à compléter la proposition de la commission sur deux points.

Il tend, d'abord, à préciser que le Laboratoire est un groupement d'intérêt public de nature industrielle, pour bien montrer qu'il n'assure pas les mêmes missions que des groupements d'intérêt publics plus classiques.

Encore une fois, l'expression « nature industrielle » n'est pas synonyme de profits superflus, de logique absolument tournée vers le marché. Elle indique simplement que nous sommes face à des groupements industriels concurrents qui, si nous n'y prenons garde, envahiront le marché français.

Le sous-amendement prévoit, ensuite, que la majorité du conseil d'administration sera détenue par des personnes morales de droit public, afin de concilier les partenariats industriels indispensables avec un contrôle public sur les activités du Laboratoire.

Tel est l'objet de ce sous-amendement à l'amendement n° 40 rectifié de la commission, auquel le Gouvernement est, bien sûr, favorable.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour présenter l'amendement n° 79.

**M. Emmanuel Hamel.** Il va le retirer !

**M. Franck Sérusclat.** J'avoue que la position du Gouvernement me laisse perplexe !

**M. Emmanuel Hamel.** Pourquoi ?

**M. Franck Sérusclat.** En effet, le Gouvernement est hostile à sa propre rédaction initiale,...

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Non ! Il la complète.

**M. Franck Sérusclat.** ...laquelle ne comportait pas les mots « de nature industrielle, » introduits par l'Assemblée nationale.

L'amendement n° 40 rectifié de la commission et le nôtre reprennent, eux, la rédaction initiale du Gouvernement.

J'aimerais savoir pourquoi, brusquement, le Gouvernement a eu, à l'Assemblée nationale, une révélation devant cet ajout. Cette révélation, curieusement, ne satisfait ni la commission ni le groupe socialiste. Celui-ci retire d'ailleurs purement et simplement son amendement n° 79, satisfait par l'amendement n° 40 rectifié.

Cela ne signifie pas, pour autant, qu'il est favorable à l'amendement de la commission, qui associe à l'Agence les personnes morales de droit privé, autrement dit les laboratoires pharmaceutiques.

Ce faisant, la commission accepte, que vous le vouliez ou non, monsieur le ministre, la logique du marché, de la concurrence à tout prix, y compris à coup de publicité sous couvert d'information des citoyens, quelquefois par l'intermédiaire de la télévision quand il est mentionné : « vendu en pharmacie », ou directement auprès des prescripteurs pour leur faire vendre tel ou tel médicament.

C'est ainsi que l'on attire les critiques relatives au marché du médicament, qui engendre de fortes dépenses d'assurance maladie et sur lequel nous ne voudrions pas voir subrepticement entrer les produits dérivés du sang.

Telles sont les raisons pour lesquelles je suis à la fois désarçonné par la position du Gouvernement et loin d'être satisfait par celle de M. le rapporteur, qui va beaucoup plus loin que la rédaction initiale du texte.

Je retire donc l'amendement n° 79, qui est satisfait par l'amendement n° 40 rectifié de la commission, que je ne voterai pas.

**M. le président.** L'amendement n° 79 est retiré.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je voudrais m'expliquer et hier une petite conclusion de ce débat fort intéressant. Monsieur le sénateur, vous vous étonnez que nous ayons ajouté les mots « de nature industrielle » et que notre rédaction primitive en ait été entachée.

Pour affronter la réalité des années futures, il faudra, s'agissant du fractionnement et des produits stables, organiser une véritable industrie - pardonnez-moi d'utiliser ce mot, mais, je le répète, dans ma bouche il n'est pas péjoratif - capable de rivaliser avec les industries concurrentes, en particulier les industries hollandaises et allemandes que j'ai citées précédemment, c'est-à-dire une industrie moderne et performante de biofabrication. Ce faisant, nous l'espérons, nous pourrions regrouper, harmoniser et faire face au défi des recombinants.

Et puisque l'expression « de nature industrielle » semble vous choquer, s'agissant du fractionnement à partir du plasma ou du sang humain, je rectifie mon amendement pour supprimer le paragraphe I.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un sous-amendement n° 96 rectifié, présenté par le Gouvernement, et tendant à compléter le troisième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 40 rectifié pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique par une phrase ainsi rédigée :

« La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public. »

Veuillez poursuivre, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Malgré la nature manifestement industrielle des bio-industries que nous devons absolument construire dans notre pays, il faudra que l'Etat, prenant ses responsabilités, en garde le contrôle. Dans mon esprit, l'expression en cause n'était pas choquante. Ne pas admettre qu'il s'agira d'une activité industrielle revient à se cacher derrière son petit doigt pour ne pas le voir ! (*Sourires.*)

L'activité pharmaceutique est une activité industrielle, peut-être différente, mais industrielle quand même, régie par un certain nombre de lois que nous n'avons pas inventées, que nous acceptons.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 64, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 96 rectifié ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission apprécie la position du Gouvernement. En effet, alors qu'elle était défavorable au paragraphe I du sous-amendement n° 96, elle est maintenant favorable au sous-amendement n° 96 rectifié, qui ne comporte plus que le second paragraphe.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 96 rectifié, accepté par la commission.

(*Le sous-amendement est adopté.*)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 40 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Tout à l'heure, j'ai parlé trop hâtivement en disant que je voterai contre l'amendement de la commission.

Maintenant qu'il comporte ce verrou relatif aux personnes morales de droit public qui détiendront la majorité des droits au conseil d'administration le groupe socialiste votera l'amendement n° 40 rectifié.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, l'amendement n° 40 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

#### ARTICLE L. 670-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 65, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique.

Cet amendement a été précédemment défendu.

Je rappelle que la commission et le Gouvernement y sont défavorables.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 65, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 670-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 66, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique :

« Art. L. 670-4. - Aucun produit ou préparation dérivé du sang à usage thérapeutique ne peut être élaboré, importé, distribué sur le territoire national ni exporté, qu'il n'a reçu l'agrément ministériel visé à l'article L. 670-1.

« L'agrément ministériel ne peut être délivré à un quelconque de ces produits si toutes les conditions prévues au chapitre 1<sup>er</sup> et notamment l'article L. 666-2 ne sont pas remplies.

« Toutefois, par dérogation, l'agrément ministériel peut, à titre exceptionnel, être accordé à un produit importé qui ne répondrait pas aux conditions de l'éthique transfusionnelle en cas d'urgence nécessaire ou si ce produit, présentant des propriétés thérapeutiques nouvelles, ne peut être produit en France. Dans ce cas, l'agrément est délivré pour une durée de deux ans renouvelable. »

Par amendement n° 41, M. Huriet, au nom de la commission, propose :

I. - Dans le premier alinéa du texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « de sang prélevé », par les mots : « de sang ou de composants du sang prélevés ».

II. - Dans la première phrase du second alinéa du même texte, de remplacer les mots : « de sang prélevé » par les mots : « de sang ou de composants de sang prélevés ».

Par amendement n° 80, MM. Sérusclat, Estier et Bœuf, Mme Dieulangard, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans la première phrase du second alinéa du texte présenté par l'article 5, pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique, après les mots : « à un médicament », d'insérer les mots : « d'importation ».

L'amendement n° 66 a été précédemment défendu.

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 41.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination, car il convient de se référer au titre du chapitre 1<sup>er</sup>.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour présenter l'amendement n° 80.

**M. Franck Sérusclat.** Il convient de bien préciser que ce texte ne concerne que les médicaments d'importation. Il ne doit pas y avoir de confusion avec les médicaments préparés en France, qui sont soumis à l'AMM.

**M. le président.** Je rappelle que la commission et le Gouvernement sont défavorables à l'amendement n° 66.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 41 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 80 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ce même amendement n° 80 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** C'est bien là le problème ! (Sourires.)

Si je comprends bien, il ne porte que sur les médicaments d'importation qui apportent une amélioration.

Monsieur Sérusclat, y aura-t-il une possibilité de dérogation pour les médicaments fabriqués en France avec du plasma d'importation ?

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** C'est une question que je devrais vous poser, monsieur le ministre ! (Sourires.)

En fait, nous ne voulons pas que des médicaments - c'est ainsi que vous les avez appelés - préparés en France échappent à l'AMM, car ils sont dans le circuit français.

Le fait que certains d'entre eux soient fabriqués à partir de plasma étranger suppose que nous sommes en rupture d'une obligation puisque, en principe, nous n'avons pas le droit d'utiliser du sang d'origine étrangère.

Je ne sais pourquoi vous évoquez cette hypothèse, car, en France, les médicaments tirés du sang sont préparés à partir de sang français ou prélevé en France. Pour ceux qui seraient préparés à partir de sang étranger, il faudrait accepter une dérogation au respect de la règle française, c'est-à-dire l'AMM telle qu'elle est conçue ou telle qu'elle le sera pour le sang. Cela ne peut alors concerner que les médicaments d'importation. Je comprends donc mal votre question, qui s'oppose à deux de vos intentions !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, je demande une brève suspension de séance afin de mettre fin au malentendu qui semble s'être instauré entre M. Sérusclat, M. le rapporteur et moi-même.

**M. le président.** Il va de soi que le Sénat va accéder à votre demande, monsieur le ministre.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à vingt-trois heures quinze, est reprise à vingt-trois heures vingt.)

**M. le président.** La séance est reprise.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** A la suite d'un examen attentif du texte et compte tenu des conséquences sur la production éventuelle, en France, de médicaments dérivés du sang, je retire l'amendement n° 80. Il n'en demeure pas moins que nous devons définir pour ces produits des AMM spécifiques.

**M. le président.** L'amendement n° 80 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 66, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 41, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 670-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 112, le Gouvernement propose, dans le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique, de supprimer les mots : « et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ».

Par amendement n° 84, M. Dailly propose de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 5 pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique par une phrase ainsi rédigée :

« Il définit les conditions dans lesquelles lesdits pharmaciens doivent être assistés ou remplacés. »

La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 112.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il s'agit d'un amendement de coordination, qui tient compte de la nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique.

**M. le président.** La parole est à M. Dailly, pour présenter l'amendement n° 84.

**M. Etienne Dailly.** Cet amendement est le dernier des trois amendements que j'avais déposés, et je saisis cette occasion pour remercier M. le rapporteur d'avoir, tenant compte de l'impossibilité dans laquelle je me trouvais d'assister au début du débat, repris à son compte les deux premiers amendements que j'avais eu l'honneur de soumettre au Sénat et d'avoir réussi à les faire adopter.

Le présent amendement est très simple.

Le début du texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique se lit comme suit : « Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du précédent chapitre... »

L'amendement n° 112 du Gouvernement tend à supprimer les mots : « et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. » Il s'agit d'un amendement de coordination avec les dispositions précédemment adoptées.

Le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique dispose également : « Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés à l'article L. 670-3. »

Ces dispositions ne me semblent pas suffisantes. Le décret en Conseil d'Etat devrait également définir « les conditions dans lesquelles lesdits pharmaciens doivent être assistés ou remplacés ». Il convient, en effet, qu'au sein du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, comme dans les établissements pharmaceutiques qui relèvent du droit commun, les conditions d'assistance et de remplacement des pharmaciens soient définies par décret.

Cette précision est indispensable. Ne pas la prévoir risquerait de constituer une lacune qui pourrait être grave de conséquences.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 112 et 84 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 84 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 112, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 84, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 5, modifié.

(L'article 5 est adopté.)

## Article 6

**M. le président.** « Art. 6. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre VI ainsi rédigé :

## « CHAPITRE VI

### « Dispositions pénales

« Art. L. 671-1. - Le fait de procéder aux activités mentionnées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5 sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 668-1 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 666-10, L. 668-4 et L. 668-5, ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-2. - Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 666-4 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Art. L. 671-3. - Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« Art. L. 671-4. - Le fait d'utiliser sciemment ou de distribuer des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 666-3 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-5. - Sera puni d'une amende de 300 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois quiconque aura modifié les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5.

« Sera puni de la même peine quiconque aura sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite par l'article L. 668-10.

« Art. L. 671-6. - La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 666-6, est punie d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« Art. L. 671-7. - Est puni d'un emprisonnement de un an, et d'une amende de 50 000 F, le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 666-8.

« Art. L. 671-8. - Les dispositions prévues par les articles premier à 3 de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.

« Est puni des mêmes peines le fait de distribuer un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 666-7 ou un produit dont la distribution a été suspendue en application du dernier alinéa de l'article L. 666-9, ou du II de l'article L. 668-11.

« Art. L. 671-9. - Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Sur cet article, je suis saisi d'un certain nombre d'amendements.

## ARTICLES L. 671-1 À L. 671-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur les textes proposés pour les articles L. 671-1 à L. 671-4 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-1 du code précité.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-2 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-3 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-4 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 671-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 42, M. Huriet, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté pour l'article L. 671-5 du code de la santé publique :

« Art. L. 671-5. - Le fait de modifier ou de tenter de modifier les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5 est puni d'une amende de 300 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois.

« Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 668-10. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination avec les dispositions du projet de loi portant réforme du code pénal.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 42, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 671-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 671-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 43, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 671-6 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « emprisonnement de deux ans » par les mots : « emprisonnement d'un an ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission d'enquête sénatoriale a émis des réserves sur l'application trop stricte du principe d'anonymat au regard des objectifs de santé. La peine prévue par le présent article paraît excessivement lourde par rapport à celle qui est en vigueur pour les autres infractions.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 43, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 671-6 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLES L. 671-7 À L. 671-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur les textes proposés pour les articles L. 671-7 à L. 671-9 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-7 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-8 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 671-9 du code précité.

*(Ce texte est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 6, modifié.

*(L'article 6 est adopté.)*

## TITRE II

### DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

#### Article 7

**M. le président.** « Art. 7. - Les établissements de transfusion sanguine bénéficiaires d'un agrément à la date de promulgation de la présente loi disposent, à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 du code de la santé publique, d'un délai, fixé par ce décret dans la limite de six mois, pour se conformer aux conditions qu'il détermine et pour adopter des statuts conformes aux statuts types définis en application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 668-1 du même code.

« L'agrément des établissements devient caduc s'ils ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus dans le délai qu'il fixe. »

Par amendement n° 44, M. Huriet, au nom de la commission, propose, après les mots : « qu'il détermine », de rédiger comme suit la fin du premier alinéa de cet article : « , pour adopter des statuts conformes aux statuts types définis en application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 668-1 ou pour se constituer en groupement d'intérêt public dans les conditions déterminées par ce même article. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de coordination avec les dispositions relatives à la création d'un groupement d'intérêt public.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 44, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 7, ainsi modifié.

*(L'article 7 est adopté.)*

#### Article additionnel après l'article 7

**M. le président.** Par amendement n° 88, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 7, un article additionnel ainsi rédigé :

« L'article L. 716-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Une ou plusieurs structures de ces établissements, dotées de l'autonomie financière et administrative, peuvent être agréées en qualité d'établissement de transfusion sanguine dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Ces structures sont soumises au contrôle de l'Agence française du sang dans les mêmes conditions que les établissements mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 668-1. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il s'agit d'un amendement de cohésion avec la loi hospitalière, qui prévoit des modalités particulières d'application pour l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon, l'assistance publique de Marseille et les établissements publics nationaux.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...  
Je mets aux voix l'amendement n° 88, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 7.

### Article 8

**M. le président.** « Art. 8. - A titre transitoire, et jusqu'à l'expiration du délai mentionné à l'article 7, les relations entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine demeurent régies par les conventions conclues entre ces établissements et le groupement d'intérêt public dénommé Agence française du sang, en vigueur à la date de la promulgation de la présente loi. » - *(Adopté.)*

### Article 9

**M. le président.** « Art. 9. - Les produits stables visés au 2° de l'article L. 666-7 du code de la santé publique dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

« A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de remise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993. »

Par amendement n° 45, M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le second alinéa de cet article, de remplacer les mots : « de remise sur le », par les mots : « de mise sur le ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de nature rédactionnelle.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 45, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 92, le Gouvernement propose de compléter l'article 9 par un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« A titre transitoire, les produits stables peuvent continuer à être préparés par les établissements de transfusion sanguine autorisés à fractionner le plasma par le ministre chargé de la santé jusqu'à l'intervention de la décision approuvant la convention constitutive du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Tant que le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies n'aura pas été constitué, les établissements de transfusion sanguine autorisés à fractionner le plasma devront pouvoir continuer leur activité avec leur statut juridique actuel, pour faire face, bien entendu, à la demande.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement. Toutefois, elle souhaiterait que le Gouvernement le rectifie, en remplaçant les mots : « peuvent être préparés » par les mots : « peuvent être préparés ».

S'agissant d'une mesure transitoire, cette rédaction nous semble meilleure.

**M. le président.** Monsieur le ministre, acceptez-vous de rectifier votre amendement en ce sens ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 92 rectifié, présenté par le Gouvernement, et tendant à compléter l'article 9 par un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« A titre transitoire, les produits stables peuvent être préparés par les établissements de transfusion sanguine autorisés à fractionner le plasma par le ministre chargé de la santé jusqu'à l'intervention de la décision approuvant la convention constitutive du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. »

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 92 rectifié, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 9, modifié.

*(L'article 9 est adopté.)*

### Articles additionnels après l'article 9

**M. le président.** Par amendement n° 67, Mmes Beaudou, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après l'article 9, un article additionnel ainsi rédigé :

« Chaque station de radio et les chaînes de télévision consacreront régulièrement des émissions pour signaler combien les besoins en sang pour sauver des vies humaines sont grands, exalter l'acte de ceux qui donnent bénévolement et anonymement leur sang et encourager les hommes et les femmes susceptibles d'offrir leur sang à la faire en plus grand nombre.

« L'application de ces dispositions est déterminée par les responsables de moyens d'informations concernés, les représentants des associations de donneurs de sang et les représentants du ministère de la santé.

« Les communes et les départements sont également associés à cette mission d'information. »

La parole est à Mme Beaudou.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Il est nécessaire de réfléchir aux rapports avec les donneurs de sang. Pour faire face au déficit de plasma, il faudrait 200 000 donneurs supplémentaires de plasmaphérèse, selon la fédération nationale des donneurs de sang bénévoles, qui regroupe aujourd'hui, selon ses chiffres, 780 000 adhérents.

Une bonne concertation et une meilleure organisation doivent permettre d'obtenir un tel résultat.

La diffusion à la radio et à la télévision d'informations destinées à encourager le don bénévole du sang est, à notre avis, essentielle. Les amicales de donneurs de sang jouent un rôle particulièrement important, par l'organisation de collectes régulières, en faveur du don bénévole, mais, pour que chacun se sente concerné, une information sur la transfusion sanguine s'impose. Les médias doivent contribuer à développer les collectes de sang, à augmenter le nombre des donneurs de sang bénévoles. Tel est l'objet de l'amendement n° 67.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission émet un avis défavorable sur cet amendement. En effet, c'est à l'Agence que revient, entre autres missions, celle d'assurer la promotion du don du sang. *(M. le ministre acquiesce.)* C'est bien à elle de choisir les moyens les plus appropriés pour développer cette action.

D'ailleurs, il semble que les dispositions de cet amendement n'aient pas leur place dans un texte législatif.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Pour les mêmes raisons que la commission, le Gouvernement est défavorable à cet amendement. Il est, en effet, dans les missions de l'Agence de promouvoir le don du sang, selon des modalités qu'il lui appartiendra de définir.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 67, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 68, Mmes Beaudeau, Demessine et Fraysse-Cazalis, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après l'article 9, un article additionnel ainsi rédigé :

« La collecte en entreprise, sur le temps de travail, est autorisée et protégée. Les employeurs, les administrateurs, les établissements ou les entreprises publics ne peuvent s'opposer à la collecte du sang par un établissement de transfusion, sur le lieu et pendant les heures de travail. Les salariés qui font le don de leur sang sont maintenus dans l'intégralité de leurs droits.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article. Les dispositions du code du travail sont aménagées en conséquence. »

La parole est à Mme Beaudeau.

**Mme Marie-Claude Beaudeau.** Le lieu de travail me paraît être l'endroit où les rapports sociaux se développent, où les questions de santé sont posées, au sein des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, avec la prévention comme préoccupation majeure. C'est également là que, selon nous, les valeurs de solidarité prennent un sens tout particulier.

Cet amendement vise donc à permettre le développement de la collecte du sang sur le lieu de travail.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est également défavorable à cet amendement.

Toutefois, comme je l'ai indiqué à l'Assemblée nationale, Mme Martine Aubry, ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, et moi-même, réfléchissons sur la possibilité d'insérer ces dispositions favorables aux donneurs de sang dans les conventions collectives. Cela devrait pouvoir se faire.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 68, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 93, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 9, un article additionnel ainsi rédigé :

« Il est ajouté à l'article L. 605 du code de la santé publique un alinéa ainsi rédigé :

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

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Cet amendement tend à répondre à un souci maintes fois exprimé par M. Sérusclat. En effet, l'exercice de la pharmacovigilance sur les médicaments dérivés du sang ou sur les autres médicaments d'origine humaine peut nécessiter des dispositions particulières pour tenir compte des risques spécifiques inhérents à l'utilisation de ces produits.

Comme je l'ai affirmé à plusieurs reprises, nous les avons catalogués, étiquetés, compartimentés dans la rubrique des médicaments. Ils nécessitent cependant des dispositions particulières.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission s'était demandée s'il n'était pas paradoxal de reconnaître la qualité de médicaments à des produits dérivés du sang et à mettre en place des dispositions particulières dans le cadre de la pharmacovigilance ?

Toutefois, les explications de M. le ministre ayant été suffisamment convaincantes, la commission émet un avis favorable sur cet amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 93.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Cela peut sembler paradoxal, mais je me rangerai à la proposition du Gouvernement s'il me donne un supplément d'information.

Ou bien le mot « vigilance » est une nécessité et revêt donc les particularités que vous indiquez - dans ces conditions, une pharmacovigilance n'est pas nécessaire. Ou bien la pharmacovigilance couvre tout, même ce qui n'est pas défini comme un médicament pharmaceutique et, en s'en tenant à la définition du médicament présentée tout à l'heure par M. le rapporteur, il n'est plus nécessaire d'avoir une hémovigilance.

Or vous savez bien que l'essentiel des chances d'une vigilance se situe dans cette hémovigilance assurée par les hématologistes, plutôt que dans la pharmacovigilance, qui fait appel à tout le réseau pharmaceutique et médical pour lui signaler l'incident dont on a pu avoir connaissance lors de l'utilisation classique et banale d'un médicament délivré par une pharmacie.

En l'occurrence, l'articulation retenue n'est pas tout à fait bonne. Il serait préférable de s'en tenir à l'une ou à l'autre formule.

Cela dit, je ne voterai pas contre cette disposition puisqu'elle vous semble nécessaire, monsieur le ministre. Cependant, il me paraît difficile de considérer que les deux formes de la surveillance, à savoir l'hémovigilance et la pharmacovigilance, sont indispensables.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 93, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 9.

#### Article 10

**M. le président.** « Art. 10. - La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997. » - *(Adopté.)*

#### Articles additionnels après l'article 10

**M. le président.** Par amendement n° 111, M. Huriet, au nom de la commission, propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les personnes ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang entre le 1<sup>er</sup> janvier 1980 et le 31 décembre 1985 sont invitées à se présenter dans les établissements de santé où a été effectuée la transfusion, ou tous autres établissements mandatés par eux, pour y être informées des risques de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine leur est obligatoirement proposé à cette occasion.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de cette convocation. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Cet amendement ayant été très largement inspiré par M. Chérioux, je demande à celui-ci de bien vouloir le défendre.

**M. le président.** Monsieur Chérioux, accédez-vous à la demande de M. le rapporteur ?

**M. Jean Chérioux.** Volontiers.

**M. le président.** Vous avez donc la parole pour défendre cet amendement.

**M. Jean Chérioux.** Cette disposition m'a été suggérée par l'initiative que le Gouvernement a prise. Nous avons évoqué ce point au cours de la discussion générale.

Le Gouvernement a considéré, à juste titre, qu'il était nécessaire de recenser les personnes qui ont été transfusées avant juillet 1985 et de les informer, afin d'assurer un certain dépistage.

Il nous a paru nécessaire d'aller un peu plus loin, tout au moins au niveau rédactionnel, en précisant que le test de dépistage de l'infection par le virus serait obligatoirement proposé à l'occasion des informations données aux intéressés.

J'ai d'ailleurs cru comprendre que cela répondait au souci du Gouvernement. Aussi, je pense qu'il ne s'opposera pas à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je comprends très bien dans quel esprit a été rédigé cet amendement et je partage la préoccupation exprimée par M. Chérioux.

Toutefois, je m'interroge sur la présence d'une telle disposition dans un projet de loi visant à organiser la transfusion sanguine française pendant un certain temps du moins je l'espère.

Selon moi, cet amendement a un côté peut-être trop incitatif - pardonnez-moi de le dire - qui serait de nature à provoquer un sentiment de peur.

C'est un sujet que nous avons déjà abordé et que nous connaissons bien. Vous faites allusion, monsieur Chérioux, à une circulaire que nous avons envoyée aux préfets voilà trois jours.

Sur le fond, je partage votre sentiment : les intéressés doivent se faire dépister. Je suis d'accord avec la formulation selon laquelle un test leur est « obligatoirement proposé ».

Toutefois, nous avons pris des précautions puisque nous avons souhaité l'intervention des médecins traitants.

Honnêtement, ce qui me gêne, dans cet amendement, ce sont les mots : « sont invitées à se présenter ». Cette formulation n'est-elle pas un peu trop rigide, un petit peu trop volontaire, un peu trop dure ? Il conviendrait de consacrer quelques instants à la recherche d'une autre formulation.

Il en est de même de la dernière phrase de cet amendement. Il me paraît gênant d'indiquer que les personnes sont convoquées. Je préférerais que l'on précise, par exemple, que le décret fixe « les conditions d'application du présent article ».

Il me semble gênant que la loi demande à toutes les personnes ayant subi une transfusion de se présenter. Il y a là quelque chose d'extrêmement contraignant. Il me paraît donc délicat d'insérer cette disposition en l'état.

Dans ces conditions, il m'est difficile de me prononcer sur cet amendement. En effet, je suis favorable au dépistage, bien entendu, mais je suis défavorable aux réactions un peu trop vives qui pourraient se faire jour dans la population.

Aussi, monsieur le président, suis-je tenté de demander une brève suspension de séance. Cela me permettra de m'entretenir avec M. Chérioux, s'il le souhaite, afin de parvenir à une rédaction un peu plus douce.

**M. Jean Chérioux.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Chérioux.

**M. Jean Chérioux.** Monsieur le président, la procédure de conciliation proposée par M. le ministre ne me paraît pas bonne. Je propose - mais cela va, d'ailleurs, dans le même sens - que le Sénat adopte cette disposition, de façon que la commission mixte paritaire puisse étudier les modifications nécessaires, dans le respect de la volonté exprimée par le Sénat et en tenant compte des observations présentées par M. le ministre.

**M. le président.** Vous demandez donc au Gouvernement de s'en remettre à la sagesse du Sénat.

**M. Jean Chérioux.** Mais avec l'engagement de réexaminer cette disposition lors de la commission mixte paritaire.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je m'en remettrais volontiers à la sagesse du Sénat. Ne croyez-vous pas, cependant, qu'il est peut-être plus efficace de nous concerter pendant quelques instants, monsieur Chérioux, afin de parvenir à une meilleure rédaction ?

**M. Jean Chérioux.** Ce n'est pas de bonne méthode !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Ce n'est peut-être pas de bonne méthode, mais cela pourrait être plus efficace !

**M. Jean Chérioux.** Vous aurez tout le temps de réfléchir, monsieur le ministre, à ce que nous vous proposons.

**M. le président.** Monsieur le ministre, votre proposition n'est pas une procédure habituelle. En l'occurrence, il faut appliquer le règlement. Nous sommes saisis d'un amendement, et vous avez exprimé votre position, monsieur le ministre, à savoir un recours modéré à la sagesse du Sénat.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Un recours très modéré !

**M. Etienne Dailly.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** Chacun peut comprendre l'objet d'une telle disposition, qui ne saurait ne pas être prise en considération compte tenu de la gravité et de la fraternité qui la sous-tendent.

Toutefois, je souhaiterais que les mots : « en Conseil d'Etat » soient supprimés par voie de sous-amendement, à moins que l'amendement n° 111 soit modifié en ce sens. Franchement, il n'est pas nécessaire de saisir le Conseil d'Etat ! Un simple décret suffit pour l'application d'une mesure simple.

**M. Jean Chérioux.** J'approuve la suggestion de M. Dailly !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur Chérioux, sans doute approuverez-vous aussi la rédaction que je vous propose pour le second alinéa du texte proposé par l'amendement n° 111, à savoir : « Un décret fixe les conditions d'application du présent article. »

**M. Jean Chérioux.** Je suis également d'accord avec cette proposition !

**M. le président.** Monsieur le rapporteur, acceptez-vous de rectifier l'amendement n° 111 ainsi que cela vient d'être successivement proposé par M. Dailly et par M. le ministre, avec l'approbation de M. Chérioux ?

**M. Claude Huriet.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 111 rectifié, présenté par M. Huriet, au nom de la commission, et tendant à insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les personnes ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang entre le 1<sup>er</sup> janvier 1980 et le 31 décembre 1985 sont invitées à se présenter dans les établissements de santé où a été effectuée la transfusion, ou tous autres établissements mandatés par eux, pour y être informées des risques de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine leur est obligatoirement proposé à cette occasion.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article. »

Je vais mettre aux voix cet amendement.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Compte tenu de la gravité qui entoure cette affaire et qu'a signalée M. Dailly, ce point a été discuté en commission, où un accord s'est fait pour que ne soit pas retenue une rédaction incluant la rigueur d'une convocation. Il s'agissait de faire en sorte que le dépistage soit non pas obligatoire mais obligatoirement proposé.

Cet amendement a le mérite particulier de permettre à tous ceux qui sont aujourd'hui légitimement inquiets ou qui devraient l'être parce qu'ils ont subi une transfusion sanguine de vérifier si leur inquiétude est fondée ou non.

En conséquence, je suis personnellement favorable à cet amendement, car, grâce à la rectification suggérée par le Gouvernement, le mot « convocation » n'y figure plus.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 111 rectifié, pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 89, le Gouvernement propose d'ajouter, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les dispositions de la présente loi sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées, à l'exception du 3° de l'article L. 667-9 du troisième alinéa de l'article L. 668-5 et des articles L. 667-11, L. 668-10 et L. 669-3 auxquels il peut être dérogé selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement a souhaité que la loi portant organisation de la transfusion sanguine s'applique aussi au centre de transfusion sanguine des armées, le CTSA, qui est un service du ministère de la défense.

L'ensemble des dispositions relatives à la sécurité et à la qualité s'appliquent au CTSA dans les mêmes conditions que pour les autres établissements, tant en ce qui concerne les produits sanguins que les normes techniques, les bonnes pratiques de fabrication, les agréments, etc.

Il est seulement prévu, du fait de l'adoption, par l'Assemblée nationale, d'un amendement à l'article L. 668-1, qu'un décret en Conseil d'Etat fixe le statut particulier du CTSA.

Il est proposé d'ajouter au projet de loi un article nouveau précisant les articles auxquels il peut être dérogé par décret en Conseil d'Etat ; ces articles concernent exclusivement la gestion et le fonctionnement administratif et financier du CTSA.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 89, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 90, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les articles L. 666-2 à L. 666-6, L. 668-10, L. 671-2 à L. 671-6 et L. 671-9 sont applicables aux territoires de la Nouvelle Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna.

« Pour leur application dans ces territoires, les articles L. 666-3, L. 668-10 et L. 671-9 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 666-3. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et tests de dépistage de maladies transmissibles dans les conditions définies par l'autorité territoriale compétente. »

« Art. L. 668-10. - Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement. Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. »

« Art. L. 671-9. - Les personnes coupables des délits prévus aux articles L. 671-2 à L. 671-6 du présent chapitre encourrent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

« La présente loi est applicable à la collectivité territoriale de Mayotte. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Une consultation des territoires d'outre-mer sur ce projet de loi a été engagée. Cependant, compte tenu de la répartition des compétences, il est apparu au Gouvernement que certaines dispositions pourraient être directement étendues aux territoires d'outre-mer, dans la mesure où, bien qu'introduites dans le code de la santé publique, ces dernières posaient de grands principes.

A ce titre, ces dispositions entrent dans le domaine de compétence de l'Etat et peuvent, avec des adaptations, être étendues aux territoires d'outre-mer.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 90, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 108, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« I. - Le début de l'article L. 209-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les médecins inspecteurs de la santé et dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence ont qualité pour... (le reste sans changement.) »

« II. - Aux articles L. 513, L. 552, L. 601, L. 602-1, L. 602-3 (I et II), L. 603, L. 618, L. 658-4 et L. 658-11, les mots : "ministre chargé de la santé publique", "ministre chargé de la santé", "ministre des affaires sociales", "ministre de la santé", "ministre de la santé publique" sont remplacés par les mots : "Agence du médicament". »

« En conséquence, à l'article L. 658-4 le mot : "il" est remplacé par le mot : "elle". »

« III. - A l'article L. 529, les mots : "un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique" sont remplacés par les mots : "un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé" et, en conséquence, le mot : "treize" est remplacé par le mot : "quatorze". »

« IV. - Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

« Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires... (le reste sans changement). »

« V. - 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé :

« Art. L. 562. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 567-10, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :

« a) Dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

« b) Dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« c) Dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;

« d) Dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« e) Dans les établissements de santé ;

« f) Dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre VII. »

« 2° L'article L. 562-1 est abrogé.

« 3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 563. - Les inspecteurs de la pharmacie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. »

« Art. L. 564. - Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

« Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

« Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public et, dans les autres cas, qu'entre huit heures et vingt heures. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie en est également remise à l'intéressé. »

« 4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 564-1. - Les inspecteurs de la pharmacie peuvent dans les mêmes lieux et les mêmes conditions de temps que ceux qui sont mentionnés à l'article L. 564 procéder à la saisie des objets ou produits mentionnés à l'article L. 567-11 sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les objets ou produits concernés, ou d'un juge délégué par lui.

« La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits et objets saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, d'office, à tout moment, ou sur la demande de l'intéressé, ordonner la main-levée de la saisie. »

« 5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

« Art. L. 567. - Quiconque fait obstacle, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de cinq mille à cinquante mille francs ou de l'une de ces deux peines seulement. »

« 6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

« a) A la première phrase, le mot : "fixe" est remplacé par le mot : "progressif" ;

« b) La première phrase est complétée par les mots : "dans la limite de 100 000 F. Cette limite est portée à 150 000 F en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale" ;

« c) Il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

« Son montant est versé à l'Agence du médicament.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

« 7° A l'article L. 602-1, les mots : "une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat" sont remplacés par les mots : "une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament".

« 8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

« I. - La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique... (le reste sans changement). »

« 9° A l'article L. 658-8, après les mots : "pharmaciens inspecteurs de la santé", sont insérés les mots : "inspecteurs de l'Agence du médicament". »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Il s'agit d'un amendement de coordination avec l'amendement n° 94, qui reprenait le texte de la commission mixte paritaire sur l'Agence du médicament.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 108, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 99, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 567-4 entrent en vigueur selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 30 juin 1993.

« Jusqu'à l'adoption des mesures réglementaires prévues au deuxième alinéa de l'article L. 567-1 et au plus tard le 30 juin 1993, les modalités de rattachement en vigueur du produit des taxes et redevances existantes sont maintenues. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Cet amendement tire également les conséquences du vote de l'amendement n° 94 sur l'Agence du médicament.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 99, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Pour amendement n° 100, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Au premier alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament". »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Afin de permettre au Sénat de gagner du temps, j'indique que cet amendement ainsi que les amendements n°s 101, 102, 104, 105, 97, 103, 106 et 98, qui tendent également à introduire des articles additionnels après l'article 10, sont des amendements de cohérence.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à l'amendement n° 100, ainsi que - je le précise par avance - aux amendements n°s 101, 102, 104, 105, 97, 103, 106 et 98.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?

Je mets aux voix l'amendement n° 100, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 101, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Au cinquième alinéa de l'article L. 601-2 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament". »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 101, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 102, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« A l'article L. 603 du code de la santé publique :

« - dans la première phrase du premier alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - dans la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - au deuxième alinéa, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament" ;

« - au troisième alinéa, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament" ;

« - dans la première phrase du quatrième alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - dans la deuxième phrase du quatrième alinéa, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament". »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 102, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 104, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« A l'article L. 604 du code de la santé publique, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament". »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 104, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 105, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« A l'article L. 604-1 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament". »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 105, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 97, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Pour l'exécution de l'enregistrement et du contrôle de qualité des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale, il est institué une redevance au profit de l'Agence du médicament.

« Cette redevance est due par tout fabricant ou importateur de réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale lors du dépôt du dossier soit dans le cadre d'une demande initiale soit dans le cadre d'une modification ou d'un renouvellement.

« On entend par réactifs toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 753 du code de la santé publique.

« Le montant de cette redevance forfaitaire est fixé à 1 100 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1<sup>er</sup> janvier de l'année d'exigibilité en ce qui concerne les fabricants et importateurs visés au deuxième alinéa du présent article ; il pourra être révisé par décret dans la limite de 1 500 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

« Le versement de cette redevance doit être effectué au moment du dépôt du dossier.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 97, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 103, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le I de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute demande d'inscription ou de modification d'un médicament visé à l'article L. 601 du code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 618 et suivants du code de la santé publique, donne lieu, au profit de l'Agence du médicament, à la perception d'une redevance à la charge du demandeur.

« Le montant de cette redevance est fixé, dans la limite de 30 000 F, par arrêté conjoint du ministre de l'économie et des finances, du ministre chargé du budget, du ministre chargé des affaires sociales et du ministre chargé de la santé. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 103, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 106, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« Toute demande d'autorisation administrative d'exploitation d'eau minérale naturelle, d'industrie d'embouteillage, d'établissement thermal, de dépôt d'eau minérale naturelle prévue à l'article 1 du décret n° 57-404 du 28 mars 1957 portant règlement d'administration publique sur la police et la surveillance des eaux minérales, ainsi que toute demande d'autorisation administrative de matériaux autres que le verre prévue par le décret n° 64-1255 du 11 décembre 1964 portant règlement d'administration publique pour l'application de l'article L. 751 du code de la santé publique en ce qui concerne les industries d'embouteillage d'eau minérale, donnent lieu à la perception d'une taxe à un taux fixé par décret dans la limite de 100 000 F par dossier. Ce versement est exigible lors du dépôt du dossier.

« Le recouvrement et le contentieux du versement institué au paragraphe ci-dessus sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

« Les sommes perçues sont destinées à couvrir les frais d'instruction et d'expertise technique des dossiers par l'Agence du médicament. En conséquence de quoi, elles sont affectées au budget de l'Agence du médicament. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 106, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

Par amendement n° 98, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 10, un article additionnel ainsi rédigé :

« En sus des taxes et redevances mentionnées à l'article L. 567-7. du code de la santé publique, les taxes et redevances instituées ou revalorisées aux articles..., ... et ... constituent également des ressources de l'Agence. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 98, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 10.

### Intitulé du projet de loi

**M. le président.** Par amendement n° 107, le Gouvernement propose de rédiger ainsi l'intitulé du projet de loi : « Projet de loi relatif à la sécurité sanitaire. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Si le Sénat n'y voit pas d'inconvénient, nous souhaiterions disposer de quelques minutes afin de nous mettre d'accord avec la commission sur l'intitulé de ce projet de loi.

Je demande donc une courte suspension de séance.

**M. le président.** Le Sénat va, bien entendu, accéder à votre demande, monsieur le ministre.

La séance est suspendue.

**(La séance, suspendue à vingt-trois heures cinquante, est reprise à vingt-trois heures cinquante-cinq.)**

**M. le président.** La séance est reprise.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, M. le rapporteur et moi-même nous sommes mis d'accord sur l'intitulé suivant : « Projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ».

Je rectifie l'amendement n° 107 en conséquence.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 107 rectifié, présenté par le Gouvernement, et tendant à rédiger ainsi l'intitulé du projet de loi : « Projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. »

Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 107 rectifié, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, l'intitulé du projet de loi est ainsi rédigé.

### Vote sur l'ensemble

**M. le président.** Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Hamel, pour explication de vote.

**M. Emmanuel Hamel.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, comme dans toute la France, le drame de la contamination consécutive à des transfusions sanguines ou à l'emploi des dérivés du sang a été ressenti intensément dans le département du Rhône. Conjurant les risques qui peuvent naître de la transfusion et de l'utilisation du sang est un devoir national. Je m'associe à son accomplissement en votant ce projet de loi.

Je m'y associe avec d'autant plus de ferveur que je suis sénateur du Rhône, après avoir été député d'une circonscription où les laboratoires Mérieux assurent des milliers d'emplois.

Connaissant le dévouement et la conscience des employés, des chercheurs, médecins ou ingénieurs, et des dirigeants de cette société française de réputation internationale, au soir d'une journée où le bureau du Sénat a pris la juste décision dont la presse se fait déjà l'écho, je forme le vœu que la nouvelle politique du sang mise en place par le projet de loi puisse éviter le renouvellement des drames liés à la contamination qui ont bouleversé la France et que la sécurité sanguine voulue par M. le ministre devienne, en France, la réalité de demain.

**M. le président.** La parole est à M. Sourdille.

**M. Jacques Sourdille.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je ne prends la parole, au terme de cette discussion, que pour relever la satisfaction que nous éprouvons de voir prises en compte les idées développées par une grande majorité d'entre nous quant à la lutte contre la propagation du virus et de l'épidémie sida.

De fait, monsieur le ministre, le climat entre le Gouvernement et la Haute Assemblée a beaucoup changé depuis l'époque où certains de vos prédécesseurs invequaient les sénateurs qui les mettaient en garde contre une discipline et des contraintes insuffisantes quant à la sécurité de la transfusion et à quant la lutte contre les autres modes de propagation du virus.

En effet, sans entrer dans le détail de ce projet de loi, je tiens à dire combien, parmi d'autres, M. le rapporteur et M. Chérioux - la détermination et l'humanité de l'intervention de ce dernier doivent être relevées - auront marqué le débat d'aujourd'hui.

Je voudrais maintenant évoquer toutes les personnes contaminées dont il n'a pas été question au cours de cette discussion, c'est-à-dire les drogués, qui, d'après les statistiques françaises, représentent 30 p. 100 des contaminés, et tous ceux à qui le virus du sida a été transmis par voie sexuelle.

Nous devons songer, quand nous prenons des mesures de prévention, aux 200 000 à 250 000 personnes contaminées, dont la moitié ignorent leur état.

Soyez convaincu que, loin de se figer dans une position d'ordre moral ou de père-la-pudeur, les sénateurs se sentent pleinement législateurs chargés d'âmes et de vies, qu'il leur faut prolonger et préserver. En effet, monsieur le ministre, si les choses continuent ainsi, le nombre des personnes contaminées sera multiplié par deux avant la fin de cette décennie.

Quoi que l'on dise sur cette affaire, les méthodes de prévention actuelles ne sont pas suffisantes : la seule propagande pour le préservatif n'atteint qu'une partie de la population exposée.

Il faudrait donc, tout en encourageant l'emploi plus fréquent de cette protection mécanique, faire passer le message selon lequel la stabilité des partenariats est l'une des conditions épidémiologiques de lutte actuelle contre le sida.

Certaines campagnes précédentes ont presque donné l'impression que le préservatif était l'alpha et l'oméga ; or nous savons qu'un virage culturel est nécessaire. Il l'est d'autant plus que, s'agissant d'une épidémie mondiale, les populations des pays pauvres n'ont pas les moyens de s'offrir ce type de protection. Pour eux comme pour nous, le virage culturel de la responsabilisation est important ; c'est la seule voie possible jusqu'à la découverte d'un médicament ou d'une vaccination miraculeuse, comme celle que les tuberculeux ont connue d'un jour à l'autre, voilà quarante-cinq ans.

Le chemin est long, monsieur le ministre. Plus vite nous le ferons ensemble, plus vous aurez mérité de laisser un nom à cette difficile solution.

Mais, disant cela, je ne cherche pas du tout à exciter quelqu'un qui n'a probablement pas besoin de l'être davantage.

Nous n'avons pas souhaité voir dériver le débat vers des accusations, pas plus que vers la traduction de certains devant la Haute Cour de justice. Si l'on retrouve les noms de M. le rapporteur de l'ancienne commission d'enquête et le mien parmi les premiers signataires, c'est que nous voulions que le problème soit posé dans son entier et que soit également abordée la question de la clandestinité du sida, qui, aujourd'hui, nous empêche de répondre aux besoins.

Vous avez ces données en main, monsieur le ministre pour notre part, nous continuerons à lutter, car, dans cette affaire, il y a urgence.

J'ajouterai, pour terminer, que cette affaire est la seule qui permette sans doute de résoudre le problème des droits de l'homme qui nous est posé.

Que se passe-t-il aujourd'hui ? Le grand principe de la liberté de l'individu est mis en avant pour justifier la clandestinité du sida. Or, on a oublié, dans cette affaire, que la liberté et les droits sont toujours liés. Le droit, c'est celui de protéger l'autre et non pas de le contaminer. Cela se trouve dans la même personne qui s'appelle un « contaminé contaminateur ».

Il faudra bien que nous résolvions ensemble ce problème ; nous serions exemplaires si nous arrivions à trouver, dans la dignité, une solution applicable tant aux pays développés qu'aux pays pauvres.

Il faut que ce débat s'achève sur l'évocation de cette centaine de millions de personnes qui, dans les pays pauvres, n'ont pas d'autre espérance que la recherche conduite dans les pays riches. A cet égard, monsieur le ministre, vous avez, avec nous, une responsabilité particulière : on ne dépense pas assez d'argent, en matière de soins et de recherches, pour répondre à cette espérance. (*Applaudissements sur les travées du RPR, de l'UREI, de l'union centriste et du RDE.*)

**M. le président.** La parole est à M. de Bourgoing.

**M. Philippe de Bourgoing.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le groupe de l'union des républicains et des indépendants votera le texte, tel qu'il résulte des travaux du Sénat. En effet, il lui semble susceptible de faire face, dans des conditions plus satisfaisantes, à l'important problème mis en évidence par le drame que nous venons de traverser et que nous traversons encore.

Au cours du débat, je me suis fait l'écho des craintes exprimées par le directeur du centre régional de transfusion sanguine de Caen. M. le ministre a répondu que les centres performants et bien gérés comme le nôtre n'avaient rien à redouter. J'en ferai part au professeur Thomas. J'espère ainsi le rassurer, et nous rassurer du même coup. En effet, la diminution des activités du centre de Caen aurait des conséquences fort dommageables pour les techniques médicales et chirurgicales du centre hospitalier universitaire, dont il permet le développement, pour la formation des étudiants, de la faculté de médecine, pour le centre anti-cancéreux et pour l'organisme

Après avoir félicité la commission des affaires sociales et M. le rapporteur de leur travail, après avoir souligné la qualité de ce débat, qui nous a fait vivre, cet après-midi et ce soir, des moments de particulière émotion, je réitère l'intention du groupe de l'UREI d'émettre un vote favorable. (*Applaudissements sur les travées de l'UREI et du RPR.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Beaudou.

**Mme Marie-Claude Beaudou.** Monsieur le ministre, ce soir, nous prenons date. Vous avez tenté, au cours du débat - je le reconnais - d'apaiser nos craintes et de comprendre nos inquiétudes.

Mais nos craintes demeurent. Elles sortent même renforcées du débat, après l'introduction, dans le projet de loi, de l'Agence du médicament.

La politique centralisatrice en matière hospitalière se trouve renforcée par la politique de même nature menée pour la transfusion sanguine. Le sang, considéré en partie comme médicament, sera soumis à la loi du marché.

Nos préoccupations éthiques n'ont pas été confirmées par des décisions nouvelles ; au contraire, elles reculent de nouveau. Les lois économiques ne remettront-elles pas rapidement en cause les principes du bénévolat, de la gratuité et de l'anonymat ?

La sécurité n'est assurée que par l'éthique, qui est réaffirmée en intention.

Le texte issu des travaux du Sénat est aggravé par rapport à celui que nous avait transmis l'Assemblée nationale, en particulier par l'intégration des textes instituant l'Agence du médicament.

C'est la raison pour laquelle le groupe des sénateurs communistes et apparentés votera contre son adoption. (*Applaudissements sur les travées communistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Il est vrai, monsieur le ministre, que ce texte nous conduit forcément à nous interroger sur le drame des personnes contaminées par le VIH ; mais il est encore plus vrai que le débat sur ce sujet aurait trouvé une place de choix dans la discussion du projet de budget de la santé, car vous auriez alors pu faire des propositions claires et efficaces concernant la prévention et la protection de ces victimes.

Le texte issu de nos travaux est assez respectueux des grands équilibres recherchés par le Gouvernement en ce qui concerne notamment l'évolution du service public.

Les amendements proposés par la commission des affaires sociales et adoptés par le Sénat, parfois contre l'avis du groupe socialiste, aboutissent, en définitive, à une rédaction relativement conforme à nos souhaits en matière de sécurité de la transfusion sanguine.

En outre, quelques amendements du groupe socialiste ont été adoptés par la Haute Assemblée ; l'un d'entre eux a même été repris par la commission, qui en avait déposé un pratiquement identique.

Enfin, le texte contient maintenant une autre disposition intéressante : celle qui concerne l'Agence du médicament.

Tous ces éléments pourraient militer en faveur d'un vote favorable du groupe socialiste sur ce texte.

Toutefois, quelques questions restent en suspens ; il en est ainsi de l'affirmation selon laquelle les produits stables dérivés du sang constituent déjà, aujourd'hui, des médicaments. Je vous accorde que, lorsqu'ils seront fabriqués par génie génétique, la différence sera presque inexistant entre les produits obtenus et ceux qui constituent des médicaments.

Je relève l'iniquité, dans le système de sécurité, entre la participation obligatoire des centres de transfusion et la participation éventuelle du Laboratoire français du fractionnement.

Je note, par ailleurs, l'introduction dans les GIP de l'industrie pharmaceutique classique de droit privé, certes définie et précisée par l'amendement selon lequel les personnes morales de droit public détiennent la majorité.

Enfin, monsieur le ministre, je souligne votre souci répété d'adapter les règles pratiques aux principes éthiques, ce qui prouve qu'en définitive vous êtes attaché à la définition du don, à la notion de gratuité. A ce sujet, nous aurons, nous le savons, des batailles difficiles à mener au niveau européen.

Bref, quand on pèse les différents éléments, ce projet de loi comporte plus de bonnes dispositions que d'incertitudes. Le groupe socialiste le votera donc, s'associant ainsi à la démarche du Gouvernement. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** Le groupe du rassemblement démocratique et européen votera à l'unanimité le texte qui nous est présenté ce soir ; il se félicite des conditions dans lesquelles il a pu être élaboré et de celles dans lesquelles le Gouvernement et la commission n'ont cessé de rechercher un accord. Voilà, pour nous, de sérieux motifs de satisfaction !

Je tiens aussi, au nom de mon groupe, à rendre hommage à M. Sourdille, qui a élevé le débat à la hauteur que celui-ci méritait. Il a manifesté l'espoir que des crédits de plus en plus importants - beaucoup plus importants, en tout cas, que ceux que nous connaissons actuellement - seraient consacrés à la recherche, tant il est vrai qu'aujourd'hui, parmi nous, nombreux sont ceux qui, hélas ! sont destinés à mourir du sida, et qui le savent.

En revanche M. Hamel ne m'en voudra pas de le dire, mais ma franchise habituelle m'y oblige et, comme elle le caractérise aussi, il m'en voudra d'autant moins - je déplore, mieux, je réprouve les propos qu'il vient de tenir.

Quoi ! parce qu'il a été député et parce qu'il est sénateur du Rhône, il se permet de venir vanter, ce soir, les mérites d'un certain laboratoire lyonnais, et il n'hésite pas à nous dire qu'il se félicite de la décision que le bureau du Sénat a prise ce matin à l'égard du patron de ce laboratoire ?

**M. Emmanuel Hamel.** C'est vrai ! Je le confirme.

**M. Etienne Dailly.** C'est votre droit le plus strict, mais je considère que ce n'est ni l'heure ni le lieu. Quoi qu'il en soit, n'en voulez pas à quelqu'un qui, ce matin, n'a pas partagé votre sentiment, monsieur Hamel, de s'exprimer à son tour.

Certes, le bureau du Sénat s'est prononcé par douze voix contre sept... et encore l'un des sept n'a-t-il pas fait usage du pouvoir qu'il avait en main, mais je sais bien que cela n'aurait rien changé : cela aurait fait douze voix contre huit.

Si les douze ont droit à la considération de leurs collègues - donc M. Hamel comme les onze autres - je considère, pour ma part, que les sept ou huit ont droit à la même considéra-

tion et qu'en définitive personne ne devrait, contrairement à ce que vous venez d'exprimer, se réjouir de la décision prise ce matin.

Puisque la commission d'enquête n'existe plus et que, dans ces conditions, la loi réserve au bureau le soin de décider s'il entend poursuivre ou non pour faux témoignage une personne entendue par ladite commission,...

**M. Emmanuel Hamel.** Il n'y a pas eu faux témoignage !

**M. Etienne Dailly.** ... nous sommes obligés de constater que la loi est mal faite et qu'il n'y a pas de faux témoignage !

Les conditions du faux témoignage - il ne s'agit ni de mensonge ni d'articuler des faits contraires à la réalité - ne sont, en effet, pas remplies. Il faut, par exemple, qu'il y ait préjudice. Or quel préjudice pourra-t-on jamais reconnaître comme ayant été causé à une assemblée parlementaire ?

Par conséquent, on ne pourra jamais prouver qu'après avoir énoncé des contre-vérités devant une commission d'enquête du Parlement, on a pour autant commis un faux témoignage. La loi doit donc être précisée sur ce point.

Quoi qu'il en soit, ce matin, douze d'entre nous ont voté d'une certaine manière et les huit autres d'une manière différente, parce qu'ils considéraient qu'il y avait eu contre-vérité, sinon faux témoignage, comme le démontrent les études juridiques qui ont été fournies au Sénat.

**M. Emmanuel Hamel.** Eh oui !

**M. Etienne Dailly.** Quoi qu'il en soit, ce n'était ni l'heure ni le lieu, monsieur Hamel, pour évoquer cette regrettable décision, qui sera, j'en suis hélas certain, durement reprochée au Sénat. Aussi, j'accepte difficilement que l'on invite notre Assemblée à s'en réjouir, et à s'en réjouir dans une enceinte qui n'a pas à en connaître.

**M. Emmanuel Hamel.** Pourquoi pas ?

**M. Etienne Dailly.** A partir du moment où l'on se permet de l'évoquer, vous comprendrez que j'aie tenu à le faire moi aussi, monsieur Hamel.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé, et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, je tiens à vous remercier et à vous dire combien j'ai apprécié la qualité et la hauteur de vue du débat qui s'est déroulé ce soir.

Monsieur Sourdille, j'ai été très sensible à vos propos. Vous nous avez rappelé que, malgré la douleur et les difficultés que nous connaissons dans notre pays, il est d'autres endroits dans le monde où ces difficultés sont encore plus grandes. Elles nous tiennent à cœur, et notre responsabilité est engagée en la matière. Je vous ai entendu !

Je sais qu'il faudrait, dès lors que nous parlons de transfusion, de sida, de pauvreté, tourner tout particulièrement notre regard, nos efforts et notre fraternité vers l'Afrique ; nous l'avons vu et entendu encore ces jours-ci et nous savons combien les déresses y sont profondes, combien des dizaines de milliers de patients, d'orphelins attendent notre aide.

Je tiens à vous remercier également, monsieur le rapporteur, pour la clarté de vos exposés et pour les amendements que vous avez bien voulu nous présenter pour améliorer ce projet de loi.

Je partage, au demeurant, le sentiment de M. Sérusclat : il était difficile, après les difficultés que nous avons connues face à une organisation transfusionnelle éclatée, de prendre en charge ce formidable effort de solidarité de nos deux millions de donateurs bénévoles, qui constituent notre patrimoine et montrent notre générosité. Bâti, dans ces conditions, un système « moderne » - le mot est faible, le terme est pudique - n'était pas si simple. Mais je crois, monsieur Sérusclat, que les avantages l'emportent finalement sur les inquiétudes ou les zones d'ombre.

Nous aurons témoigné ce soir de ce que les Français apprécient dans l'exercice parlementaire et je me réjouis - avec vous, j'en suis certain - que ce soit à l'occasion des

sujets les plus graves, des sujets de société, que l'entente, le dialogue, l'amélioration - et la confrontation, pourquoi pas ? - soient aussi perceptibles. (*Applaudissements sur les travées socialistes, ainsi que sur celles du RDE, de l'union centriste, du RPR et de l'UREI.*)

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...  
Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(*Le projet de loi est adopté.*)

8

## NOMINATION DE MEMBRES D'UNE COMMISSION MIXTE PARITAIRE

**M. le président.** M. le président du Sénat a reçu de M. le Premier ministre la demande de constitution d'une commission mixte paritaire sur le texte que nous venons d'adopter.

Il va être procédé immédiatement à la nomination de sept membres titulaires et de sept membres suppléants de cette commission mixte paritaire.

La liste des candidats établie par la commission des affaires sociales a été affichée conformément à l'article 12 du règlement.

Je n'ai reçu aucune opposition.

En conséquence, cette liste est ratifiée et je proclame représentants du Sénat à cette commission mixte paritaire :

Titulaires : MM. Jean-Pierre Fourcade, Claude Huriet, Jean Chérioux, Mme Hélène Missoffe, MM. Bernard Seillier, Franck Sérusclat et Mme Marie-Claude Beaudeau.

Suppléants : MM. José Balarello, André Bohl, Jean-Paul Delevoe, Mmes Michelle Demessine, Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Pierre Louvot et Jean Madelain.

9

## RATIFICATION D'ORDONNANCES RELATIVES AUX TERRITOIRES D'OUTRE-MER

### Adoption d'un projet de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi (n° 103, 1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, portant ratification des ordonnances prises en application de la loi n° 92-11 du 4 janvier 1992 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans les territoires d'outre-mer. [Rapport n° 129 (1992-1993).]

Dans la discussion générale, la parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, j'ai l'honneur de présenter devant votre Haute Assemblée un projet de loi ratifiant les six ordonnances prises en application de la loi d'habilitation du 4 janvier 1992 relative à l'adaptation de la législation applicable dans les territoires d'outre-mer.

Permettez-moi, tout d'abord, de vous demander de bien vouloir excuser mon collègue M. Louis Le Pensec, qui, retenu par un voyage officiel en Nouvelle-Calédonie, se trouve dans l'impossibilité de vous présenter le présent projet de loi, ainsi d'ailleurs que les deux textes suivants. Je vais m'efforcer de le faire en son nom.

Les ordonnances qu'il vous est demandé de ratifier interviennent dans les matières suivantes : procédure pénale, organisation judiciaire, indemnisation des victimes d'infractions ou d'accidents de la circulation, aide juridictionnelle en matière pénale, secret des correspondances émises par la voie des télécommunications.

Conformément à la loi d'habilitation, elles ont donné lieu à consultation des assemblées territoriales.

Les dispositions de procédure pénale applicables dans les territoires d'outre-mer résultent de l'extension du code de procédure pénale à ces territoires, en vertu des lois du 27 juin 1983 et du 23 décembre 1983.

Depuis, les évolutions introduites dans ce code, notamment en matière de protection de l'exercice du droit de la défense et des indemnisations des victimes, n'avaient pas été étendues.

C'est pourquoi l'ordonnance portant actualisation et adaptation des dispositions législatives de procédure pénale étend, avec les adaptations nécessaires, les dispositions actuelles du code de procédure pénale.

Celles-ci permettront d'améliorer le fonctionnement de la police judiciaire, de simplifier les procédures d'enquête et d'instruction et de renforcer les droits de la défense.

Par ailleurs, deux des ordonnances dont la ratification vous est proposée concernent les victimes.

La première porte extension et adaptation de la loi du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation. Elle donne aux victimes d'accidents de la circulation le droit d'être indemnisées, même si leur propre faute est à l'origine de l'accident.

La deuxième ordonnance porte extension et adaptation de la loi du 6 juillet 1990 relative aux victimes d'infractions. Elle permettra aux personnes ayant subi un préjudice corporel d'être indemnisées par l'Etat sans avoir à faire la preuve de l'insolvabilité de l'auteur de l'infraction, ce qui représente un progrès important, vous en conviendrez.

L'ordonnance portant extension aux territoires d'outre-mer des dispositions législatives relatives au secret des correspondances émises par la voie des télécommunications rend applicable dans les territoires d'outre-mer la définition très stricte des conditions d'utilisation des écoutes téléphoniques, telle qu'elle a été établie par la loi du 10 juillet 1991 : les écoutes ne peuvent être demandées que par le juge d'instruction pour les besoins de son enquête ou, à titre exceptionnel, par le Premier ministre, pour rechercher des renseignements intéressant la sécurité nationale.

L'ordonnance relative à l'organisation judiciaire insère dans le code de l'organisation judiciaire l'ensemble des dispositions qui régissent l'organisation judiciaire des territoires d'outre-mer. Elle maintient dans sa structure générale l'ensemble de l'organisation judiciaire actuelle, qui paraît adaptée aux spécificités locales, tout en étendant les dispositions qui concernent l'organisation et le fonctionnement des cours d'appel, ou encore l'élection des juges consulaires.

Enfin, l'ordonnance relative à l'aide juridictionnelle en matière pénale étend aux territoires d'outre-mer les dispositions de la loi du 10 juillet 1991 relatives à l'aide juridique qui sont compatibles avec leur statut.

Ainsi, les personnes disposant de ressources insuffisantes pour assurer leur défense bénéficieront de l'aide d'un avocat rémunéré par l'Etat, qu'elles soient témoins assistés, inculpées, prévenues, accusées ou condamnées. Ces dispositions se substitueront à celles qui organisaient la commission d'office et qui étaient jugées désuètes.

En revanche, les dispositions de la loi du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique en matière civile n'ont pas été étendues car, comme vous le savez, mesdames, messieurs les sénateurs, cette matière relève directement de la compétence des territoires d'outre-mer.

En vous présentant ce projet de loi de ratification, le Gouvernement remplit sa mission, puisque, comme vous pouvez le constater, toutes les ordonnances qu'il était habilité à prendre ont été publiées et déposées devant le Parlement dans les délais prévus par la loi d'habilitation du 4 janvier 1992. Il tient donc l'engagement qu'il avait pris à l'égard des représentants des territoires d'outre-mer de moderniser le droit pénal applicable dans ces territoires.

C'est pourquoi je vous demande, mesdames, messieurs les sénateurs, de bien vouloir adopter ce projet de loi.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.** Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, le projet de loi

soumis à notre examen a pour objet de ratifier les ordonnances prises en application d'une loi d'habilitation du 4 janvier 1992 relative à l'adaptation de la législation applicable dans les territoires d'outre-mer.

Je rappelle que la loi du 4 janvier 1992 a habilité le Gouvernement à prendre des ordonnances dans des domaines - M. le secrétaire d'Etat les ayant rappelés, je n'y reviens pas - qui concernent aussi bien l'organisation judiciaire que l'aide juridictionnelle ou le secret des correspondances.

Le projet de loi de ratification des ordonnances devait être déposé devant le Parlement au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 1992, l'habilitation expirant le 15 octobre 1992.

Les projets d'ordonnances devaient être soumis pour avis aux assemblées territoriales intéressées, dans les conditions prévues par l'article 74 de la Constitution.

La commission des lois a présenté, lors de l'examen du projet de loi d'habilitation, sur le rapport de notre collègue Jean-Marie Girault, les raisons de l'inadaptation fréquente du droit applicable dans les territoires d'outre-mer : une incertitude fréquente sur la règle de droit applicable ; l'inadaptation de nombreux textes aux spécificités des territoires ; enfin, un suivi législatif manifestement négligé.

J'indique que, sur le fondement de cette habilitation, six ordonnances ont été prises par le Gouvernement, toutes promulguées le 12 octobre dernier.

Les projets d'ordonnance ont été soumis, conformément à l'article 74 de la Constitution, aux assemblées territoriales, qui ont approuvé cette extension de dispositions métropolitaines, sous réserve de certains aménagements.

Vous trouverez, mes chers collègues, une présentation détaillée de ces ordonnances dans mon rapport écrit.

La commission des lois se félicite de l'examen du présent projet de loi de ratification, qui permet au Parlement d'apprécier la réalité de la modernisation de la règle de droit dans les territoires d'outre-mer.

Les nouvelles règles applicables à l'organisation judiciaire méritent, en particulier, d'être soulignées, tant il paraissait urgent de remédier à une situation fort éloignée des principes fondamentaux de notre droit.

Cependant, je dois renouveler un certain nombre d'observations déjà formulées par notre collègue Jean-Marie Girault au moment du vote de la loi d'habilitation, mais je développerai peut-être un peu plus précisément ce point lors de la présentation de mon rapport sur le projet de loi portant dispositions diverses relatives à l'outre-mer.

Monsieur le secrétaire d'Etat, une réflexion plus systématique sur l'extension des lois métropolitaines est assurément indispensable. En outre, nous pensons que les assemblées territoriales doivent être mieux associées à l'élaboration des lois applicables dans les territoires.

Je relève, à cet égard, la protestation émise dans son avis du 25 septembre 1992 sur les projets d'ordonnance, par l'Assemblée du territoire de la Polynésie française contre l'usage abusif du délai d'urgence d'un mois qui lui est impartit pour remettre ses avis alors que le délai normal prévu par l'article 68 de son statut est, vous le savez, de trois mois.

Sous le bénéfice de ces observations, la commission des lois propose au Sénat d'adopter sans modification l'article unique qui constitue l'ensemble du présent projet de loi.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?..

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion de l'article unique.

« Article unique. - Sont ratifiées les ordonnances suivantes prises en application de la loi n° 92-11 du 4 janvier 1992 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans les territoires d'outre-mer.

« 1° Ordonnance n° 92-1145 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation aux territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions 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 ;

« 2° Ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation aux territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et les îles Wallis et

Futuna de certaines dispositions 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 ;

« 3° Ordonnance n° 92-1147 du 12 octobre 1992 relative à l'aide juridictionnelle en matière pénale dans les territoires d'outre-mer ;

« 4° Ordonnance n° 92-1148 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation aux territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions modifiant le code de procédure pénale et le code des assurances et relative aux victimes d'infractions ;

« 5° Ordonnance n° 92-1149 du 12 octobre 1992 portant actualisation et adaptation des dispositions législatives de procédure pénale applicables dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna ;

« 6° Ordonnance n° 92-1150 du 12 octobre 1992 relative à l'organisation judiciaire des territoires d'outre-mer. »

Avant de mettre aux voix l'article unique du projet de loi, je donne la parole à M. Millaud pour explication de vote.

**M. Daniel Millaud.** Le texte présenté par le Gouvernement concerne les territoires de l'outre-mer, c'est-à-dire les territoires français du Pacifique.

Aujourd'hui, ces territoires ont des statuts bien distincts, même s'ils continuent de s'inspirer du même principe général de territoire d'outre-mer.

Les six ordonnances soumises à la ratification du Sénat concernent les domaines juridiques et judiciaires. Elles permettront d'améliorer ce que l'on peut appeler l'environnement juridique de nos concitoyens du lointain Pacifique, notamment en perfectionnant les procédures, l'aide juridictionnelle et aussi les conditions d'indemnisation des victimes.

Il convient également de souligner la mise en place des dispositions concernant la protection du secret des télécommunications, télécommunications si nécessaires au développement de ces territoires.

Pour me répéter, les trois territoires d'outre-mer du Pacifique, situés à 20 000 kilomètres de Paris, nécessitent une attention particulière de la France, car ils sont confrontés à des difficultés économiques et à des tensions sociales importantes. Dans ce sens, toute mesure visant à améliorer le fonctionnement des institutions, y compris les institutions judiciaires, est un pas de plus vers la modernisation de ces sociétés et leur entrée dans le XXI<sup>e</sup> siècle.

Dans la mesure où le présent projet de loi soumet à notre ratification des ordonnances qui concourent à cet objectif, le groupe de l'union centriste, plus attentif que jamais aux évolutions et à l'avenir de l'outre-mer, votera ce projet de loi.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...  
Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.  
(Le projet de loi est adopté.)

10

## RATIFICATION D'ORDONNANCES RELATIVES À MAYOTTE

### Adoption d'un projet de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi (n° 104, 1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, portant ratification des ordonnances prises en application de la loi n° 91-1380 du 28 décembre 1991 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte. [Rapport n° 140 (1992-1993).]

Dans la discussion générale, la parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, j'ai l'honneur de présenter à la Haute Assemblée un projet de loi ratifiant les seize ordonnances prises en application de la loi d'habilitation du 28 décembre 1991 relative à l'adaptation de la législation applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte.

Voilà un an, vous aviez, mesdames, messieurs les sénateurs, ratifié sept ordonnances prises en application de la loi d'habilitation du 28 décembre 1989 et vous aviez alors donné mandat au Gouvernement d'achever cette mise à niveau juridique par une nouvelle loi d'habilitation.

Je souhaite dresser devant vous, aujourd'hui, un bilan rapide du travail effectué. Je remercie d'ailleurs M. Tizon, votre rapporteur, que M. Cabana aura la mission de suppléer ce soir devant le Sénat, de l'attention avec laquelle il a, dans son rapport, examiné et étudié ces différentes dispositions.

Seize ordonnances, cela représente, mesdames, messieurs les sénateurs, un travail considérable, et vous savez qu'aucun gouvernement n'avait, avant celui-ci, mené à bien, ni même entrepris un tel chantier, qui permet, enfin, d'adapter à Mayotte une partie importante de notre législation.

Nous avons dû prendre, pour accomplir cette tâche - je le concède volontiers - plus de temps qu'il n'était initialement prévu, mais la précipitation - vous en serez sûrement d'accord - n'a pas sa place dans pareille entreprise, qui exige une grande rigueur et beaucoup de précision.

Sans entrer dans le détail de chaque ordonnance - ce serait quelque peu fastidieux - j'observe qu'elles concernent quatre domaines fondamentaux de la vie à Mayotte, domaines auxquels M. Louis Le Pensec était très attaché, vous le savez : premièrement, l'économie, avec les ordonnances portant sur les marchés publics, le code des douanes, les domaines de l'Etat et des collectivités et, surtout, le cadastre et qui sera établi à Mayotte ; deuxièmement, la vie quotidienne, avec les ordonnances relatives au code de la route, à la santé et à la lutte contre l'alcoolisme ; troisièmement, les droits des citoyens, avec l'indemnisation des victimes d'infractions et d'accidents de la route ainsi que la réforme de l'organisation judiciaire et de l'aide juridictionnelle ; quatrièmement, la défense de l'environnement, avec le code forestier, l'introduction d'une étude d'impact et l'ordonnance relative à la lutte contre la pollution, sujet particulièrement sensible et qui préoccupe l'ensemble de nos concitoyens, qu'ils vivent en métropole ou dans les départements et territoires d'outre-mer.

Il s'agit là d'un bilan quantitativement et qualitativement considérable, qui témoigne de la volonté du Gouvernement de doter Mayotte d'un droit moderne, répondant aux besoins des Mahorais et tourné vers le développement.

Cette volonté s'est d'ailleurs traduite par d'autres avancées législatives.

Je pense notamment à la loi du 3 février 1992 relative aux conditions d'exercice des mandats locaux, dont j'ai eu l'honneur de débattre avec vous et dont les principales dispositions sont applicables à Mayotte, ou encore à la loi du 25 juin 1992 portant extension de diverses dispositions intervenues en matière électorale.

Je pense également au projet de loi portant diverses dispositions relatives aux départements et territoires d'outre-mer et aux collectivités territoriales de Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte, qui prévoit l'extension de quinze lois ou articles de loi et contient des dispositions spécifiques à Mayotte.

Pour conclure, je dirai que le Gouvernement est conscient que le travail n'est pas achevé. Il reste, en effet, à prendre nombre de décrets.

M. Louis Le Pensec m'a assuré que ses services y travaillaient déjà, en coopération étroite avec ceux des autres départements ministériels concernés. Il s'est d'ailleurs attaché - vous le savez - à ce que, chaque fois que cela est possible, les décisions d'application soient prises au plus près des Mahorais, par arrêté du représentant du Gouvernement. C'est un souci constant, qui permet, naturellement, la meilleure adaptation possible, au plus près du terrain, de la législation.

Nous devons également poursuivre le développement économique et social de Mayotte, qui ne pourra prospérer que grâce à un cadre législatif et réglementaire moderne et renouvelé. Cet ensemble considérable de dispositions y contribuera certainement.

Je vous invite donc, mesdames, messieurs les sénateurs, à ratifier les ordonnances qui vous sont présentées.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, en remplacement de M. Jean-Pierre Tizon, rapporteur de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.** Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, je dois suppléer ce soir notre collègue M. Jean-Pierre Tizon, qui a été appelé dans son département.

Je rappelle tout d'abord brièvement que la réforme juridique concernant Mayotte a été impulsée par la loi de programme du 31 décembre 1986, sur le fondement de laquelle a été prise une convention qui a notamment fixé les mesures constituant le plan d'action juridique.

Par la suite, une loi d'habilitation du 23 décembre 1989 a permis d'engager le processus de réforme juridique. Les sept ordonnances qui ont été prises sur le fondement de cette habilitation ont été ratifiées par une loi du 28 décembre 1991.

Par une loi de la même date, le Parlement a habilité le Gouvernement à prendre de nouvelles ordonnances.

C'est ce nouveau volet d'ordonnances qui fait l'objet du présent projet de loi.

J'indique que la loi d'habilitation du 28 décembre 1991 a autorisé le Gouvernement, en application de l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnances, avant le 15 octobre 1992, les mesures législatives nécessaires à la modernisation du droit applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte et à l'extension dans cette collectivité de la législation métropolitaine, avec les adaptations rendues nécessaires par sa situation particulière.

Conformément à l'article 2 de la loi d'habilitation, le Gouvernement a déposé, avant le 1<sup>er</sup> novembre 1992, le présent projet de loi de ratification, lui-même composé d'un article unique.

Le conseil général de Mayotte, en application de l'article 1<sup>er</sup> de la loi d'habilitation, disposait d'un délai d'un mois pour émettre un avis sur les projets d'ordonnances.

Comme l'a rappelé M. le ministre à l'instant, seize ordonnances ont été prises sur le fondement de la loi d'habilitation, après avis du conseil général de Mayotte.

Je ne reviendrai pas sur les thèmes que couvrent ces ordonnances ; vous en trouverez une présentation détaillée dans le rapport écrit de notre collègue M. Tizon.

Je souligne que le conseil général de Mayotte, qui a été consulté conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la loi d'habilitation, a rendu des avis favorables sur les projets d'ordonnances qui lui étaient soumis.

En raison de la durée de l'habilitation - une année - il n'a pas semblé opportun de prévoir, comme cela avait été fait pour les précédentes habilitations de 1979 et 1989, un rapport intermédiaire au Parlement sur l'état de mise en œuvre des ordonnances.

C'est pourquoi la commission a jugé nécessaire d'envoyer sur place, au mois de mars dernier, une délégation composée de nos collègues MM. Authié et Tizon ; qui a pu dresser un bilan intermédiaire et apprécier l'impact des ordonnances localement.

Cette délégation a pu constater que, depuis son séjour, une réelle accélération du processus de modernisation juridique avait permis de couvrir la plupart des domaines concernés par l'habilitation. Ainsi sont organisées, apaisant ainsi, en grande partie, les craintes que la délégation avait pu exprimer sur la possibilité de mener à bien le programme prévu par cette loi d'habilitation avant son terme normal, c'est-à-dire le 15 octobre 1992.

Parmi les domaines couverts par les ordonnances, on relèvera plus particulièrement la réforme du droit des marchés publics, qui était attendue depuis longtemps, celle de l'organisation judiciaire, dont la délégation de la commission avait souligné l'impérieuse nécessité, les nouvelles dispositions qui permettront une protection plus efficace de l'environnement, notamment la forêt et les végétaux, et, M. le secrétaire d'Etat l'a rappelé, l'institution d'un cadastre, dont la délégation de la commission avait mesuré l'urgence.

Au total, vingt-trois ordonnances auront été prises sur le fondement des habilitations successives de 1989 et de 1991.

La modernisation juridique, qui est indispensable au développement économique et social de l'île, est donc désormais bien engagée.

Néanmoins, on regrettera que la réforme du droit de l'expropriation et du droit fiscal n'ait pas été achevée, conformément aux dispositions de la loi d'habilitation.

Par ailleurs, ainsi que l'a souligné le rapport d'information de la délégation de la commission, la parution des ordonnances ne signifie pas la modernisation effective du droit mahorais dans les domaines concernés.

Cette modernisation n'est en effet réalisée qu'après la parution des décrets d'application, voire des arrêtés préfectoraux nécessaires.

La délégation avait dû déplorer, à cet égard, les retards pris dans la parution des décrets d'application, alors même que, dans certains cas, les arrêtés préfectoraux étaient prêts.

Le Gouvernement, monsieur le secrétaire d'Etat, devra donc veiller à ce que les décrets d'application paraissent dans un délai raisonnable, afin d'assurer l'application effective des ordonnances.

L'efficacité de la réforme juridique est, en outre, subordonnée à son acceptation et à sa compréhension par la population.

La délégation avait constaté l'accueil favorable réservé par les différents acteurs politiques, économiques et sociaux à la modernisation du droit applicable à Mayotte.

Cependant, seul un travail d'explication et de sensibilisation de la population permettra de donner à la réforme juridique toute sa portée.

Enfin, le présent projet de loi de ratification ne doit pas signifier l'achèvement du processus de modernisation juridique de la collectivité territoriale de Mayotte. Le droit applicable à Mayotte doit en effet évoluer de manière adaptée et continue, pour répondre aux besoins de la collectivité territoriale. Nous aurons du reste l'occasion d'en examiner certains aspects au cours de l'examen du texte suivant.

L'article 10 de la loi du 24 décembre 1976 relative à l'organisation de Mayotte prévoit que les lois métropolitaines ne sont applicables à la collectivité territoriale que sur mention expresse.

Il est donc souhaitable, monsieur le secrétaire d'Etat, qu'en concertation avec les autorités locales un meilleur suivi des textes législatifs permette d'apprécier de manière plus systématique et peut-être plus coordonnée les dispositions dont l'extension à Mayotte est indispensable.

Sous le bénéfice de ces observations, la commission des lois vous propose, mes chers collègues, d'adopter sans modification l'article unique qui constitue le présent projet de loi de ratification. (MM. Millaud et Albert Pen applaudissent.)

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion de l'article unique.

« Article unique. - Sont ratifiées les ordonnances suivantes, prises en application de la loi n° 91-1380 du 28 décembre 1991 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte :

« 1<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-254 du 4 mars 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de diverses dispositions relatives aux marchés publics ;

« 2<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-255 du 4 mars 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de certaines dispositions du livre II du code des assurances ;

« 3<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-256 du 4 mars 1992 portant extension et adaptation du code de la route dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 4<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-536 du 15 juin 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte du livre du code rural intitulé « Des animaux et des végétaux » ;

« 5<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1067 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de certaines dispositions du code des assurances et de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation ;

« 6<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1068 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 adaptant à la collectivité territoriale de Mayotte certaines dispositions relatives à la lutte contre la pollution ;

« 7<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1069 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de diverses dispositions concernant l'établissement et la conservation d'un cadastre ;

« 8<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1070 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de diverses dispositions législatives relatives à la santé publique ;

« 9<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1071 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 portant extension et adaptation à la collectivité territoriale de Mayotte de dispositions législatives relatives à la protection de la nature et de l'environnement ;

« 10<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1079 du 1<sup>er</sup> octobre 1992 relative au code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 11<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1139 du 12 octobre 1992 relative au code du domaine de l'Etat et des collectivités publiques applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 12<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1140 du 12 octobre 1992 relative au code forestier applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 13<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1141 du 12 octobre 1992 relative à l'organisation judiciaire de la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 14<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1142 du 12 octobre 1992 relative au code des douanes applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 15<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1143 du 12 octobre 1992 relative à l'aide juridictionnelle dans la collectivité territoriale de Mayotte ;

« 16<sup>o</sup> Ordonnance n° 92-1144 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans la collectivité territoriale de Mayotte de certaines dispositions du code de procédure pénale et du code des assurances relatives aux victimes d'infractions. »

Avant de mettre aux voix l'article unique du projet de loi, je donne la parole à M. Millaud pour explication de vote.

**M. Daniel Millaud.** Le groupe de l'union centriste votera le projet de loi de ratification des seize ordonnances relatives à l'adaptation de la législation applicable à la collectivité territoriale de Mayotte.

En effet, Mayotte, qui a souhaité demeurer dans la République française, est confrontée à un double défi.

D'une part, l'île s'est lancée aujourd'hui, avec l'aide de la France, dans une œuvre de longue haleine, en vue de moderniser et de développer sur le plan économique et social son territoire.

D'autre part, depuis très longtemps, coexistent à Mayotte quatre droits, quatre systèmes juridiques, qui, sans être concurrents, ne sont pas tout à fait complémentaires : le droit français, le droit coranique, le droit comorien et le droit malgache.

Afin de faciliter l'effort de modernisation, il est apparu nécessaire, dans le respect des différences, que la population mahoraise puisse disposer d'une législation qui lui permette d'aborder le XXI<sup>e</sup> siècle dans de meilleures conditions.

En conséquence, en vue de conforter et de renforcer la construction juridique de cette collectivité territoriale, le groupe de l'union centriste votera le projet de loi portant ratification des seize ordonnances, en souhaitant que l'œuvre juridique entreprise puisse se poursuivre à un rythme soutenu.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?..

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.)

11

## DISPOSITIONS DIVERSES RELATIVES À L'OUTRE-MER

### Adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi (n° 105, 1992-1993), adopté par l'Assemblée

nationale, après déclaration d'urgence, portant dispositions diverses relatives aux départements d'outre-mer, aux territoires d'outre-mer et aux collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon.

J'informe le Sénat que la commission des lois m'a fait connaître qu'elle a d'ores et déjà procédé à la désignation des candidats qu'elle présentera si le Gouvernement demande la réunion d'une commission mixte paritaire en vue de proposer un texte sur le projet de loi actuellement en discussion.

Ces candidatures ont été affichées pour permettre le respect du délai réglementaire.

La nomination des représentants du Sénat à la commission mixte paritaire pourrait ainsi avoir lieu aussitôt après le vote sur l'ensemble du projet de loi, si le Gouvernement formulait effectivement sa demande.

Dans la discussion générale, la parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat aux collectivités locales.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, j'ai l'honneur de présenter à la Haute Assemblée un projet de loi portant dispositions diverses relatives aux départements d'outre-mer, aux territoires d'outre-mer et aux collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre et Miquelon.

Ce texte devrait donner lieu à un débat un peu plus important que ceux qui ont eu lieu sur les deux projets de loi précédents.

En préambule à mon intervention, je tiens à remercier la commission des lois - et tout particulièrement son rapporteur, M. Cabana - pour l'analyse très approfondie qu'elle a faite de ce texte et pour ses propositions, qui, je le dis d'emblée, sont de nature à améliorer la rédaction initiale du projet.

Comme son titre l'indique, ce projet de loi présente une très grande diversité. C'est le lot de tous les textes dont l'appellation commence par les mots « dispositions diverses ». Son dénominateur commun est l'outre-mer français et l'ensemble de ses dispositions traduit l'ambition permanente du Gouvernement de moderniser le droit qui y est applicable.

Ce texte est donc dans la continuité des deux projets de loi que le Sénat vient d'adopter.

Les territoires d'outre-mer sont régis par le principe de la spécialité législative, selon lequel les lois votées ne sont applicables dans ces territoires qu'en vertu d'une mention expresse.

Ce principe a été posé, pour les territoires d'outre-mer, par l'article 74 de la Constitution et, pour la collectivité territoriale de Mayotte, par la loi du 24 décembre 1976 relative à l'organisation de Mayotte.

Mais alors qu'en 1984 le Conseil d'Etat avait admis l'applicabilité immédiate dans les territoires d'outre-mer de lois modifiant une loi déjà applicable, en 1990, il devait revenir à une interprétation plus rigoureuse du principe, estimant que, pour leur applicabilité dans les territoires d'outre-mer, les lois modifiant une loi applicable devaient, elles aussi, contenir une mention d'applicabilité.

De ce fait, certaines lois dites modificatives ont été considérées, à bon droit, comme applicables de 1984 à 1990. Mais elles ne sont plus considérées comme applicables actuellement, du fait de ce revirement de jurisprudence. Elles doivent donc être expressément étendues aux territoires d'outre-mer et à Mayotte.

Tel est l'objet principal du titre I<sup>er</sup> du projet de loi.

Mais, outre les articles 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16 et 18, qui tirent les conséquences de ce revirement de jurisprudence, ce titre I<sup>er</sup> contient des articles qui rendent applicables dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte des lois qui, lors de leur adoption, n'avaient pu leur être étendues.

Une telle extension ne va pas nécessairement de soi dès l'origine des textes. Il en va ainsi pour l'adaptation et l'application des textes à nos territoires d'outre-mer et à Mayotte.

D'une part, il importe, en effet, de veiller à l'adaptation de ces textes à la spécificité de chacun des territoires et de s'assurer du respect du partage des compétences entre l'Etat et les territoires opéré par les lois statutaires que nous nous devons absolument de respecter.

La nouvelle rédaction de l'article 74 de la Constitution, issue de la loi constitutionnelle du 25 juin 1992, renforce encore cette nécessité puisque les compétences des institu-

tions propres à ces territoires ne peuvent désormais être définies et modifiées que par des lois organiques.

D'autre part, il convient de consulter les assemblées territoriales, ce que les exigences de la procédure ne permettent pas toujours de faire dans les délais prescrits. L'essentiel est, vous le savez, que cette consultation ait lieu et qu'elle soit approfondie.

En vous présentant ce projet de loi, le Gouvernement vous propose une méthode de travail, autant que son aboutissement.

Cette méthode consiste, à intervalles réguliers, dans toute la mesure possible chaque année, en étroite concertation avec les représentants élus des territoires d'outre-mer, à préparer les projets de loi qui permettront de rendre applicables tous les textes dont l'extension, pourtant utile, n'a pu être adoptée immédiatement. Elle a déjà trouvé une première manifestation dans la loi du 25 juin portant extension aux territoires d'outre-mer et à Mayotte de diverses dispositions relatives aux élections.

Il importe, en effet, que la législation applicable dans ces territoires n'accuse pas un retard trop important sur celle de la métropole et des départements d'outre-mer.

Pour la préparation du présent projet de loi, le Gouvernement a organisé une très large consultation. Ainsi, avec l'aide de la commission supérieure de codification, le Gouvernement a recensé les textes qu'il était souhaitable d'étendre dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte.

Très tôt dans la préparation de son texte, le Gouvernement a consulté les assemblées d'outre-mer afin que celles-ci lui fassent part des lois qu'elles souhaitaient voir étendre.

C'est ainsi que le Congrès de la Nouvelle-Calédonie a émis le vœu que soient rendues applicables les lois de 1949 et de 1976 relatives aux greffes et aux prélèvements d'organes ; le Gouvernement du territoire de la Polynésie française a demandé que soit étendu, avec les adaptations nécessaires, le code de l'expropriation pour cause d'utilité publique - a, du reste, participé à l'élaboration du texte qui vous est soumis, le conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon a également souhaité que ce texte soit applicable dans l'archipel.

Le Gouvernement entend, de plus, saisir l'occasion que lui offre ce projet de loi pour proposer au Parlement des textes qui, spécifiques à certains territoires, sont propres à favoriser leur développement économique et social.

Partageant ce souci, l'Assemblée nationale a adopté des amendements qui modernisent le droit applicable à l'outre-mer. C'est pourquoi les titres II, III, IV, V et VI de ce projet de loi contiennent des dispositions nouvelles adaptées aux territoires concernés.

Le titre II est relatif à la Polynésie française.

Il concerne, d'une part, la législation relative à l'expropriation pour cause d'utilité publique. Il vous est proposé de substituer au décret de 1936, obsolète et d'application difficile, des dispositions de la partie législative du code métropolitain, avec les adaptations nécessitées par les compétences propres du territoire en matière d'urbanisme, de fiscalité ou encore de droit rural.

Ce titre modifie, d'autre part, la loi du 17 juillet 1986 relative aux principes directeurs du droit du travail aux fins d'améliorer la protection dont bénéficient les délégués syndicaux et les représentants du personnel.

Enfin, le titre II comprend un article 24 bis, qui résulte d'un amendement présenté par M. le député Léontieff, et modifiant la loi du 10 juillet 1985 relative à l'élection des députés des territoires d'outre-mer, de la collectivité territoriale de Mayotte et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Cet article prévoit que le premier tour de scrutin pour les élections législatives en Polynésie française aura lieu une semaine avant le premier tour au niveau national. Le second tour se déroulera la veille du second tour au plan national.

S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, le titre III renforce la répression du travail clandestin par l'effet combiné d'une nouvelle définition de ce délit, plus moderne et plus adaptée aux réalités locales, de l'aggravation des sanctions et de la répression de ces infractions même commises par les délinquants primaires.

En outre, il modifie la loi du 3 janvier 1969 relative à la création et à l'organisation des communes dans le territoire de la Nouvelle-Calédonie et dépendances afin de créer un fonds intercommunal de péréquation pour le fonctionnement des communes et un fonds identique pour l'équipement des communes. Cette réforme répond aux vœux des élus calédoniens et s'inscrit dans la dynamique des accords de Matignon.

A Wallis-et-Futuna, le Gouvernement entend moderniser progressivement la législation du travail. Celle-ci est en effet toujours régie par la loi du 15 décembre 1952 instituant un code du travail dans les territoires d'outre-mer. Ce code n'a été que très peu modifié depuis quarante ans, alors que, vous le savez, des évolutions ont eu lieu dans ce domaine.

Le titre IV du projet de loi propose donc d'élargir les droits des salariés du territoire. Ces derniers bénéficieront de congés payés et d'indemnités légales de licenciement établis selon les mêmes barèmes qu'en métropole. De même, la durée légale hebdomadaire de travail est fixée à trente-neuf heures, et le 1<sup>er</sup> mai devient jour férié et chômé.

L'Etat interviendra, en concertation avec le territoire, pour développer la formation professionnelle.

En outre, le projet de loi étend à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions du code des douanes qui relèvent de la compétence de l'Etat. Il s'agit des articles relatifs aux pouvoirs de contrôle des agents des douanes et aux contentieux douaniers.

A Saint-Pierre-et-Miquelon, objet du titre V, les règles budgétaires et comptables sont modernisées et harmonisées avec celles qui sont en vigueur dans les autres collectivités territoriales de la République. Les dispositions du code de la sécurité sociale sont étendues et adaptées à la caisse de prévoyance sociale, afin de permettre l'élection des représentants des assurés sociaux au conseil d'administration de cet organisme, dont la représentativité sera ainsi mieux assurée.

Comme en Polynésie française, le code de l'expropriation pour cause d'utilité publique est étendu avec les adaptations nécessaires.

De plus, les dispositions du code des douanes qui excèdent le champ de compétence de la collectivité territoriale sont étendues et adaptées.

Enfin, l'exploitation de jeux faisant appel au hasard par la Société française des jeux est autorisée sur l'archipel.

Au titre des dispositions diverses, le Gouvernement propose de changer la dénomination des comités de la culture, de l'éducation et de l'environnement, pour en faire des conseils de la culture, de l'éducation et de l'environnement, et d'améliorer le statut de leurs membres.

Le projet de loi comporte également la modification de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion, afin de permettre l'affectation directe aux collectivités locales du produit de la taxe spéciale de consommation des carburants qui leur revient.

En outre, ce texte remplace l'actuel conseil du contentieux administratif de Mayotte par un véritable tribunal administratif. Il étend à Mayotte, avec les adaptations nécessaires, les dispositions du code rural relatives aux sociétés coopératives agricoles.

Enfin, il met à la charge des importateurs de produits pétroliers dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte l'obligation de constituer des stocks de sécurité.

Telles sont, monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, dans leurs grandes lignes, les principales dispositions de ce projet de loi.

Si elles sont diverses - ainsi que le montre le titre même du projet de loi - elles n'en sont pas moins, pour nombre d'entre elles, très attendues dans les départements, collectivités territoriales ou territoires d'outre-mer.

Afin de doter les collectivités de l'outre-mer d'un droit modernisé, j'ai l'honneur de vous demander, mesdames, messieurs les sénateurs, de bien vouloir adopter ce projet de loi. *(Applaudissements sur les travées socialistes.)*

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana,** rapporteur de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale. Le projet de loi soumis à

notre examen tend, comme vous venez de l'indiquer, monsieur le ministre, à tirer les conséquences d'un revirement de la jurisprudence du Conseil d'Etat en 1990. En substance, le Conseil d'Etat a retenu une conception plus stricte du principe de spécialité législative, qui régit l'extension aux territoires d'outre-mer des lois applicables en métropole.

Je rappelle que le principe de spécialité législative a une origine fort ancienne qui remonte aux lettres royales de 1744 et 1746, mais qu'il résulte désormais de l'article 74 de la Constitution.

En conséquence de ces dispositions, les territoires d'outre-mer sont dotés de statuts spécifiques. Toute disposition relative à leur statut et à leur organisation doit être soumise à la consultation préalable des assemblées territoriales. Enfin, la loi française n'est pas applicable de plein droit dans ces territoires.

Le droit applicable dans ces territoires doit donc résulter soit de textes spécifiques, soit de textes métropolitains comportant une mention expresse d'application aux territoires d'outre-mer ou qui ont été étendus à ces derniers par un texte ultérieur.

Le principe de spécialité législative, ainsi énoncé, fait néanmoins l'objet de certaines exceptions.

Tout d'abord, les lois dites de souveraineté s'appliquent à l'ensemble du territoire de la République.

Parmi les lois de souveraineté sont rangés, ordinairement, les lois constitutionnelles, les lois organiques, les lois de ratification de traités, dans la mesure où ceux-ci fixent eux-mêmes leur champ d'application, les textes statutaires de la fonction publique d'Etat, de la magistrature et de la fonction publique militaire.

La détermination des lois de souveraineté n'est cependant pas aisée et résulte, pour l'essentiel, de la jurisprudence.

A ces lois de souveraineté s'ajoutent les principes généraux du droit, en particulier le principe d'égalité.

Ensuite, l'application sans mention expresse est possible pour les lois qui prévoient elles-mêmes que les lois qui les modifieraient seront applicables. Relève notamment de cette catégorie la loi du 9 juillet 1970 sur le statut civil de droit commun dans les territoires d'outre-mer.

Une troisième exception au principe de spécialité consistait en l'application immédiate, dans un territoire d'outre-mer, de dispositions législatives nouvelles qui ne font que modifier une législation spéciale déjà applicable aux territoires d'outre-mer, alors même que la loi modificative - au contraire de la loi qu'elle modifie - n'aurait pas été rendue expressément applicable dans le territoire intéressé.

Cette exception résultait d'une jurisprudence relativement récente du Conseil d'Etat puisqu'elle datait du 27 janvier 1984. Elle se fondait sur un principe simple et pragmatique : lorsque le législateur a déclaré un texte applicable aux territoires d'outre-mer, celui qui le modifie doit l'être également, les lois métropolitaines applicables devant évoluer dans les territoires d'outre-mer comme ailleurs.

Cependant, cette jurisprudence a été critiquée dans la mesure où une loi modificative peut profondément remettre en cause l'économie initiale d'un texte. Cette exception aurait donc pu méconnaître le droit des territoires d'outre-mer et le principe de la consultation des assemblées territoriales.

En 1990, le Conseil d'Etat, revenant sur sa position antérieure, a abandonné cette interprétation du principe de spécialité. Il considère désormais que les lois modifiant des lois déclarées expressément applicables aux territoires d'outre-mer ne sont applicables à ces territoires que si elles leur sont expressément étendues - ce sont les arrêts du 9 février 1990, relatifs aux élections municipales des communes de Lifou et Pouembout.

Claire dans son principe, cette nouvelle jurisprudence ne va pas, néanmoins, sans soulever des difficultés pratiques importantes.

En effet, pouvant s'appuyer sur la jurisprudence de 1984, qui n'exigeait pas de mention expresse d'application, le législateur s'est souvent abstenu d'étendre expressément des lois modificatives aux territoires d'outre-mer.

En conséquence, l'évolution de la jurisprudence du Conseil d'Etat a privé d'effet dans les territoires d'outre-mer de nombreuses lois qui étaient pourtant considérées comme régulièrement applicables sur le fondement de la jurisprudence de 1984.

Le présent projet de loi tend donc, notamment, à remédier à cette situation.

Il résulte, en particulier, des travaux d'une commission dite de l'« inventaire », créée par un décret du 28 septembre 1989 et adjointe à la commission supérieure de codification. Cette commission est assistée, dans chaque territoire, d'une commission locale du droit de l'outre-mer.

La commission a, en particulier, recensé les textes législatifs promulgués et publiés de 1984 à 1990 pour lesquels une mention expresse d'application n'a pas été prévue.

Le titre I<sup>er</sup> du projet de loi tire les conséquences de la nouvelle jurisprudence du Conseil d'Etat, en étendant aux territoires d'outre-mer des lois portant modification de lois déjà applicables.

Cette extension est également réalisée pour la collectivité territoriale de Mayotte, qui est régie par le principe de spécialité législative, en application de l'article 10 de la loi du 24 décembre 1976 relative à l'organisation de Mayotte.

Toutefois, le titre I<sup>er</sup> ne se borne pas à prévoir les extensions rendues nécessaires par le revirement de jurisprudence du Conseil d'Etat.

Il tend également à étendre des dispositions législatives qui, bien que relevant de la compétence de l'Etat en application des lois statutaires, n'avaient pas été étendues, ou ne l'avaient été qu'à certains territoires.

Dans le même esprit, les titres II à VI rassemblent un ensemble de dispositions relatives à tel ou tel territoire ou à telle ou telle collectivité territoriale.

J'indique que l'Assemblée nationale a approuvé cette procédure de modernisation du droit applicable aux territoires d'outre-mer, sous réserve de quelques aménagements, et qu'elle l'a par ailleurs complétée substantiellement sur plusieurs points.

Je relève notamment l'extension, avec certaines adaptations, du code des douanes à Wallis-et-Futuna et à Saint-Pierre-et-Miquelon ou encore l'ouverture d'un nouveau délai d'élaboration du schéma d'aménagement régional dans les départements d'outre-mer et la création d'un tribunal administratif à Mayotte.

L'Assemblée nationale a également prévu que le premier tour des élections législatives en Polynésie française se tiendrait le samedi de la semaine précédant le scrutin en métropole, afin de remédier aux inconvénients de la situation actuelle, caractérisée par le déroulement des élections dans ce territoire à un moment où les résultats de la métropole sont déjà connus, et de permettre aux députés polynésiens de participer à l'élection du bureau de l'Assemblée nationale.

La commission des lois se réjouit que le présent projet de loi, dont l'examen avait été initialement annoncé par le Gouvernement pour la dernière session de printemps, vienne enfin en discussion devant le Parlement, même si son inscription à l'ordre du jour ne va pas sans une certaine précipitation.

Attendues par les territoires d'outre-mer et les collectivités territoriales à statut particulier, les extensions réalisées par le présent projet de loi permettront de les faire bénéficier des différentes réformes intervenues entre 1984 et 1990 dans plusieurs domaines importants.

Comme je l'ai déjà indiqué, de telles extensions étaient rendues inévitables par l'évolution de la jurisprudence du Conseil d'Etat. Elles sont, en outre, conformes à l'intention du législateur, qui n'avait pas prévu de mentionner expressément l'extension uniquement en raison de l'état de la jurisprudence antérieure.

La commission des lois approuve, par ailleurs, la démarche consistant à ne pas s'en tenir aux seuls textes modifiant des lois antérieures et dont l'extension expresse devait être réalisée.

Elle a toutefois veillé à ce que les domaines couverts par le présent projet de loi ne relèvent pas de l'organisation statutaire des territoires d'outre-mer, qui doit désormais être fixée par une loi organique, depuis la loi constitutionnelle du 25 juin 1992.

Avant d'accepter les adjonctions adoptées par l'Assemblée nationale, elle a également veillé à ce que les assemblées territoriales aient été régulièrement consultées.

Par ailleurs, la commission des lois s'est interrogée une nouvelle fois sur la procédure d'extension des textes métropolitains aux territoires d'outre-mer.

Nous estimons, monsieur le secrétaire d'Etat, qu'une réflexion préalable et systématique de tous les organes concourant à la fonction législative fait toujours quelque peu défaut.

Dois-je rappeler les termes d'une circulaire du Premier ministre en date du 21 avril 1988, qui relevait que, d'une manière générale, il convenait de sensibiliser les administrations à « la prise en compte de l'outre-mer dans l'élaboration de leur politique et dans la rédaction des textes législatifs et réglementaires. » ?

La commission des lois en a également souligné à plusieurs reprises la nécessité. Cette question nous semble être toujours d'actualité.

Certes, toutes les lois applicables à la métropole n'ont pas vocation à s'appliquer dans les territoires d'outre-mer, soit qu'elles ne répondent pas aux spécificités de ces territoires, soit que la compétence dans la matière concernée ne relève pas de l'Etat.

Il n'en reste pas moins que, au cours de l'élaboration de tout projet de loi, une réflexion devrait être engagée sur l'opportunité d'une éventuelle extension, dès lors que le texte est de nature à intéresser l'outre-mer.

En outre, monsieur le secrétaire d'Etat, le rôle des assemblées territoriales dans l'élaboration des lois applicables dans les territoires doit être mieux assuré.

Imposée par l'article 74 de la Constitution, la consultation des assemblées territoriales doit être réalisée, ainsi que l'a précisé le Conseil constitutionnel, suffisamment à l'avance pour leur permettre de formuler un avis avant l'adoption du texte en première lecture par la première assemblée parlementaire saisie.

Or, trop souvent, c'est faute d'avoir procédé à la consultation dans les délais prévus par les statuts que des législations nouvelles ne sont pas étendues. Il en va ainsi de la récente loi du 13 juillet 1992 relative à la modernisation des entreprises coopératives ou du projet de loi, en navette devant l'Assemblée nationale, portant réforme des sociétés civiles de placement immobilier.

Par ailleurs, pour les raisons que j'ai développées dans mon rapport écrit, la consultation peut ne pas être effective dès lors que l'assemblée territoriale n'est pas en session à la date de sa saisine et que le délai qui lui est imparti pour délivrer un avis en urgence ne permet pas, en fait, de la réunir.

La commission des lois a également souhaité que le Parlement soit régulièrement saisi de projets de loi portant extension des textes législatifs dans les territoires d'outre-mer.

J'ai mentionné, dans mon rapport écrit, la loi du 19 juillet 1978 portant statut des sociétés coopératives ouvrières de production, dont le Sénat a déjà souhaité, à deux reprises, l'application aux territoires d'outre-mer.

Une réflexion devrait sans doute être également conduite, sous réserve des compétences territoriales, pour les autres secteurs coopératifs, notamment les coopératives agricoles.

De même, il pourrait être envisagé d'étendre à ces territoires les dispositions relatives aux communautés de villes et de communes prévues par la loi d'orientation du 6 février 1992 relative à l'administration territoriale de la République.

La commission des lois a, enfin, souhaité que les travaux menés par la commission nationale et les commissions locales du droit de l'outre-mer soient encouragés, systématisés et coordonnés.

A l'occasion d'une récente mission que la commission des lois a effectuée dans le Pacifique Sud, j'ai pu personnellement constater, notamment en Nouvelle-Calédonie, que les instruments méthodologiques, juridiques et informatiques étaient en place et pouvaient fonctionner dans le cadre des objectifs et de la mission qui avaient été définis.

Pour répondre aux difficultés parfois inextricables soulevées par l'absence de textes, leur incohérence ou leur inapplicabilité effective, il est souhaitable d'accélérer les travaux de ces commissions et de les coordonner.

Sous le bénéfice de ces observations et des modifications qu'elle vous soumettra, la commission des lois vous propose d'adopter le présent projet de loi. (*Applaudissements sur les travées du RPR et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. le président.** La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, vous voudrez bien m'excuser si mon intervention allonge quelque peu les débats, mais je me dois, pour bien expliquer ensuite les raisons pour lesquelles j'ai déposé mes amendements, de replacer l'examen du projet de loi dans le contexte très difficile que connaît actuellement mon archipel.

La situation de Saint-Pierre-et-Miquelon est devenue catastrophique depuis le jugement international de New York concernant notre zone économique, réduite comme une peau de chagrin, et surtout depuis les décisions unilatérales du Canada en matière de quotas de pêche.

Nos deux usines à Saint-Pierre-et-Miquelon sont fermées, et leur personnel, réduit au chômage, a dû être secouru par l'Etat grâce à un système d'aide dont il convient d'ailleurs de remercier le Gouvernement. Mais ce système, prévu maintenant jusqu'au 31 janvier, même s'il était renouvelé pendant un certain temps, ne saurait perdurer indéfiniment.

Il est navrant de voir nos sept chalutiers à quai et les marins et les employés se croiser les bras, alors que les bancs de Terre-Neuve recèlent toujours des trésors halieutiques que seule la volonté de nos voisins nous empêche de faire fructifier.

Cette situation est la conséquence, je le rappelle pour mémoire, du laxisme d'une diplomatie française qui abandonna, en 1972, des droits historiques acquis avant Jacques Cartier, et ce pour un accord de pêche mal ficelé, aujourd'hui ouvertement bafoué par le Gouvernement canadien.

Certes, face aux dernières décisions, absolument exorbitantes d'Ottawa, le Gouvernement français a réagi avec une certaine fermeté, en rompant les discussions franco-canadiennes en octobre dernier. Mais nous n'avons pu pour autant accéder de nouveau à la ressource. Pour ce faire, il faudrait amener le Canada à renouer le dialogue sur des bases un peu plus constructives, soit en obtenant la réunion de la commission d'arbitrage prévue à l'article 10 de l'accord de 1972, soit en menaçant Ottawa de représailles de nature économique.

Le Gouvernement en a-t-il la volonté compte tenu des intérêts en jeu entre Paris et Ottawa ? Je n'en suis malheureusement pas persuadé.

C'est pourquoi, si nous ne voulons pas baisser les bras et envisager un de ces « dérangements » qu'ont connu à plusieurs reprises nos ancêtres acadiens, nous devons bien relancer ces projets de diversification économique sans cesse évoqués mais jamais concrétisés jusqu'à présent. Certains de ces projets sont justement conditionnés par le vote du texte débattu ce soir, tout au moins si le Sénat accepte mes amendements.

Je sais, comme le soulignait M. le Président de la République à Saint-Pierre en 1987, que les obstacles structurels ne manquent pas : isolement, faible population, climat. Mais, après tout, « impossible n'est pas français » à partir du moment où la métropole désire réellement conserver sa dernière terre d'Amérique du Nord !

Le premier obstacle à vaincre est l'isolement. Il faut désenclaver l'archipel. Seule une nouvelle piste aéroportuaire de 2 200 mètres, autorisant un accès par tous les temps et dans des conditions de sécurité conformes aux normes internationales peut permettre d'y parvenir. Tel n'est pas le cas actuellement.

Un investissement de cette importance - 300 millions de francs, dont près de 70 p. 100 constitués en valeurs ajoutées locales directes en termes de transports et de travaux publics, sans compter les investissements générés ultérieurement par le réaménagement urbain de la zone aéroportuaire actuelle - stimulera d'abord l'économie locale. Mais il permettra surtout de recueillir des dividendes à long terme.

Actuellement, l'accès à l'archipel est bien trop difficile pour intéresser d'éventuels opérateurs économiques, habitués à des destinations plus confortables. C'est l'une des raisons

pour lesquelles la loi Pons de défiscalisation n'a pas encore profité à Saint-Pierre-et-Miquelon. Je puis vous dire, au passage, qu'un certain nombre de personnes ont des projets précis à ce sujet. J'espère que ces projets seront bien accueillis par le Gouvernement.

Avec une nouvelle piste, l'archipel pourra s'intégrer dans le réseau de communications de l'Amérique du Nord, donc dans les circuits touristiques régionaux. Il lui faudra, en conséquence, compléter ses infrastructures d'accueil hôtelier, de détente et de loisirs, tous secteurs qui sont sources d'emplois.

On peut aussi espérer - j'y reviendrai - que des activités de services, concernant aussi bien le monde financier que le transport maritime, par exemple, pourront s'épanouir grâce à des liaisons plus faciles.

Cette facilité ne peut, en effet, que stimuler à la fois le développement touristique et le courant d'affaires induit par la diversification économique.

Je viens de parler du tourisme, même si ce sujet peut prêter à sourire quand on connaît notre climat. Mais nous avons des atouts non négligeables, si nous pouvons les mettre en valeur.

L'ouverture prochaine du centre de la francophonie est l'un de ces atouts et peut-être l'occasion d'une opération élargie de rayonnement favorisant l'image de l'archipel. Pourquoi ne pas utiliser RFO pour émettre vers l'Acadie toute proche ?

Pour accueillir les futurs usagers du centre, nous devons augmenter nos capacités d'hébergement, qui sont, d'ailleurs, déjà honorables. On peut concevoir l'idée de construire un hôtel de classe internationale comprenant un casino, qui serait un produit d'appel pour la clientèle canadienne. Sur Miquelon, l'aménagement d'un terrain de golf serait peut-être à envisager.

Les activités financières constituent un deuxième service permettant une diversification économique, notre statut de collectivité territoriale en autorisant la mise en place de manière autonome. Nous pourrions en tirer des avantages économiques importants et une image de marque de nouvelle dimension.

N'oublions pas que l'archipel est géographiquement tout proche de New York, Montréal et Ottawa, pôles financiers de première envergure.

En outre, partie intégrante de la République française et figurant parmi les pays et territoires d'outre-mer associés à la Communauté européenne, Saint-Pierre-et-Miquelon apporterait à un opérateur occidental une quiétude politique totale en même temps qu'une solide sécurité financière.

J'en viens au troisième volet de mon intervention : l'établissement d'un registre international d'immatriculation autorisant l'armement économique des navires marchands sous pavillon français.

Il s'agirait non d'instaurer un pavillon de complaisance mais de concurrencer auprès des Canadiens et des Américains, les pavillons économiques du type Bermudes, Hong-kong ou île de Man.

Avant de terminer, je veux revenir sur un problème irritant et pour le règlement duquel j'ai déposé deux amendements. Il s'agit de la situation des dockers et autres travailleurs intermittents.

L'interprétation que la caisse de prévoyance sociale donne de la loi du 17 juillet 1987 créant un régime d'assurance vieillesse à Saint-Pierre-et-Miquelon aboutit à marginaliser ces travailleurs. Les dockers ont en effet cotisé de 1960 à 1987, même pendant les périodes où ils ne travaillaient pas, sur la base du plafond annuel de sécurité sociale.

Or la caisse de prévoyance sociale valide leurs années de cotisations non sur cette base mais selon le principe des 173 heures et demie en continu, en vertu de l'article 10 du décret d'application, ce qui - je le note au passage - est impossible, étant donné la nature même de leur profession.

Je propose, par ailleurs, la mise en place d'un plan social spécifique aux dockers, inspiré de la loi de juin 1992 sur la manutention portuaire.

A la suite des décisions canadiennes en matière de pêche au-delà des 200 milles, la fréquentation portuaire à Saint-Pierre-et-Miquelon a baissé de façon considérable - 80 p. 100 cette année. Il faut donc à la fois renforcer la compétitivité de notre port et répondre à l'urgence de la situation sociale.

Dans un autre domaine, je remercie le Gouvernement d'avoir finalement pris en considération la demande du conseil général d'étendre à l'archipel le bénéfice de l'épargne-logement, suite aux discussions que j'ai pu avoir à ce sujet avec les services concernés.

J'ai brossé ce bref tableau, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, pour bien vous montrer que le territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon ne désespère pas de l'avenir, malgré les difficultés actuelles. En particulier, nous n'avons pas perdu tout espoir de sauver ce qui peut être sauvé de nos activités de pêche.

Il faudra du temps, de l'argent et des efforts de formation pour bâtir cet avenir, mais ni vous ni nous n'avons le choix.

Nous sommes accrochés à nos rochers depuis des siècles et nous n'avons aucune envie de les abandonner. Nous avons, je le crois profondément, acquis assez de mérite auprès de notre patrie, la France, pour que celle-ci nous donne effectivement les moyens d'y demeurer, dans son intérêt comme dans le nôtre. *(Applaudissements.)*

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?..

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion des articles.

#### TITRE 1<sup>er</sup>

### EXTENSION ET ADAPTATION DE DIVERSES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES DANS LES TERRITOIRES D'OUTRE-MER ET DANS LA COLLECTIVITÉ TERRITORIALE DE MAYOTTE

#### Article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** « Art. 1<sup>er</sup>. - Il est inséré, dans la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donneurs d'yeux volontaires, un article 2 ainsi rédigé :

« Art. 2. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. »

Personne ne demande la parole ?..

Je mets aux voix l'article 1<sup>er</sup>.

*(L'article 1<sup>er</sup> est adopté.)*

#### Article 2

**M. le président.** « Art. 2. - Il est inséré, dans la loi n° 66-457 du 2 juillet 1966 relative à l'installation d'antennes réceptrices de radiodiffusion, un article 7 ainsi rédigé :

« Art. 7. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - *(Adopté.)*

#### Article additionnel après l'article 2

**M. le président.** Par amendement n° 12, M. Cabana, au nom de la commission, propose d'insérer, après l'article 2, un article additionnel ainsi rédigé :

« Il est inséré, après l'article 43 de la loi n° 90-568 du 2 juillet 1990 relative à l'organisation du service public de la poste et des télécommunications, un article additionnel 43-1 rédigé comme suit :

« Art. 43-1. - La présente loi est applicable à la collectivité territoriale de Mayotte. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Je rappelle que la loi de 1976 qui porte statut de Mayotte prévoit l'intervention des services publics dans l'ensemble de la collectivité territoriale.

L'intervention de La Poste permettrait notamment de faire bénéficier cette collectivité de ses services financiers. Cela correspond à une demande pressante des élus de Mayotte et de la population mahoraise, en raison de la quasi-inexistence du système bancaire sur le territoire.

Lors de la discussion, en 1991, du projet de loi de ratification des ordonnances relatives à Mayotte, que nous évoquons tout à l'heure, le ministre de l'époque s'était engagé à apporter une solution à ce problème, sous forme, avait-il dit,

d'un cadre conventionnel, à définir entre La Poste et le territoire. Or force nous est de constater que cette convention n'a pas, à ce jour, été élaborée.

C'est pourquoi nous pensons qu'il est utile de rappeler, à travers un amendement, la nécessité d'étendre à ce territoire l'ensemble des services dont bénéficient tous les territoires de la République française.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Monsieur le rapporteur, puisque vous évoquez la question du régime juridique des postes et télécommunications à Mayotte, je voudrais rappeler les données du problème.

Aujourd'hui, le régime des postes et télécommunications à Mayotte est tout à fait spécifique - il convient de le souligner, car c'est la réalité : le code des postes et télécommunications ne s'y applique pas. C'est donc la collectivité territoriale, dont relèvent le personnel et les biens, qui est compétente.

Celle-ci encaisse les redevances ; elle reverse à La Poste et à France Télécom la partie correspondant au trafic international, qui relève seul de la compétence de l'Etat.

M. Louis Le Pensec a demandé à notre collègue M. Zuccarelli, ministre des postes et télécommunications, d'examiner dans quelle mesure il serait possible d'étendre à Mayotte la loi du 2 juillet 1990 relative à l'organisation du service de La Poste et des télécommunications.

Les vingt-trois ordonnances récentes comme le présent projet de loi montrent bien que, chaque fois que la modernisation du droit applicable à Mayotte passe par l'extension de lois métropolitaines, le Gouvernement y est favorable.

Cependant, en l'espèce, il ressort de l'analyse très poussée de la loi de 1990 que son extension à Mayotte n'est pas possible du fait du fort particularisme du service de La Poste.

C'est pourquoi le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

Toutefois, je réaffirme l'engagement qui a été pris par M. Louis Le Pensec pour que, en accord avec M. Zuccarelli, les obligations des exploitants publics soient reprises et développées dans le cadre de la préparation du XI<sup>e</sup> Plan, en particulier en ce qui concerne l'implantation de nouveaux bureaux de poste et la mise en œuvre des services financiers de La Poste.

Des négociations vont donc être engagées entre La Poste et les collectivités territoriales en vue d'établir une convention sur ces questions. Certains obstacles techniques, tels que le nécessaire rattachement au centre de Saint-Denis-de-la-Réunion, devraient d'ailleurs être levés au cours du premier trimestre de 1993.

Une réunion entre le directeur de La Poste outre-mer et les élus de Mayotte interviendra prochainement pour que soit élaborée une convention permettant l'extension du service postal.

Nous sommes, bien entendu, tout à fait attentifs aux préoccupations que vous avez exprimées, monsieur le rapporteur - mes propos en témoignent - mais nous ne pouvons pas, pour les raisons de compétence que j'ai évoquées, émettre un avis favorable sur l'amendement que vous avez déposé.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** J'ai bien noté, monsieur le secrétaire d'Etat, les objections que vous émettez quant à l'extension à une collectivité territoriale française d'une loi portant organisation du service des postes et télécommunications, au nom d'une spécificité que - permettez-moi de vous le dire - je ne perçois pas très bien.

Etendre le service postal à un territoire de la modestie de Mayotte ne me semble pas devoir soulever des difficultés aussi considérables que celles que semble indiquer la réponse que vous venez de me faire.

Cela étant, je relève que votre position, si elle est négative sur l'amendement lui-même, ne l'est pas sur le fond du problème.

Cependant, je vous fais de nouveau observer, monsieur le secrétaire d'Etat, qu'une assurance de la même nature avait été donnée ici en 1991. Je ne voudrais pas que, d'assurance en assurance et de débat en débat, le Sénat, en particulier sa commission des lois, soit amené à reposer régulièrement ce problème.

Vous m'avez néanmoins annoncé qu'était prévue une réunion entre les élus du territoire de Mayotte et les responsables des services de M. Zuccarelli ; j'en accepte l'augure et je retire donc mon amendement, compte tenu de l'assurance que vous me donnez de la volonté gouvernementale de mettre un point final à un problème qui, pour être modeste, n'en est pas moins très irritant pour la population mahoraise.

**M. le président.** L'amendement n° 12 est retiré.

### Articles 3 à 11

**M. le président.** « Art. 3. - L'article 38 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles est complété par les mots : "ainsi que dans la collectivité territoriale de Mayotte". » - (Adopté.)

« Art. 4. - Il est inséré, dans la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, un article 6 ainsi rédigé :

« Art. 6. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 5. - Il est inséré dans la loi n° 76-1286 du 31 décembre 1976 relative à l'organisation de l'indivision, un article 20 ainsi rédigé :

« Art. 20. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 6. - Il est inséré, dans la loi n° 78-627 du 10 juin 1978 modifiant diverses dispositions du code civil relatives à l'indivision, un article 7 ainsi rédigé :

« Art. 7. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte à l'exception de son article 6. » - (Adopté.)

« Art. 7. - Le titre I<sup>er</sup> de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal ainsi que la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public sont applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, aux services publics de l'Etat ainsi que dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 8. - 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 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article sont applicables dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 9. - L'article 61 de la loi n° 84-148 du 1<sup>er</sup> mars 1984 relative à la prévention et au règlement amiable des difficultés des entreprises est ainsi rédigé :

« Art. 61. - La présente loi est applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte et, à l'exclusion de son chapitre VIII, de l'article 15, des deux derniers alinéas des articles 21 et 25, du troisième alinéa de l'article 27 et des articles 45, 46 et 47 dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna. » - (Adopté.)

« Art. 10. - Il est inséré, dans la loi n° 85-1470 du 31 décembre 1985 modifiant la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, un article 18 ainsi rédigé :

« Art. 18. - La présente loi, à l'exclusion des I, II et III de l'article 7, est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 11. - Il est inséré, dans la loi n° 86-897 du 1<sup>er</sup> août 1986, portant réforme juridique de la presse, un article 23 ainsi rédigé :

« Art. 23. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte, à l'exception de l'article 17. » - (Adopté.)

**Article 12**

**M. le président.** « Art. 12. - La loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986, relative à la liberté de communication, est ainsi modifiée :

« I. - L'article 23 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent est délivrée, dans la collectivité territoriale de Mayotte par le représentant du Gouvernement, dans les territoires de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française par le haut-commissaire, et dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna par l'administrateur supérieur. »

« II. - Le dernier alinéa du 1° du I de l'article 24 est ainsi rédigé :

« La condition de simultanéité n'est pas exigée lorsque le service est mis à disposition directe du public dans les départements d'outre-mer, les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans les collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

« III. - Le deuxième alinéa de l'article 34-1 est ainsi rédigé :

« La condition de simultanéité n'est pas exigée lorsque le service est mis à disposition directe du public dans les départements d'outre-mer, les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans les collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

« IV. - L'article 34-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation mentionnée à l'alinéa premier est délivrée dans la collectivité territoriale de Mayotte par le représentant du Gouvernement, dans les territoires de Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française par le haut-commissaire et dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna par l'administrateur supérieur. »

« V. - L'article 108 est ainsi rédigé :

« Art. 108. - La présente loi à l'exception de son article 53 est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. »

Par amendement n° 13, M. Cabana, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par le paragraphe IV de cet article 12 pour l'article 34-2 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986, de remplacer le mot : « premier » par le mot : « précédent ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Il s'agit simplement de rectifier une erreur de rédaction.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 13, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 12, ainsi modifié.

(L'article 12 est adopté.)

**Articles 13 à 19**

**M. le président.** « Art. 13. - L'article unique de la loi n° 87-424 du 19 juin 1987 relative à la saisie conservatoire des aéronefs est complété par un III ainsi rédigé :

« III. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 14. - Il est inséré, dans la loi n° 87-444 du 26 juin 1987 modifiant la loi n° 67-5 du 3 janvier 1967 portant statut des navires et autres bâtiments de mer, un article 4 ainsi rédigé :

« Art. 4. - La présente loi est applicable dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 15. - Il est inséré, dans la loi n° 87-498 du 6 juillet 1987 modifiant le deuxième alinéa de l'article 815-5 du code civil relatif à la vente d'un bien grevé d'usufruit, un article 3 ainsi rédigé :

« Art. 3. - La présente loi est applicable dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte. » - (Adopté.)

« Art. 16. - Le IV de l'article 12 de la loi n° 89-121 du 23 juin 1989 relative à l'information et à la protection des consommateurs ainsi qu'à diverses pratiques commerciales est ainsi rédigé :

« IV. - Le I et le II du présent article sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte ainsi que dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna. » - (Adopté.)

« Art. 17. - L'article 23 de la loi n° 89-874 du 1<sup>er</sup> décembre 1989, relative aux biens culturels maritimes et modifiant la loi du 27 septembre 1941 portant réglementation des fouilles archéologiques, est ainsi rédigé :

« Art. 23. - La présente loi est applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte et dans les territoires d'outre-mer, à l'exception de son titre IV. » - (Adopté.)

« Art. 18. - Le 7° du I de l'article 29 de la loi n° 89-1010 du 31 décembre 1989 relative à la prévention et au règlement des difficultés liées au surendettement des particuliers et des familles est ainsi rédigé :

« 7° Le I du présent article, à l'exception du 6°, est applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte et dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna. » - (Adopté.)

« Art. 19. - L'article 28 de la loi n° 90-1170 du 29 décembre 1990 sur la réglementation des télécommunications est complété par un V ainsi rédigé :

« V. - Le présent article est applicable dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte.

« Pour l'application du présent article dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna et dans la collectivité territoriale de Mayotte, il y a lieu de lire "tribunal de première instance" au lieu de "tribunal de grande instance". » - (Adopté.)

**TITRE II****DISPOSITIONS APPLICABLES  
DANS LE TERRITOIRE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE****CHAPITRE I<sup>er</sup>****Extension et adaptation du code de l'expropriation pour cause  
d'utilité publique dans le territoire de la Polynésie française****Articles 20 à 23**

**M. le président.** « Art. 20. - Sont applicables dans le territoire de la Polynésie française les dispositions suivantes de la partie législative du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique :

« 1° Le titre I<sup>er</sup> à l'exception :

« - des deux derniers alinéas de l'article L. 11-7 ;

« - du dernier alinéa de l'article L. 12-4 ;

« - des deux dernières phrases de l'article L. 12-5 ;

« - du deuxième alinéa de l'article L. 13-16 ;

« - de l'article L. 13-27 ;

« - du chapitre IV ;

« - de l'article L. 15-9 ;

« - des articles L. 16-4, L. 16-5 et L. 16-7 à L. 16-9.

« 2° Le titre II à l'exception :

« - de l'article L. 21-4 ;

« - des chapitres II, III et IV. » - (Adopté.)

« Art. 21. - Les articles L. 11-2, L. 11-4, L. 11-5, L. 11-7, L. 11-8, L. 12-1, L. 12-2, L. 12-5, L. 12-6, L. 13-1, L. 13-2, L. 13-4, L. 13-8, L. 13-10, L. 13-11, L. 13-15, L. 13-16, L. 13-17, L. 13-18, L. 13-21, L. 13-22, L. 13-24, L. 13-25, L. 15-4, L. 15-5, L. 16-6, L. 21-1 et L. 21-3 font l'objet des adaptations suivantes :

« I. - L'article L. 11-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 11-2. - Comme il est dit au 16° de l'article 26 de la loi n° 84-820 du 6 septembre 1984 portant statut du terri-

toire de la Polynésie française, lorsque la procédure est poursuivie pour le compte du territoire, de ses établissements publics ou des sociétés d'économie mixte dans lesquelles le territoire participe, l'utilité publique est déclarée par arrêté en Conseil des ministres du territoire.

« Lorsque la procédure d'expropriation est poursuivie pour le compte de l'Etat, des communes ou de leurs groupements, l'utilité publique est déclarée par arrêté du représentant de l'Etat dans le territoire.

« Les conclusions du commissaire ou de la commission chargée de l'enquête publique doivent être communiquées sur leur demande aux personnes physiques ou morales concernées. »

« II. - L'article L. 11-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 11-4. - Lorsqu'une opération n'est pas compatible avec les prescriptions d'un document tenant lieu de plan d'urbanisme rendu public ou approuvé, la déclaration d'utilité publique ne peut intervenir que si l'enquête publique concernant cette opération ouverte par l'autorité compétente se porte à la fois sur l'utilité publique et sur la modification de ce document. »

« III. - L'article L. 11-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 11-5. - I. - L'acte déclarant l'utilité publique doit intervenir au plus tard dix-huit mois après la clôture de l'enquête préalable. Passé ce délai, il y a lieu à une nouvelle enquête.

« II. - L'acte déclarant l'utilité publique précise le délai pendant lequel l'expropriation devra être réalisée. Ce délai ne peut être supérieur à cinq ans. Toutefois, il est porté à dix ans pour les opérations prévues dans un document ou projet de document approuvé tenant lieu de plan d'urbanisme.

« Lorsque le délai accordé pour réaliser l'expropriation n'est pas supérieur à cinq ans, un acte pris dans les mêmes formes que celui déclarant l'utilité publique peut, sans nouvelle enquête, proroger une fois les effets de la déclaration d'utilité publique pour une durée au plus égale. »

« IV. - A la fin du premier alinéa de l'article L. 11-7, les mots : "du code de l'urbanisme" sont remplacés par les mots : "du code de l'aménagement de la Polynésie française". »

« V. - L'article L. 11-8 est ainsi rédigé :

« Art. L. 11-8. - L'autorité compétente pour déclarer l'utilité publique d'une expropriation détermine par arrêté de cessibilité la liste des parcelles ou des droits réels immobiliers à exproprier si cette liste ne résulte pas de la déclaration d'utilité publique. »

« VI. - L'article L. 12-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 12-1. - Le transfert de propriété des immeubles ou de droits réels immobiliers est opéré par voie, soit d'accord amiable, soit d'ordonnance.

« L'ordonnance est rendue sur le vu des pièces, par le juge dont la désignation est prévue à l'article L. 13-1 ci-après. L'ordonnance envoie l'expropriant en possession, sous réserve qu'il se conforme aux dispositions du chapitre III et de l'article L. 15-2. »

« VII. - Le dernier alinéa de l'article L. 12-2 est ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article sont applicables aux immeubles réservés par un document tenant lieu de plan d'urbanisme pour l'édification ou la construction d'un équipement d'intérêt général, ouvrage public, voie ou espace vert. »

« VIII. - L'article L. 12-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 12-5. - L'ordonnance d'expropriation ne peut être attaquée que par la voie du recours en cassation et seulement pour incompetence, excès de pouvoir ou vice de forme. »

« IX. - Le deuxième alinéa de l'article L. 12-6 est ainsi rédigé :

« Lorsque ces immeubles étaient des terrains agricoles au moment de leur expropriation et que les collectivités expropriantes décident de procéder à leur location, elles doivent les offrir en priorité aux anciens exploitants ou à leurs ayants droit à titre universel s'ils ont participé effectivement à l'exploitation des biens en cause durant les deux années qui ont précédé l'expropriation. »

« X. - L'article L. 13-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 13-1. - Les indemnités sont fixées, à défaut d'accord amiable, par un juge de l'expropriation désigné par ordonnance du premier président de la cour d'appel de Papeete parmi les magistrats du siège appartenant au tribunal de première instance. »

« XI. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 13-2 sont ainsi rédigés :

« Le propriétaire et l'usufruitier sont tenus d'appeler et de faire connaître à l'expropriant les fermiers, locataires, ceux qui ont des droits d'emphytéose, d'habitation ou d'usage et ceux qui peuvent réclamer des servitudes.

« Les autres intéressés seront mis en demeure de faire valoir leurs droits par publicité collective et tenus de se faire connaître à l'expropriant, à défaut de quoi ils seront déchus de tous droits à l'indemnité. »

« XII. - Le premier alinéa de l'article L. 13-4 est ainsi rédigé :

« Le juge est saisi soit par l'expropriant, à tout moment après l'ouverture de l'enquête prescrite à l'article L. 11-1, soit par l'exproprié à partir de l'ordonnance d'expropriation. »

« XIII. - A l'article L. 13-8, les mots : "et L. 14-3" sont supprimés.

« XIV. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 13-10 sont ainsi rédigés :

« Lorsque l'expropriation ne porte que sur une portion d'immeuble bâti et si la partie restante n'est plus utilisable dans des conditions normales, l'exproprié peut demander au juge l'emprise totale.

« Il en est de même pour toute parcelle de terrain nu qui, par suite du morcellement, se trouve réduit au quart de la contenance totale, si toutefois le propriétaire ne possède aucun terrain immédiatement contigu et si la parcelle ainsi réduite est inconstructible en application des règles d'urbanismes. »

« XV. - Le premier alinéa de l'article L. 13-11 est ainsi rédigé :

« Lorsqu'une emprise partielle résultant de l'expropriation compromet la structure d'une exploitation agricole en lui occasionnant un grave déséquilibre :

« 1° Le propriétaire exproprié peut demander au juge l'emprise totale. Il doit en informer le ou les exploitants. Si la demande est admise, le juge de l'expropriation fixe, d'une part, le montant de l'indemnité d'expropriation, d'autre part, le prix d'acquisition de la portion acquise en sus de la partie expropriée, majorée de l'indemnité de réemploi. La décision du juge emporte transfert de propriété dans les conditions du droit commun en ce qui concerne la portion d'immeuble non soumise à la procédure de l'expropriation. Dans le cas où le propriétaire exproprié n'est pas lui-même exploitant, le versement par l'expropriant du prix d'acquisition de la portion acquise en sus de la partie expropriée entraîne de plein droit la résiliation du bail, sans indemnité et nonobstant toute clause contraire ;

« 2° L'exploitant qui n'est pas lui-même propriétaire peut, s'il entend ne pas poursuivre l'exploitation ou lorsqu'il y a résiliation du bail au titre du 1° ci-dessus, demander à l'expropriant et, en cas de refus ou de désaccord sur le montant de l'indemnisation à intervenir, au juge, de fixer, si celui-ci admet le bien-fondé de la demande, les indemnités auxquelles il aurait pu prétendre en application de l'article L. 13-13 dans le cas où la totalité de l'exploitation aurait été expropriée. L'exploitant doit informer le ou les propriétaires de l'exploitation de la demande qu'il présente à l'expropriant. Le versement des indemnités par l'expropriant à l'exploitant entraîne de plein droit, si elle n'est déjà intervenue, la résiliation du bail dans les conditions définies au 1° ci-dessus. »

« XVI. - Le II de l'article L. 13-15 est ainsi rédigé :

« II. - 1° La qualification de terrain à bâtir, au sens du présent code, est réservée aux terrains qui, un an avant l'ouverture de l'enquête publique prévue à l'article L. 11-1 ou, dans le cas visé à l'article L. 11-3, un an avant la déclaration d'utilité publique, sont, quelle que soit leur utilisation, tout à la fois :

« a) Effectivement desservis par une voie d'accès, un réseau électrique, un réseau d'eau potable et, dans la mesure où les règles relatives à l'urbanisme et à la santé publique

l'exigent pour construire sur ces terrains, un réseau d'assainissement, à condition que des divers réseaux soient à proximité immédiate des terrains en cause et soient de dimensions adaptées à la capacité de construction de ces terrains. Lorsqu'il s'agit de terrains situés dans une zone désignée par un document tenant lieu de plan d'urbanisme rendu public ou approuvé comme devant faire l'objet d'une opération d'aménagement d'ensemble, la dimension de ces réseaux est appréciée au regard de l'ensemble de la zone ;

« b) Situés dans un secteur désigné comme constructible par un document tenant lieu de plan d'urbanisme rendu public ou approuvé ou bien en l'absence d'un tel document, situés dans une partie actuellement urbanisée d'une commune.

« Les terrains qui, à l'une des dates indiquées ci-dessus, ne répondent pas à ces conditions, sont évalués en fonction de leur seul usage effectif, conformément au I du présent article.

« 2° L'évaluation des terrains à bâtir tient compte des possibilités légales et effectives de construction qui existaient à l'une ou l'autre des dates de référence prévues au 1° ci-dessus, de la capacité des équipements susvisés, des servitudes affectant l'utilisation des sols et notamment des servitudes d'utilité publique, y compris les restrictions administratives au droit de construire, sauf si leur institution révèle, de la part de l'expropriant, une intention dolosive.

« 3° Lorsqu'il s'agit de l'expropriation d'un terrain réservé par un document tenant lieu de plan d'urbanisme, le terrain est considéré, pour son évaluation, comme ayant cessé d'être compris dans un emplacement réservé ; la date de référence prévue ci-dessus est alors celle à laquelle est devenu opposable aux tiers le plus récent des actes rendant public, approuvant, révisant ou modifiant le document tenant lieu de plan d'urbanisme et délimitant la zone dans laquelle est situé l'emplacement réservé. »

« XVII. - A l'article L. 13-16, le mot : "II" est remplacé par le mot : "Le juge".

« XVIII. - Le premier alinéa de l'article L. 13-17 est ainsi rédigé :

« Le montant de l'indemnité principale ne peut excéder l'estimation faite par le service des domaines si une mutation à titre gratuit ou onéreux, antérieure de moins de cinq ans à la date de la décision portant transfert de propriété a donné lieu à une déclaration ou à une évaluation administrative, rendue définitive en vertu de la réglementation fiscale, ou à une déclaration d'un montant inférieur à ladite estimation. »

« XIX. - L'article L. 13-18 est ainsi rédigé :

« Art. L. 13-18. - Les administrations chargées du recouvrement des impôts directs et indirects sont tenues de fournir à la juridiction d'expropriation et aux expropriants tous renseignements utiles sur les déclarations et évaluations fiscales. »

« XX. - L'article L. 13-21 est ainsi rédigé :

« Art. L. 13-21. - L'appel des décisions rendues en première instance est porté devant la Cour d'appel de Papeete. »

« XXI. - Le premier alinéa de l'article L. 13-22 est ainsi rédigé :

« La chambre statuant en appel comprend, outre son président, deux assesseurs désignés par ordonnance du premier président de la Cour d'appel de Papeete. »

« XXII. - A l'article L. 13-24, les mots : "et L. 14-3" sont supprimés.

« XXIII. - L'article L. 13-25 est ainsi rédigé :

« Art. L. 13-25. - L'arrêt pourra être déféré à la Cour de cassation. »

« XXIV. - A l'article L. 15-4, les mots : "aux articles L. 13-6 et R. 34" sont remplacés par les mots : "à l'article L. 13-6".

« XXV. - Le dernier alinéa de l'article L. 15-5 est ainsi rédigé :

« L'indemnité définitive est fixée selon les règles fixées à l'article L. 13-6. »

« XXV bis. - L'article L. 16-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 16-6. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent code. »

« XXVI. - L'article L. 21-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 21-1. - Peuvent être cédés de gré à gré ou concédés temporairement à des personnes de droit privé ou de droit public, et sous condition que ces personnes les utilisent aux fins prescrites par le cahier des charges annexé à l'acte de cession ou de concession temporaire :

« 1° Les immeubles expropriés en vue de la création des lotissements destinés à l'habilitation ou à l'industrie ;

« 2° Les immeubles expropriés en vue d'opérations de résorption de l'habitat insalubre ;

« 3° Les immeubles expropriés en vue d'aménagement touristique ou sportif ;

« 4° Les immeubles expropriés en vue de la constitution de réserve foncière lorsque la cession ou la concession correspond aux dispositions d'un document tenant lieu de plan d'urbanisme rendu public ou approuvé. »

« XXVII. - A l'article L. 21-3, sont supprimés :

« - les deux premiers alinéas ;

« - au dernier alinéa les mots : "ou, à défaut, par le préfet." » - (Adopté.)

« Art. 22. - Les dispositions de la loi du 29 décembre 1892 sur les dommages causés à la propriété privée par l'exécution des travaux publics sont applicables dans le territoire de la Polynésie française. - (Adopté.)

« Art. 23. - Pour l'application de loi visée à l'article précédent et conformément à la loi n° 84-820 du 6 septembre 1984 portant statut du territoire de la Polynésie française, il y a lieu de lire :

« I. - "territoire" au lieu de "département".

« II. - 1° Lorsque les travaux sont exécutés pour le compte du territoire :

« - "arrêté de l'autorité territoriale compétente" au lieu de "arrêté préfectoral" ;

« - "l'autorité territoriale compétente" au lieu de "le préfet" ;

« 2° Lorsque les travaux sont exécutés pour le compte de l'Etat ou des communes :

« - "arrêté du haut-commissaire" au lieu de "arrêté préfectoral" ;

« - "haut-commissaire" au lieu de "préfet". » - (Adopté.)

## CHAPITRE II

### Dispositions modifiant la législation du travail

#### Article 24

**M. le président.** « Art. 24. - L'article 116 de la loi n° 86-845 du 17 juillet 1986 relative aux principes généraux du droit du travail et à l'organisation et au fonctionnement de l'inspection du travail et des tribunaux du travail en Polynésie française est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les mêmes peines sont applicables en cas d'infraction aux dispositions des articles 65 et 67 ou aux délibérations de l'Assemblée territoriale prise pour leur application. » - (Adopté.)

## CHAPITRE III

### Dispositions modifiant la législation électorale

#### Article 24 bis

**M. le président.** « Art. 24 bis. - L'article 8 de la loi n° 85-691 du 10 juillet 1985 relative à l'élection des députés des territoires d'outre-mer, de la collectivité territoriale de Mayotte et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon est ainsi rédigé :

« Art. 8. - Par dérogation aux articles L. 55 et L. 173 du code électoral et sous réserve du délai prévu au deuxième alinéa de l'article 12 de la Constitution, dans le territoire de la Polynésie Française, les élections ont lieu le quatrième samedi qui suit la publication du décret convoquant les électeurs.

« Par dérogation à l'article L. 56 du code précité, le second tour a lieu le deuxième samedi suivant le premier tour. Les déclarations de candidatures pour le second tour sont déposées, au plus tard, le mercredi à minuit suivant le premier tour. »

Par amendement n° 8, le Gouvernement propose, dans le second alinéa du texte présenté par cet article pour l'article 8 de la loi du 10 juillet 1985, de remplacer le mot : « mercredi » par le mot : « mardi ».

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** L'article additionnel qui a été adopté par l'Assemblée nationale avance, notamment, du dimanche au samedi le jour du scrutin pour les élections législatives sur le territoire de la Polynésie française.

Toutefois, l'Assemblée nationale n'a pas modifié la date limite de déclaration des candidatures entre les deux tours de scrutin, toujours fixée au mercredi suivant le premier tour à minuit.

Du fait de cet absence de modification, la période d'acheminement des documents électoraux aux électeurs mais également aux mairies pour l'organisation du second tour de scrutin se trouve réduite d'un jour. Or, en raison de l'extrême dispersion des sites à desservir et des difficultés techniques et matérielles que cela entraîne, il paraît important que la période évoquée soit préservée dans sa durée intégrale, qui est, à l'heure actuelle, de dix jours.

C'est pourquoi, le Gouvernement souhaite voir adopté le présent amendement, qui, sur le territoire de la Polynésie française, avance du mercredi minuit au mardi minuit la date limite de déclaration des candidatures pour le second tour des élections législatives.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 8.

**M. Daniel Millaud.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Millaud.

**M. Daniel Millaud.** Il s'agit, en fait, d'un problème fort ancien, celui du décalage horaire. Je suis heureux de voir aujourd'hui le Gouvernement s'y intéresser.

Comme je l'ai dit en commission, on pourrait régler ce problème d'une manière très simple : pour que nous ne connaissions pas, en votant le dimanche, les résultats électoraux de la France métropolitaine, il suffit que les métropolitains votent le lundi ! (*Sourires.*)

En réalité, dans mon territoire, voter le samedi pose deux problèmes.

Il y a, d'abord, un aspect religieux. Je sais bien que la République est laïque, mais cela n'empêche pas de prendre en compte certains faits. Il se trouve que la Polynésie française compte de nombreux Mormons et des adventistes, pour qui le samedi est le jour du Seigneur, du lever au coucher du soleil ; le samedi, ils ne s'occupent que de Dieu, pas d'élection !

Par ailleurs, le samedi est, sur le plan économique une journée très importante : les gens de la campagne - du « district », disons-nous - viennent en ville vendre leurs productions et acheter dans les magasins. Dans ces conditions, voter le samedi fera naître des difficultés : les propriétaires de magasins, notamment, libéreront-ils leur personnel pour lui permettre d'aller voter ? Je ne suis pas certain que le taux de participation sera très élevé !

Ne vaudrait-il pas mieux, dès lors, laisser les électeurs de Polynésie française connaître le résultat de la France métropolitaine avant de se rendre aux urnes ? Aujourd'hui, il y a en quelque sorte urgence puisque des élections doivent se dérouler en mars prochain, mais, dans un second temps, on pourrait approfondir la réflexion sur cette question.

Il serait beaucoup plus simple de modifier la date du décret qui convoque les électeurs et d'autoriser la Polynésie française à voter le dimanche, mais une semaine ou deux avant la métropole, au premier tour comme au second.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 8, accepté par la commission.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 24 bis, ainsi modifié.

(*L'article 24 bis est adopté.*)

### TITRE III

## DISPOSITIONS APPLICABLES DANS LE TERRITOIRE DE NOUVELLE-CALÉDONIE

### Articles 25, 26 et 26 bis

**M. le président.** « Art. 25. - L'article 56 de l'ordonnance n° 85-1181 du 13 novembre 1985 relative aux principes directeurs du droit du travail en Nouvelle-Calédonie est remplacé par trois articles ainsi rédigés :

« Art. 56. - Le travail clandestin est la dissimulation de tout ou partie de l'une des activités mentionnées à l'article 56 bis, et exercées dans les conditions prévues par cet article.

« Le travail clandestin est interdit ainsi que la publicité, par quelque moyen que ce soit, tendant à favoriser, en toute connaissance de cause, le travail clandestin. Il est également interdit d'avoir recours sciemment, directement ou par personne interposée, au service de celui qui exerce une activité dans les conditions visées au premier alinéa.

« Toutefois sont exclus des interdictions ci-dessus les travaux d'urgence dont l'exécution immédiate est nécessaire pour prévenir les accidents imminents ou organiser les mesures de sauvetage, la réparation de dommages causés aux logements de particuliers du fait de la survenance d'une catastrophe naturelle, ou les travaux résultant d'une obligation coutumière.

« Art. 56 bis. - Est réputé clandestin l'exercice habituel d'une activité lucrative de production, de transformation, de réparation ou de prestation de services ou de commerce par toute personne, physique ou morale, qui intentionnellement :

« a) Ne procède pas aux formalités obligatoires d'enregistrement de cette activité ou aux déclarations fiscales, parafiscales ou sociales inhérentes à sa création ou à sa poursuite ;

« b) Ou bien ne remet pas à chacun des travailleurs qu'il emploie, lors du paiement de sa rémunération, un bulletin de salaire et ne l'inscrit pas sur un registre d'embauche ;

« c) Ou bien satisfaisant à ces obligations, délivre avec l'accord de son travailleur, un bulletin de salaire mentionnant un nombre d'heures de travail inférieur au nombre réellement effectué.

« Art. 56 ter. - Toute personne condamnée pour avoir recouru, directement ou par personne interposée, aux services de celui qui exerce un travail clandestin, est tenue solidairement avec ce dernier :

« a) Au paiement des impôts, taxes et cotisations obligatoires dus par celui-ci au Trésor et à l'organisme de protection sociale du territoire ;

« b) Le cas échéant, et conformément à la réglementation applicable, au remboursement des sommes correspondant au montant des aides publiques dont il a bénéficié ;

« c) Au paiement des rémunérations et charges dues par celui-ci à raison de l'emploi de salariés n'ayant pas fait l'objet des formalités prescrites aux b et c de l'article 56 bis. » - (*Adopté.*)

« Art. 26. - Il est inséré dans l'article 130 de l'ordonnance n° 85-1181 du 13 novembre 1985 précitée en premier alinéa ainsi rédigé :

« Toute infraction aux interdictions définies à l'article 56 sera punie d'emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 1 000 F à 10 000 F (18 180 F CFP à 181 800 F CFP). » - (*Adopté.*)

« Art. 26 bis. - L'article 9 de la loi n° 69-5 du 3 janvier 1969 relative à la création et à l'organisation des communes dans le territoire de la Nouvelle-Calédonie et dépendances est abrogé et remplacé par les articles suivants :

« Art. 9-I. - Un fonds intercommunal de péréquation pour le fonctionnement des communes reçoit une quote-part des impôts, droits et taxes perçus au profit du budget territorial.

« Cette quote-part, qui ne peut être inférieure à 15 p. 100 des recettes énumérées à l'alinéa précédent, est fixée chaque année, compte tenu du montant desdites recettes inscrit au budget primitif, par décret sur proposition du ministre chargé des territoires d'outre-mer, après consultation du congrès et avis du haut-commissaire de la République. Elle sera, le cas échéant, majorée par décret pour atteindre le seuil de 15 p. 100 de ces recettes telles qu'elles sont constatées à la clôture de l'exercice.

« Ce fonds est géré par un comité comprenant des représentants de l'Etat, du territoire et des communes. Ce comité répartit annuellement les ressources du fonds entre les communes, pour une part au prorata du nombre de leurs habitants, pour une autre part compte tenu de leurs échanges.

« Les modalités d'application du présent article seront déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. 9-II.* - Un fonds intercommunal de péréquation pour l'équipement des communes peut recevoir des dotations de l'Etat, du territoire et de toutes autres collectivités ou organismes publics. Il est destiné à soutenir le financement des investissements prioritaires des communes et groupements de communes.

« Le fonds intercommunal de péréquation pour l'équipement des communes est géré par un comité comprenant des représentants de l'Etat, du territoire, des communes. Les autres collectivités ou organismes contributeurs y siègent lorsqu'ils l'abondent. Le comité répartit les ressources du fonds compte tenu des programmes d'investissement présentés.

« Les communes ayant contractualisé avec l'Etat des aides à leurs programmes d'investissement ne sont pas éligibles à ce fonds pendant la durée d'exécution de leur contrat.

« Les modalités d'application du présent article seront déterminées par décret en Conseil d'Etat. » - (*Adopté.*)

#### TITRE IV

### DISPOSITIONS MODIFIANT LA LÉGISLATION APPLICABLE DANS LE TERRITOIRE DES ILES WALLIS-ET-FUTUNA

#### Articles 27 à 35

**M. le président.** « *Art. 27.* - Il est inséré, dans la section III du chapitre premier du titre III de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 instituant un code du travail dans les territoires d'outre-mer, un article 51 *bis* ainsi rédigé :

« *Art. 51 bis.* - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, le travailleur lié par un contrat de travail à durée indéterminée et qui est licencié, alors qu'il compte deux ans d'ancienneté ininterrompue au service du même employeur ou de plusieurs employeurs dans l'éventualité prévue par l'article 46, a droit, sauf en cas de faute grave, à une indemnité minimum de licenciement. L'administrateur supérieur du territoire détermine le taux et les modalités de calcul de cette indemnité en fonction de la rémunération brute versée au travailleur antérieurement à la rupture du contrat de travail par arrêté pris après consultation de la commission consultative du travail.

« Pour l'application de l'alinéa précédent, les circonstances qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, de conventions ou accords collectifs du travail, d'usages ou de stipulations contractuelles, entraînent la suspension du contrat de travail, ne sont pas regardées comme interrompant l'ancienneté du travailleur. Toutefois, cette période de suspension n'entre pas en compte dans la durée d'ancienneté nécessaire à l'obtention de l'indemnité minimum de licenciement prévue par l'alinéa précédent. » - (*Adopté.*)

« *Art. 28.* - L'article 112 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée est ainsi rédigé :

« *Art. 112.* - Dans les établissements publics ou privés, même d'enseignement ou de bienfaisance, et les entreprises agricoles du territoire des îles Wallis-et-Futuna, la durée légale du travail effectif des travailleurs de l'un ou l'autre sexe, de tout âge, rémunérés au temps, à la tâche ou aux pièces, ne peut excéder trente-neuf heures par semaine. Les heures effectuées au-delà de cette durée donnent lieu à une majoration de salaire.

« La durée quotidienne du travail effectif par travailleur ne peut excéder dix heures et celle des jeunes travailleurs et travailleuses de moins de dix-huit ans, huit heures.

« Des arrêtés de l'administrateur supérieur du territoire déterminent, après avis de la commission consultative du travail, les modalités d'application de la durée légale hebdomadaire du travail par branche d'activité. Dans les mêmes conditions, ils fixent le nombre maximal d'heures susceptibles d'être travaillées au-delà de la durée légale hebdomadaire ainsi que les majorations de salaires qui s'y attachent. » - (*Adopté.*)

« *Art. 29.* - Il est inséré, dans le chapitre IV du titre V de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée, un article 120 *bis* ainsi rédigé :

« *Art. 120 bis.* - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, le 1<sup>er</sup> mai est un jour férié et chômé.

« Le chômage du 1<sup>er</sup> mai ne peut être une cause de réduction des traitements et salaires mensuels, bimensuels ou hebdomadaires.

« Les salariés rémunérés à l'heure, à la journée ou au rendement ont droit à une indemnité égale au salaire qu'ils ont perdu du fait de ce chômage. Cette indemnité est à la charge de l'employeur.

« Dans les établissements et services qui, en raison de la nature de leur activité, ne peuvent interrompre le travail, les salariés occupés le 1<sup>er</sup> mai ont droit, en plus du salaire correspondant au travail effectué, à une indemnité égale au montant de ce salaire. Cette indemnité est à la charge de l'employeur. » - (*Adopté.*)

« *Art. 30.* - Il est inséré, dans le II du chapitre IV du titre III de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée, un article 79 *bis* ainsi rédigé :

« *Art. 79 bis.* - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, nonobstant les dispositions des articles 74 et 79 du présent code, l'administrateur supérieur du territoire peut, à l'initiative de l'une des organisations syndicales les plus représentatives, ou à son initiative, après avis de la commission consultative du travail, procéder à l'extension des conventions collectives ne comportant pas l'ensemble des clauses obligatoires prévues à l'article 74 ci-dessus, ou des accords professionnels ou interprofessionnels conclus dans les conditions prévues à l'article 73.

« Toutefois, en cas d'opposition formulée dans le délai prévu à l'article 73 par une ou des organisations professionnelles ou par toute personne intéressée, l'extension ne peut être prononcée qu'après une nouvelle consultation de la commission consultative du travail. » - (*Adopté.*)

« *Art. 31.* - Le 2<sup>o</sup> de l'article 121 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée est ainsi rédigé :

« 2<sup>o</sup> Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, le travailleur qui, au cours de l'année de référence, justifie avoir été occupé chez le même employeur sur ce territoire pendant un temps équivalent à un minimum d'un mois de travail effectif a droit à un congé dont la durée est déterminée à raison de deux jours et demi ouvrables par mois de travail sans que la durée totale de congé exigible puisse excéder trente jours ouvrables.

« Lorsque le nombre de jours ouvrables calculé conformément à l'alinéa précédent n'est pas un nombre entier, la durée du congé est portée au nombre entier immédiatement supérieur.

« Quelle que soit leur ancienneté dans l'entreprise, les jeunes travailleurs et apprentis âgés de moins de vingt et un ans au 30 avril de l'année précédente ont droit, s'ils le demandent, à un congé de trente jours ouvrables. Ils ne peuvent exiger aucune indemnité de congés payés pour les journées de vacances dont ils réclament le bénéfice en sus de celles qu'ils ont acquises, à raison du travail accompli au cours de la période de référence.

« Les dispositions du 2<sup>o</sup> ci-dessus s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires de l'article 122. » - (*Adopté.*)

« *Art. 32.* - Il est inséré, dans la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée, un titre VIII *bis* intitulé « De la formation professionnelle » et comprenant un article 218 *ter* ainsi rédigé :

« *Art. 218 ter.* - Par des conventions passées avec le territoire, l'Etat apporte son concours aux programmes de formation professionnelle élaborés par le territoire dans le cadre de ses objectifs propres de développement économique, social et culturel, et tendant notamment à la coordination d'actions concertées entre le territoire, les entreprises publiques et privées, les divers types d'établissements d'enseignement, les associations et les organisations professionnelles, syndicales et familiales. » - (*Adopté.*)

« *Art. 33.* - Le premier alinéa de l'article 236 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée est abrogé dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna. » - (*Adopté.*)

« Art. 34. - Les articles 219 à 225 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée sont ainsi rédigés :

« Art. 219. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, les directeurs ou administrateurs de syndicats qui auront commis des infractions aux dispositions des articles 3, 5, 6, 18 et 25 seront punis d'une amende de 2 000 F à 15 000 F (36 360 F CFP à 272 700 F CFP).

« La dissolution du syndicat ou de l'union de syndicats pourra, en outre, être prononcée à la diligence du procureur de la République.

« Sera punie d'une amende de 2 000 F à 15 000 F (36 360 F CFP à 272 700 F CFP) toute personne qui, à l'occasion du dépôt des statuts d'un syndicat professionnel, effectue sciemment une fausse déclaration quant aux statuts, aux noms ou qualités des directeurs ou administrateurs de ce syndicat.

« Art. 220. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, toute infraction à l'article 36 ci-dessus sera punie d'une amende de 2 000 F à 20 000 F (36 360 F CFP à 363 600 F CFP) et, en cas de récidive, d'une amende de 10 000 F à 40 000 F (181 800 F CFP à 727 200 F CFP).

« Art. 221. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, toute infraction, sauf celle intéressant l'affichage du prix des marchandises mises en vente, aux dispositions des articles 110 et 111 ci-dessus sera punie d'une amende de 2 000 F à 20 000 F (36 360 F CFP à 363 600 F CFP) et, en cas de récidive, d'une amende de 10 000 F à 40 000 F (181 800 F CFP à 727 200 F CFP).

« Art. 222. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, quiconque aura porté atteinte ou tenté de porter atteinte soit à la libre désignation des délégués du personnel prévus aux articles 164 à 168 ci-dessus, soit à l'exercice régulier de leurs fonctions, notamment par la méconnaissance des dispositions de l'article 167, sera puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2 000 F à 20 000 F (36 360 F CFP à 363 600 F CFP) ou à l'une de ces deux peines seulement.

« En cas de récidive, l'emprisonnement peut être porté à deux ans et l'amende à 40 000 F (727 200 F CFP).

« Art. 223. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna est passible d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2 000 F à 20 000 F (36 360 F CFP à 363 600 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque met obstacle à l'accomplissement des devoirs d'un inspecteur ou d'un contrôleur du travail ou d'un chef de circonscription administrative agissant comme suppléant l'inspecteur du travail et des lois sociales.

« Art. 224. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, toute infraction à l'article 178 sera punie d'un emprisonnement de six jours à six mois et d'une amende de 2 000 F à 15 000 F (36 360 F CFP à 272 700 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement.

« En cas de récidive, l'emprisonnement pourra être porté à un an et l'amende à 30 000 F (545 400 F CFP).

« Art. 225. - Dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna, sera puni d'une amende de 360 F à 20 000 F (6 545 F CFP à 363 600 F CFP) quiconque aura fait sciemment une fausse déclaration d'accident du travail ou de maladie professionnelle. » - (Adopté.)

« Art. 35. - Les articles 226 à 230 et les trois derniers alinéas de l'article 232 du titre IX de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 précitée cessent d'être applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna. » - (Adopté.)

### Article 35 bis

**M. le président.** « Art. 35 bis. - I. - Les articles 7, 38, 44, 53 à 56, 59, 59 bis, 59 ter, 60, 60 bis, 61, 62, 63, 64, 64 A, 65, 66, 67, 215 et le titre XII du code des douanes sont applicables au territoire des îles Wallis-et-Futuna.

« Pour leur application à Wallis-et-Futuna les articles 44, 62, 65 et 215 font l'objet des adaptations suivantes :

« A. - L'article 44 est ainsi rédigé :

« Art. 44. - L'action du service des douanes s'exerce sur le territoire, les eaux territoriales et l'espace aérien des îles Wallis-et-Futuna. Une zone de surveillance spéciale est organisée ; elle constitue le rayon des douanes.

« Le rayon des douanes comprend une zone maritime et une zone terrestre.

« La zone maritime est comprise entre le littoral et une limite extérieure située en mer à douze milles marins mesurés à partir des lignes de base de la mer territoriale.

« La zone terrestre s'étend à l'ensemble du territoire des îles Wallis-et-Futuna.

« B. - A l'article 62, les mots : "et dans la zone définie à l'article 44 bis, dans les conditions prévues à cet article" sont supprimés.

« C. - L'article 65 est ainsi rédigé :

« Art. 65. - Le chef du service des douanes ou son délégué dûment mandaté peut exiger la communication des papiers et documents de toute nature relatifs aux opérations intéressant leur service.

« Ces documents doivent être conservés par les intéressés pendant un délai de trois ans à compter de la date d'envoi des colis pour les expéditeurs et à compter de la date de réception pour les destinataires.

« Au cours des contrôles et des enquêtes opérés chez les personnes physiques ou morales directement ou indirectement intéressées à des opérations régulières ou irrégulières relevant de la compétence du service des douanes, le chef du service des douanes ou son délégué peut procéder à la saisie des documents de toute nature (comptabilité, notes, bordereaux, factures, correspondances, etc.) propres à faciliter l'accomplissement de sa mission.

« Le service des douanes, après accord des autorités locales, est autorisé, sous réserve de réciprocité, à fournir aux autorités qualifiées des pays étrangers tous renseignements, certificats, procès-verbaux et autres documents émanant du service des douanes et susceptibles d'établir la violation des lois et règlements applicables à l'entrée.

« D. - Au 1 de l'article 215 :

« 1° Après les mots : "régulièrement importées", les mots : "dans le territoire douanier de la Communauté économique européenne" sont supprimés. Après les mots : "à l'intérieur du territoire douanier", les mots : "de la Communauté économique européenne" sont supprimés.

« 2° Le dernier alinéa est supprimé.

« II. - Aux articles 403, 410, 412, 413 bis, 414, 431, 432 bis, 2, 437 les valeurs exprimées en francs sont remplacées par des valeurs en francs CFP, conformément au tableau ci-après :

« - article 403 : 5 000 F CFP ;

« - article 410 : 20 000 à 360 000 F CFP ;

« - article 412 : 18 000 à 180 000 F CFP ;

« - article 413 bis : 10 000 à 60 000 F CFP ;

« - article 414 : 100 000 F CFP ;

« - article 431 : 200 F CFP ;

« - article 432 bis 2 : 20 000 à 1 800 000 F CFP ;

« - article 437 : 18 000 ou 36 000 F CFP.

« III. - Pour l'application du présent article, il y a lieu de lire :

« 1° "administrateur supérieur, chef du territoire" au lieu de "ministre du budget", excepté au 1 de l'article 215 ;

« 2° "chef du service des douanes" au lieu de "directeur général des douanes" ;

« 3° "chef du service des douanes" au lieu de "directeur" ;

« 4° "trésorier payeur" au lieu de "receveur" ;

« 5° "juge de première instance" au lieu de "juge d'instance" ;

« 6° "tribunal de première instance" au lieu de "tribunal d'instance" ;

« 7° "tribunal de première instance" au lieu de "tribunal de grande instance" ;

« 8° "tribunal de première instance siégeant en matière correctionnelle" au lieu de "tribunal correctionnel" ;

« 9° "Cour d'appel de Nouméa" au lieu de "cour d'appel" ;

« 10° "exerçant les fonctions de chef de service dans le territoire" au lieu de "ayant le grade d'administrateur civil" ;

« 11° "institut d'émission d'outre-mer" au lieu de "Banque de France". »

Par amendement n° 14, M. Cabana, au nom de la commission, propose, dans le paragraphe II de cet article, de compléter la dernière ligne du tableau comme suit : « et 4 000 F CFP ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Il s'agit de la correction de ce que la commission des lois considère comme une omission dans le projet de loi tel qu'il a été adopté par l'Assemblée nationale.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 14, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 35 bis, ainsi modifié.

*(L'article 35 bis est adopté.)*

## TITRE V

### DISPOSITIONS DIVERSES APPLICABLES DANS LA COLLECTIVITÉ TERRITORIALE DE SAINT-PIERRE-ET-MIQUELON

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

##### *Dispositions budgétaires et comptables relatives à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon*

#### Articles 36 à 39

**M. le président.** « Art. 36. - Le budget de la collectivité prévoit et autorise les recettes et les dépenses de la collectivité territoriale pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de chaque année.

« Il comprend une section de fonctionnement et une section d'investissement, tant en recettes qu'en dépenses. Il est divisé en chapitres et articles et accompagné d'annexes explicatives, dans les conditions qui sont déterminées par arrêté conjoint du ministre chargé du budget et du ministre des départements et territoires d'outre-mer. » - *(Adopté.)*

« Art. 37. - Si le conseil général le décide, les dotations affectées aux dépenses d'investissement comprennent des autorisations de programme et des crédits de paiement.

« Les autorisations de programme constituent la limite supérieure des dépenses qui peuvent être engagées pour le financement des investissements. Elles demeurent valables sans limitation de durée jusqu'à ce qu'il soit procédé à leur annulation. Toutefois, elles deviennent caduques lorsqu'elles n'ont pas été utilisées pendant trois années consécutives. Elles peuvent être révisées.

« Une même opération en capital sous forme de dépenses, de subventions ou de prêts peut être divisée en tranches. Chaque autorisation de programme doit couvrir une tranche, constituant une unité individualisée formant un ensemble cohérent de nature à être mis en service sans adjonction.

« Les crédits de paiement constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être ordonnancées ou payées pendant l'année pour la couverture des engagements contractés dans le cadre des autorisations de programme correspondantes.

« L'équilibre budgétaire de la section d'investissement s'apprécie en tenant compte des seuls crédits de paiement.

« Lorsque la section d'investissement du budget comporte des autorisations de programme et des crédits de paiement, le président du conseil général peut, jusqu'à l'adoption du budget ou jusqu'à son règlement en cas de non-adoption du budget, liquider ou mandater les dépenses d'investissement correspondant aux autorisations de programme ouvertes au cours des exercices antérieurs, dans la limite d'un montant de crédits de paiement par chapitre égal au tiers des autorisations de programme ouvertes au cours de l'exercice précédent. Les crédits correspondants sont inscrits au budget lors de son adoption ou de son règlement. » - *(Adopté.)*

« Art. 38. - La procédure des fonds de concours est utilisée lorsque des fonds versés par des personnes morales ou physiques pour concourir avec ceux de la collectivité territoriale à des dépenses d'intérêt public, régulièrement acceptés par le conseil général, sont directement portés en recettes au budget. Un crédit supplémentaire de même montant est ouvert par délibération budgétaire au chapitre qui doit supporter la dépense. L'emploi des fonds doit être conforme à l'intention de la partie versante ou du donateur. » - *(Adopté.)*

« Art. 39. Peuvent faire l'objet de budgets annexes les opérations financières des services de la collectivité territoriale non dotés de la personnalité morale et dont l'activité essentielle consiste à produire des biens ou à rendre des services pouvant donner lieu au paiement d'un prix.

« Les budgets annexes comprennent, d'une part, les recettes et les dépenses d'exploitation, d'autre part, les dépenses d'investissement et les ressources affectées à ces dépenses. Les opérations des budgets annexes s'exécutent selon les modalités prévues pour le budget général.

« Les services dotés d'un budget annexe peuvent gérer des fonds d'amortissement, de réserve et de provisions.

« La délibération instituant un budget annexe prévoit les conditions d'utilisation du solde apparaissant en fin de gestion. » - *(Adopté.)*

#### Article 40

**M. le président.** L'article 40 a été supprimé par l'Assemblée nationale.

#### Articles 41 et 42

**M. le président.** « Art. 41. - Les dispositions de l'article 36 du présent titre sont applicables aux établissements publics de la collectivité territoriale.

« Pour l'application de l'article 36, les mots : "établissement public" sont substitués aux mots : "collectivité territoriale" et "collectivité". » - *(Adopté.)*

« Art. 42. - Sont abrogées, pour Saint-Pierre-et-Miquelon, les dispositions du décret du 30 décembre 1912 relatives au régime financier des territoires d'outre-mer. » - *(Adopté.)*

## CHAPITRE II

### *Dispositions relatives à la caisse de prévoyance sociale*

#### Article 43

**M. le président.** « Art. 43. - L'article 4 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions législatives relatives aux affaires sociales est remplacé par les articles 4-1 à 4-13 ainsi rédigés :

« Art. 4-1. - Cette caisse est administrée par un conseil d'administration comprenant :

« 1° Six représentants des employeurs et des travailleurs indépendants, nommés par le représentant de l'Etat sur proposition des organisations professionnelles d'employeurs et de travailleurs indépendants représentatives, ou, à défaut, sur proposition de la chambre de commerce, d'industrie et des métiers de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« Parmi ces six représentants, cinq représentent les employeurs, un les travailleurs indépendants.

« 2° Six représentants élus des assurés sociaux relevant de la caisse de prévoyance sociale.

« 3° Deux personnes qualifiées désignées par le représentant de l'Etat, l'une parmi des organisations de salariés, l'autre parmi des organisations d'employeurs.

« Le mandat des membres du conseil d'administration est de quatre ans.

« Le président du conseil d'administration est élu par le conseil.

Le conseil d'administration siège valablement dès lors que le nombre de ses membres présents est supérieur à la moitié du nombre total des membres dont il est composé.

« Sièges également avec voix consultative un représentant du personnel de la caisse de prévoyance sociale élu dans des conditions fixées par décret ; ce même décret détermine les règles relatives à la suppléance et au remplacement de ce représentant.

« Art. 4-2. - Pour l'élection des représentants des assurés sociaux prévue à l'article 4-1 ci-dessus, sont électeurs les assurés sociaux relevant de la caisse de prévoyance sociale pour l'une ou les autres des prestations qu'elle sert, âgés de plus de seize ans et n'ayant encouru aucune des condamnations mentionnées aux articles L. 5 et L. 6 du code électoral.

« La qualité d'électeur s'apprécie à une date fixée par arrêté du représentant de l'Etat.

« Sont éligibles ou peuvent être désignés comme membres du conseil d'administration de la caisse des électeurs âgés de dix-huit ans accomplis et n'ayant pas fait l'objet d'une condamnation à une peine correctionnelle en application des dispositions relatives à la sécurité sociale ou, dans les cinq années précédentes, à une peine contraventionnelle prononcée en application des mêmes dispositions.

« Sont inéligibles, ne peuvent pas être désignés ou sont déchus de leurs mandats :

« 1° Les assurés volontaires, les assurés personnels, les employeurs et les travailleurs indépendants qui ne sont pas à jour de leurs obligations en matière de cotisations de sécurité sociale ;

« 2° Les membres du personnel de la caisse de prévoyance sociale, de ses établissements ainsi que les anciens membres qui ont fait l'objet, depuis moins de dix ans, d'une révocation ou d'un licenciement pour motif disciplinaire ;

« 3° Les agents des administrations de tutelle et de contrôle de la caisse de prévoyance sociale ;

« 4° Les personnes qui, par leurs fonctions, ont un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de soins privé à but lucratif ;

« 5° Les personnes, salariées ou non, exerçant les fonctions d'administrateur, de directeur ou de gérant d'une entreprise, institution ou association à but lucratif qui bénéficie d'un concours financier de la part de la caisse, ou qui participe à la prestation des fournitures ou de services, ou à l'exécution de contrats d'assurances, de bail ou de location ;

« 6° Les personnes qui perçoivent, à quelque titre que ce soit, des honoraires de la part de la caisse ;

« 7° Les personnes qui, dans l'exercice de leur activité professionnelle, plaident, consultent pour ou contre la caisse de prévoyance sociale, ou effectuent des expertises pour l'application de la législation de sécurité sociale à des ressortissants de la caisse.

« Sont déchues de leur mandat les personnes désignées qui cessent d'appartenir à l'organisation qui a procédé à leur désignation au sein du conseil d'administration.

« L'inéligibilité des candidats n'entraîne pas l'invalidité de la liste sur laquelle ils se présentent.

« Art. 4-3. - Les électeurs sont inscrits sur la liste électorale de leur commune de résidence. Les listes électorales sont établies par le représentant de l'Etat, assisté d'une commission administrative, à l'aide des documents qui lui sont transmis par la caisse de prévoyance sociale, par les administrations, les établissements ou entreprises publics. Elles sont notifiées au maire qui les publie. Par dérogation aux dispositions qui les assujettissent au secret professionnel, les employeurs, administrations, établissements et entreprises publics et la caisse de prévoyance communiquent aux services compétents, les documents permettant d'établir ces listes.

« Les dispositions des articles L. 25, à l'exception de son dernier alinéa, L. 27 et L. 34 du code électoral sont applicables en cas de contestation portant sur la liste électorale.

« Art. 4-4. - Les listes des candidats représentant les assurés sociaux sont présentées par les organisations syndicales nationales représentatives de salariés au sens de l'article L. 133-2 du code du travail.

« Les listes de candidatures doivent comprendre un nombre de candidats égal au minimum au nombre d'administrateurs à élire et, au maximum, à deux fois ce nombre.

« Plusieurs listes ne peuvent avoir le même titre ni se réclamer de la même organisation.

« Art. 4-5. - Pour assurer aux candidats en présence l'égalité des moyens au cours de la campagne électorale, l'ensemble des candidats de chaque liste disposera de documents dont les caractéristiques, le nombre, les dates d'établissement et d'envoi aux électeurs sont fixés par arrêté du représentant de l'Etat.

« Soixante jours avant la date des élections, il sera institué, au chef-lieu de la collectivité territoriale, une commission présidée par un magistrat et dont la composition est fixée par arrêté du représentant de l'Etat.

« Cette commission est chargée de l'ensemble des opérations matérielles de la propagande électorale et de la préparation du scrutin.

« Les candidats de chaque liste feront procéder eux-mêmes à l'impression de leurs bulletins, circulaires et affiches, dont le coût leur sera remboursé dans des conditions fixées par arrêté du représentant de l'Etat.

« Art. 4-6. - Les élections des membres du conseil d'administration ont lieu à une date fixée par arrêté du représentant de l'Etat. Celui-ci fixe également la date d'ouverture de la campagne électorale.

« En cas de circonstances faisant obstacle au renouvellement général du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale avant la date d'expiration du mandat des administrateurs, les membres de ce conseil en fonction à cette date continuent, jusqu'à l'installation du nouveau conseil d'administration et pendant un délai ne pouvant excéder six mois, à assurer la gestion et le fonctionnement de cet organisme.

« Art. 4-7. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de déroulement du scrutin, notamment celles du vote par procuration.

« L'employeur est tenu à autoriser les salariés à s'absenter afin de leur permettre de participer au scrutin. Cette absence ne peut donner lieu à aucune retenue de rémunération à condition que le salarié justifie s'être présenté au bureau de vote.

« Art. 4-8. - L'élection des représentants des assurés sociaux au conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale a lieu au scrutin de liste à la représentation proportionnelle suivant la règle du plus fort reste sans panachage ni rature ni vote préférentiel. Sur chaque liste, les sièges sont attribués aux candidats d'après l'ordre des présentations.

« Art. 4-9. - Le recensement général des votes est opéré par une commission composée du président du tribunal de première instance ou d'un juge désigné par lui, président, et de deux électeurs désignés par le représentant de l'Etat.

La commission détermine le nombre de suffrages obtenus par chaque liste. Elle proclame les résultats.

« Art. 4-10. - Les règles établies par les articles L. 10, L. 59, L. 61, L. 67, L. 86, L. 92, L. 93, L. 113, L. 114 à L. 116 du code électoral s'appliquent aux opérations électorales pour la caisse de prévoyance sociale.

« Toutefois, dans l'article L. 93, au lieu de "citoyen" il convient de lire "électeur".

« Art. 4-11. - Les contestations relatives à l'électorat, à l'éligibilité et à la régularité des opérations électorales sont de la compétence du tribunal de première instance qui statue en dernier ressort.

« Art. 4-12. - Les dépenses afférentes aux élections sont prises en charge par la caisse de prévoyance sociale, à l'exception des dépenses de fonctionnement courant exposées à ce titre par les collectivités locales et qui leur seront remboursées par l'Etat, et de la rémunération des salariés pendant le déroulement du scrutin qui est à la charge des employeurs.

« Un arrêté du représentant de l'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

« Art. 4-13. - Les candidats venant sur une liste immédiatement après le dernier candidat élu exercent, à concurrence du nombre des sièges obtenus par la liste, les fonctions de suppléant.

« Ils sont appelés à siéger au conseil d'administration en l'absence des administrateurs élus et à remplacer ceux dont le siège deviendrait vacant. Le nombre de suppléants est toujours égal à celui des titulaires.

« Lorsque la liste a été épuisée et qu'il n'est plus possible de pourvoir aux vacances de sièges des représentants des assurés sociaux, il est procédé au remplacement des administrateurs dans les conditions suivantes :

« Les représentants des assurés sociaux au conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale sont désignés respectivement par les organisations syndicales nationales de salariés concernées en fonction des résultats obtenus localement lors des élections précédentes.

« Ces nouveaux représentants siègent jusqu'au renouvellement suivant de l'ensemble du conseil d'administration.

« Chaque organisation ayant désigné un ou plusieurs représentants au conseil d'administration peut désigner un nombre égal d'administrateurs suppléants. » - (Adopté.)

**Article 44**

**M. le président.** « Art. 44. - Le mandat des membres du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon en fonction à la date de publication de la présente loi expire lors de l'installation du conseil d'administration renouvelé selon les dispositions de l'article précédent. La date de cette installation est fixée par arrêté du représentant de l'Etat ; elle ne peut être postérieure de plus d'un an à celle de la publication de la loi. »

Par amendement n° 15, M. Cabana, au nom de la commission, propose, dans la dernière phrase de cet article, de remplacer les mots : « d'un an » par les mots : « de six mois ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La commission des lois a estimé que le délai d'un an prévu pour l'installation du nouveau conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon était un peu excessif.

L'explication qui nous a été donnée pour justifier ce délai et selon laquelle cette installation doit être précédée d'un certain nombre de consultations ne nous a pas convaincus de l'impossibilité de réaliser ladite installation dans un délai de six mois.

C'est pourquoi la commission a jugé opportun de déposer cet amendement visant à réduire le délai à six mois.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement souhaite le maintien d'un délai d'un an. Il prend l'engagement de faire en sorte que l'installation du nouveau conseil d'administration intervienne le plus vite possible.

Toutefois, celle-ci ne pourra avoir lieu qu'après publication d'un décret en Conseil d'Etat, ce qui suppose que le Conseil d'Etat délibère. Le conseil général devra être consulté sur ce décret. Il faudra donc organiser cette consultation. L'installation ne pourra avoir lieu qu'après l'établissement des listes électorales et après le déroulement des opérations électorales dont la durée elle-même ne peut être inférieure à deux mois, compte tenu des dispositions proposées pour l'article 4-5 de l'ordonnance du 26 septembre 1977.

Si nous mettons bout à bout toutes ces contraintes, nous constatons qu'il est pratiquement impossible de respecter le délai de six mois prévu par l'amendement n° 15. Telle est la raison pour laquelle le Gouvernement y est défavorable. En effet, il faut éviter à la Caisse de prévoyance sociale d'être dans l'incapacité totale de fonctionner.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Compte tenu des explications de M. le secrétaire d'Etat et de l'engagement qu'il vient de prendre pour essayer d'accélérer les procédures préalables à la mise en place du conseil d'administration de la caisse, la commission retire son amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 15 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 44.

(L'article 44 est adopté.)

**CHAPITRE III**

*Extension et adaptation du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon*

**Articles 45 et 45 bis**

**M. le président.** « Art. 45. - Les titres I<sup>er</sup> et II de la partie législative du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique sont applicables dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, sous réserve des dispositions suivantes :

« I. - Au titre I<sup>er</sup> :

« 1<sup>o</sup> Sont supprimés :

« - le second alinéa du I de l'article L. 11-5 ;

« - au premier alinéa de l'article L. 11-7, les mots : "sauf dans le cas où une décision de sursis à statuer a été opposée antérieurement à l'intéressé, en application des dispositions du code de l'urbanisme" ;

« - le dernier alinéa de l'article L. 11-7 ;

« - le dernier alinéa de l'article L. 12-2 ;

« - le dernier alinéa de l'article L. 12-4 ;

« - les deux dernières phrases de l'article L. 12-5 ;

« - dans la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 12-6, les mots : "à condition que les intéressés justifient préalablement être en situation régulière, compte tenu de la location envisagée, au regard du titre VII du livre I<sup>er</sup> du code rural" ;

« - à l'article L. 13-11, les mots : "au sens de l'article L. 23-1" ;

« - le 3<sup>o</sup> du II de l'article L. 13-15 ;

« - le deuxième alinéa de l'article L. 13-16 ;

« - à l'article L. 13-18, les mots : "Ainsi qu'il est dit à l'article 2016 *quater* (3<sup>e</sup> alinéa) du code général des impôts : " ;

« - la première phrase de l'article L. 15-2 ;

« - à l'article L. 15-4, la référence à l'article R. 13-34 ;

« - au premier alinéa de l'article L. 15-9, les références aux autoroutes, routes expresses, voies du chemin de fer et aux oléoducs ;

« - l'article L. 16-8.

« 2<sup>o</sup> *Supprimé.*

« 3<sup>o</sup> Font l'objet des adaptations suivantes :

« - l'article L. 11-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 11-4. - La déclaration d'utilité publique d'une opération qui n'est pas compatible avec les prescriptions d'un document d'urbanisme approuvé ou opposable aux tiers ne peut intervenir que si l'enquête publique concernant cette opération a porté à la fois sur l'utilité publique et sur la modification du document, et si, en outre, l'acte déclaratif d'utilité publique est pris dans des conditions conformes aux prescriptions concernant l'approbation des documents. La déclaration d'utilité publique comporte alors modification du document. » ;

« - au premier alinéa du II de l'article L. 11-5, les mots : "aux projets d'aménagement approuvés, aux plans d'urbanisme approuvés et aux plans d'occupation des sols approuvés" sont remplacés par les mots : "document d'urbanisme approuvé et opposable aux tiers" ;

« - à l'article L. 11-7, les mots : "conservation des forêts" sont remplacés par les mots : "conservation des bois" ;

« - l'article L. 13-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 13-1. - Les indemnités sont fixées, à défaut d'accord amiable, par un juge de l'expropriation désigné par ordonnance du président du tribunal supérieur d'appel, parmi les magistrats du siège appartenant au tribunal de première instance. » ;

« - les deux derniers alinéas de l'article L. 13-2 sont ainsi rédigés :

« Le propriétaire et l'usufruitier sont tenus d'appeler et de faire connaître à l'expropriant les fermiers, locataires, ceux qui ont des droits d'emphytéose, d'habitation ou d'usage, et ceux qui peuvent réclamer des servitudes.

« Les autres intéressés seront mis en demeure de faire valoir leurs droits par publicité collective et tenus de se faire connaître à l'expropriant, à défaut de quoi ils seront déchus de tous les droits à l'indemnité. » ;

« - le premier alinéa de l'article L. 13-4 est ainsi rédigé :

« Le juge est saisi soit par l'expropriant, à tout moment après l'ouverture de l'enquête prescrite à l'article L. 11-1, soit par l'exproprié à partir de l'ordonnance d'expropriation. » ;

« - le premier alinéa de l'article L. 13-10 est ainsi rédigé :

« Lorsque l'expropriation ne porte que sur une portion d'immeuble bâti et si la partie restante n'est plus utilisable dans des conditions normales, l'exproprié peut demander au juge l'emprise totale. »

« - au a du 1<sup>o</sup> du II de l'article L. 13-15, les mots : "plan d'occupation des sols rendu public ou approuvé" sont remplacés par les mots : "document d'urbanisme approuvé ou opposable aux tiers" ;

« - le b du II de l'article L. 13-15 est ainsi rédigé :

« b) Situés dans un secteur désigné comme constructible par un document d'urbanisme approuvé ou opposable aux tiers, ou bien en l'absence d'un tel document, situés soit dans une partie actuellement urbanisée d'une commune, soit dans une partie de commune désignée comme constructible par le conseil général. »

« - au 2° du II de l'article L. 13-15, les mots : "du plafond légal de densité" sont remplacés par les mots : "le cas échéant, des dispositions du document d'urbanisme en vigueur".

« - le 4° du II de l'article L. 13-15 est ainsi rédigé :

« 4° Lorsqu'il s'agit de l'expropriation d'un terrain réservé par un document d'urbanisme, le terrain est considéré pour son évaluation comme ayant cessé d'être compris dans un emplacement réservé ; la date de référence prévue ci-dessus est alors celle de la publication ou de l'approbation du document d'urbanisme ou de la modification dudit document instituant l'emplacement réservé. »

« - au troisième alinéa de l'article L. 13-16, le mot : "il" est remplacé par les mots : "le juge" et les "lois fiscales" par les mots : "la réglementation fiscale locale".

« - au premier alinéa de l'article L. 13-17, les mots : "ou celle résultant de l'avis émis par la commission des opérations immobilières" sont supprimés et les mots : "lois fiscales" sont remplacés par les mots : "la réglementation fiscale locale".

« - l'article L. 14-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 14-1. - Les propriétaires occupant des locaux d'habitation expropriés et dont les ressources n'excèdent pas les plafonds fixés pour l'attribution de logements réalisés avec l'aide de l'Etat dans le cadre d'opérations à caractère social bénéficient d'un droit de priorité pour l'obtention d'un logement locatif financé au titre desdites opérations.

« Lorsqu'une expropriation a porté sur une maison individuelle, ce droit de priorité s'exerce, à la demande des intéressés et si cela est possible, sur un local analogue situé dans la même commune. »

« - l'article L. 14-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 14-2. - Les propriétaires occupants de locaux d'habitations expropriés jouissent d'un droit de préférence :

« a) Pour l'octroi de prêts spéciaux au titre de l'aide à la construction lorsque leurs ressources ne dépassent pas les plafonds fixés pour cette aide ;

« b) Pour l'acquisition de terrains mis en vente par les organismes chargés de l'aménagement de zones réservées à l'habitat locatif social.

« c) Pour l'acquisition de locaux mis en vente par les organismes constructeurs dans les zones réservées à l'habitat social.

« d) Pour leur relogement en qualité de locataire dans les locaux loués par les organismes constructeurs dans les zones réservées à l'habitat local social et dans les périmètres de rénovation.

« Pour l'application des c et d ci-dessus, lorsque l'expropriation a porté sur une maison individuelle, ce droit de préférence s'exerce, à la demande des intéressés, et si cela est possible, sur un local de type analogue situé dans la même commune. »

« - les deuxième et troisième phrases de l'article L. 14-3 sont ainsi rédigées :

« S'il est tenu au relogement, l'expropriant est valablement libéré par l'offre aux intéressés d'un local correspondant à leurs besoins et n'excédant pas les normes retenues en matière d'habitat local social. Lorsque l'expropriation a porté sur une maison individuelle, le relogement doit, si cela est possible, être offert dans un local de type analogue, n'excédant par les normes retenues en matière d'habitat locatif social et situé dans la même commune. »

« - l'article L. 16-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 16-9. - En matière d'expropriation pour cause d'utilité publique, la taxe de publicité foncière sur les acquisitions amiables faites antérieurement à la déclaration d'utilité publique est restituée lorsqu'il est justifié que les immeubles acquis sont visés par cette déclaration d'utilité publique ou par l'arrêt de cessibilité. Pour obtenir la décharge de la taxe, le redevable doit déposer une réclamation au plus tard le 31 décembre de la deuxième année suivant celle de la déclaration d'utilité publique. La restitution de la taxe ne peut s'appliquer qu'à la portion des immeubles qui a été reconnue nécessaire à l'exécution des travaux. »

« II. - Au titre II :

« 1° Sont supprimés les chapitres II, III et IV.

« 2° Font l'objet d'adaptations les articles suivants :

« - le 2° de l'article L. 21-1 est ainsi rédigé :

« 2° Les immeubles expropriés en vue de l'aménagement progressif et suivant des plans d'ensemble des zones affectées à l'habitation ou à des activités par des projets d'aménagement et des plans d'urbanisme approuvés ; »

« - au 4° de l'article L. 21-1, les mots : "les départements" sont remplacés par les mots : "la collectivité territoriale".

« - le 6° de l'article L. 21-1 est ainsi rédigé :

« 6° Les immeubles expropriés pour la constitution de réserves foncières lorsque la cession ou la concession temporaire de ces immeubles est faite en vue de la réalisation d'opérations pour lesquelles la réserve a été constituée : mise en œuvre d'une politique locale de l'habitat, maintien, extension ou accueil des activités économiques, développement des loisirs et du tourisme, réalisation d'équipements collectifs, lutte contre l'insalubrité, sauvegarde et mise en valeur du patrimoine bâti ou non bâti et des espaces naturels. Il en est de même des terrains contigus ou voisins lorsque leur utilisation est indispensable à la réalisation des opérations en vue desquelles la déclaration d'utilité publique a été prononcée. »

« III. - Pour l'application des I et II ci-dessus, il y a lieu de lire :

« a) "collectivité territoriale" au lieu de "département" ;

« b) "tribunal supérieur d'appel" au lieu de "cour d'appel et chambre" ;

« c) "président du tribunal supérieur d'appel" au lieu de "président de chambre". » - (Adopté.)

« Art. 45 bis. - Les dispositions de la loi du 29 décembre 1892 sur les dommages causés à la propriété privée par l'exécution des travaux publics sont applicables dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. » - (Adopté.)

#### CHAPITRE IV

##### *Dispositions diverses applicables dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon*

#### Articles 46 et 47

**M. le président.** « Art. 46. - L'article 27 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon est ainsi rédigé :

« Art. 27. - L'Etat exerce ses droits de souveraineté et de propriété sur son domaine public et privé, terrestre, maritime ou aérien. Sous réserve des engagements internationaux et des dispositions prises pour leur application, l'Etat concède à la collectivité territoriale dans les conditions prévues par un cahier des charges approuvé par décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil général l'exercice des compétences en matière d'exploration et d'exploitation des ressources naturelles, biologiques et non biologiques, du fond de la mer, de son sous-sol et des eaux surjacentes. » - (Adopté.)

« Art. 47. - I. - L'article L. 831-1-1 du code du travail est ainsi rédigé :

« Art. L. 831-1-1. - Nul ne peut, directement ou par personne interposée, engager, conserver à son service ou employer pour quelque durée que ce soit un étranger non muni du titre l'autorisant à exercer une activité salariée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Les conditions de délivrance de cette autorisation de travail sont fixées par voie réglementaire. »

« II. - Le titre VIII du livre VIII du code du travail est complété par un chapitre III intitulé : "Dispositions spéciales à la main-d'œuvre étrangère" et comprenant un article L. 883-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 883-1. - Toute infraction aux dispositions de l'article L. 831-1-1 sera punie des peines prévues aux articles L. 364-2-2 et L. 364-3-1 du présent code. » - (Adopté.)

#### Article additionnel après l'article 47

**M. le président.** Par amendement n° 9, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 47, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le régime de l'épargne logement prévu aux articles L. 315-1 à L. 315-6 du code de la construction et de l'habitation est applicable à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Il s'agit, en fait, d'un amendement qui avait été déposé par M. Albert Pen, mais qui, en vertu de l'article 40 de la Constitution, n'était pas recevable.

Le Gouvernement, qui partage tout à fait les préoccupations de M. Albert Pen, a souhaité le reprendre. Toutefois, avec votre permission, monsieur le président, je laisse le soin à M. Albert Pen de défendre lui-même cet amendement. (*M. Albert Pen acquiesce.*)

**M. le président.** Vous avez la parole, monsieur Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Il s'agit de l'extension du régime de l'épargne logement - j'y ai fait allusion tout à l'heure.

Il est d'ailleurs bon que ce soit le Gouvernement qui ait déposé cet amendement, qui répond tout à fait à la demande du conseil général et qui me donne entière satisfaction.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 9, accepté par la commission.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 47.

#### Articles 47 bis et 47 ter

**M. le président.** « Art. 47 bis. - I. - Les articles 7, 38, 44, 53 à 56, 59, 59 bis, 59 ter, 60, 60 bis, 61, 62, 63, 64, 64 A, 65, 66, 67, 215 et le titre XII du code des douanes sont applicables à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« Pour leur application à Saint-Pierre-et-Miquelon, les articles 44, 62, 65 et 215 font l'objet des adaptations suivantes :

« A. - L'article 44 est ainsi rédigé :

« Art. 44. - L'action du service des douanes s'exerce sur le territoire, les eaux territoriales et l'espace aérien de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Une zone de surveillance spéciale est organisée ; elle constitue le rayon des douanes.

« Le rayon des douanes comprend une zone maritime et une zone terrestre.

« La zone maritime est comprise entre le littoral et une limite extérieure située en mer à douze milles nautiques mesurés à partir des lignes de base de la mer territoriale, à l'exception des territoires et eaux territoriales étrangers se trouvant dans cette zone.

« La zone terrestre s'étend à l'ensemble du territoire de la collectivité territoriale. »

« B. - A l'article 62, les mots : "et dans la zone définie à l'article 44 bis, dans les conditions prévues à cet article" sont supprimés.

« C. - L'article 65 est ainsi rédigé :

« Art. 65. - Le chef du service des douanes ou son délégué dûment mandaté peut exiger la communication des papiers et documents de toute nature relatifs aux opérations intéressant leur service.

« Ces documents doivent être conservés par les intéressés pendant un délai de trois ans à compter de la date d'envoi des colis pour les expéditeurs et à compter de la date de réception pour les destinataires.

« Au cours des contrôles et des enquêtes opérés chez les personnes physiques ou morales directement ou indirectement intéressées à des opérations régulières ou irrégulières relevant de la compétence du service des douanes, le chef du service des douanes ou son délégué peut procéder à la saisie des documents de toute nature (comptabilité, notes, bordereaux, factures, correspondances, etc.) propres à faciliter l'accomplissement de sa mission.

« Le service des douanes, après accord des autorités locales, est autorisé, sous réserve de réciprocité, à fournir aux autorités qualifiées des pays étrangers tous renseignements, certificats, procès-verbaux et autres documents émanant du service des douanes et susceptibles d'établir la violation des lois et règlements applicables à l'entrée ou à la sortie de leur territoire. »

« D. - Au I de l'article 215 :

« 1° Après les mots : "régulièrement importées", les mots : "dans le territoire douanier de la Communauté économique européenne" sont supprimés.

« 2° Après les mots : "à l'intérieur du territoire douanier", les mots : "de la Communauté économique européenne" sont supprimés.

« 3° Le dernier alinéa est supprimé.

« II. - Pour l'application des dispositions du présent article, il y a lieu de lire :

« - "représentant de l'Etat" au lieu de "ministre de l'économie et des finances" et de "directeur général des douanes" ;

« - "chef du service des douanes" au lieu de "directeur" ;

« - "trésorier-payeur" au lieu de "receveur" ;

« - "juge de première instance" au lieu de "juge d'instance" ;

« - "tribunal de première instance" au lieu de "tribunal d'instance" ;

« - "tribunal de première instance" au lieu de "tribunal de grande instance" ;

« - "tribunal de première instance siégeant en matière correctionnelle" au lieu de "tribunal correctionnel" ;

« - "tribunal supérieur d'appel" au lieu de "cour d'appel" ;

« - "exerçant les fonctions de chef de service dans la collectivité" au lieu de "ayant le grade d'administrateur civil" ;

« - "institut d'émission des départements d'outre-mer" au lieu de "Banque de France".

« III. - Le décret du 23 avril 1914 est abrogé. » - (*Adopté.*)

« Art. 47 ter. - Est autorisée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon l'exploitation, par la Société française des jeux, de jeux faisant appel au hasard.

« Les modalités et les conditions d'organisation de ces jeux, ainsi que le prélèvement sur les jeux au profit du budget général, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les conditions d'exploitation sont fixées par une convention conclue entre la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon et la Société française des jeux, approuvée par une délibération du conseil général.

« Il est institué au profit de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon un prélèvement sur les enjeux dont les modalités sont fixées par une délibération du conseil général. » - (*Adopté.*)

#### Articles additionnels après l'article 47 ter

**M. le président.** Par amendement n° 3, M. Albert Pen propose d'insérer, après l'article 47 ter, un article additionnel ainsi rédigé :

« Un plan social spécifique relatif à la profession de docker sera mis en place dans la collectivité territoriale.

« Ce plan social reprendra les mesures d'âge ainsi que les mesures de conversion inscrites à la loi de 1992 portant réforme de la manutention portuaire en métropole. »

La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Les échecs des négociations franco-canadiennes sur la pêche, le moratoire relatif à l'activité internationale dans le cadre de l'organisation des pêches de l'Atlantique Nord-Ouest, l'OPANO, et la désertion des chalutiers coréens ont non seulement provoqué une crise sociale sans précédent, mais débouché également sur une réduction de 80 p. 100 de la fréquentation portuaire.

La mise en place d'un plan social inspiré des dispositions prises en métropole devient donc extrêmement urgente.

Je serais étonné de voir le secrétariat d'Etat à la mer continuer à s'y opposer. En effet, si le Gouvernement a eu beaucoup de mal à imposer le plan social en métropole, à Saint-Pierre-et-Miquelon, un tel plan est demandé par la corporation des dockers. Il serait tout de même paradoxal qu'on le lui refuse !

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** D'une manière générale, la commission s'est montrée sensible aux amendements présentés par M. Albert Pen, qui sont tous inspirés par la situation économique difficile de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

En l'occurrence, la commission s'est tout de même demandée si la disposition prévue avait pleinement sa place dans une loi de la République. En effet, il semble que le problème pourrait être résolu par d'autres voies.

Toutefois, la commission souhaiterait connaître la position du Gouvernement avant de se prononcer définitivement sur ce point.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement comprend et partage les préoccupations exprimées par M. Albert Pen.

Toutefois, il se doit de constater que cet amendement se traduirait incontestablement par des charges supplémentaires pour le fonds national de l'emploi. Aussi, selon le Gouvernement, cet amendement tombe sous le coup de l'article 40 de la Constitution.

Si la commission des finances en juge ainsi et partage le point de vue du Gouvernement, cela ne signifie pas pour autant qu'il n'existe pas de solution au problème posé par M. Albert Pen.

Au vu de la situation actuelle de l'unique entreprise employant des dockers à Saint-Pierre-et-Miquelon, il ne semble pas qu'il y ait matière à un plan social, dans la mesure où - c'est heureux ! - aucun licenciement n'est envisagé.

Mais, si une telle éventualité devait se produire - ce que nous ne souhaitons pas - compte tenu du faible nombre de salariés susceptibles de bénéficier d'une telle mesure - peut-être une dizaine - il paraîtrait préférable d'encourager la conclusion d'un accord local sur le type de celui qui a été conclu à la Réunion. Je puis vous assurer, monsieur le sénateur, que l'Etat serait prêt à faciliter la conclusion d'un tel accord, qui relève logiquement du droit du travail.

**M. le président.** Monsieur Albert Pen, maintenez-vous votre amendement ?

**M. Albert Pen.** Je note tout de même que l'article 40 est brandi pour une dizaine de personnes à Saint-Pierre-et-Miquelon ! Toutefois, j'accepte l'argument juridique.

Je note que le Gouvernement s'engage en quelque sorte à faciliter les choses. Je demanderai alors que M. le ministre des départements et territoires d'outre-mer donne les instructions nécessaires à son représentant, car c'est une affaire qui traîne depuis longtemps - plus d'un an, si j'ai bonne mémoire. Il serait vraiment temps que l'on s'en préoccupe.

Je retire donc mon amendement, mais j'espère que son dépôt aura en quelque sorte précipité les choses.

**M. le président.** L'amendement n° 3 est retiré

Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 4, M. Albert Pen propose d'insérer, après l'article 47 *ter*, un article additionnel ainsi rédigé :

« Par dérogation à l'article 410 du code pénal, il pourra être accordé aux communes de Saint-Pierre-et-Miquelon l'autorisation d'ouvrir au public des casinos comprenant des locaux spéciaux distincts et séparés où seront pratiqués certains jeux de hasard sous les conditions fixées par les articles 2 à 5 de la loi du 15 juin 1907 modifiée. »

Par amendement n° 19, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 47 *ter*, un article additionnel ainsi rédigé :

« Par dérogation à l'article 410 du code pénal, le conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser l'ouverture au public de casinos comprenant des locaux spéciaux distincts et séparés ou seront pratiqués certains jeux de hasard.

« Un décret en Conseil d'Etat fixera les règles relatives aux modalités du contrôle par l'Etat de l'installation et du fonctionnement des casinos exploités en vertu de l'alinéa qui précède. »

La parole est à M. Albert Pen, pour défendre l'amendement n° 4.

**M. Albert Pen.** Je le retire au profit de l'amendement du Gouvernement puisque l'objectif, à savoir autoriser les communes de Saint-Pierre-et-Miquelon à ouvrir des casinos, sera atteint.

Il ne s'agit pas de faciliter la pratique des jeux par la population locale. C'est un appel pour le tourisme nord-américain. Chacun l'aura bien compris.

**M. le président.** L'amendement n° 4 est retiré.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 19.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je remercie M. Albert Pen d'avoir bien voulu retirer son amendement au profit de celui que le Gouvernement présente et qui a le même objet.

La loi de 1907 ne s'applique pas à Saint-Pierre-et-Miquelon. Le Gouvernement considère qu'il n'est donc pas de bonne méthode de faire référence à cette loi, qui a un champ d'application strict, car on modifierait complètement l'économie de ce texte.

C'est la raison pour laquelle il lui paraît plus simple, plus clair et plus cohérent avec l'ensemble des dispositions applicables aux territoires d'outre-mer, conformément au principe de spécialité dont nous parlions tout à l'heure et aux compétences propres des assemblées qui gèrent les territoires d'outre-mer, de conférer ladite compétence au conseil général, sous le contrôle de l'Etat.

Notre amendement a donc pour objet de donner compétence au conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon pour ouvrir des casinos comprenant des locaux spéciaux distincts et séparés où seront pratiqués certains jeux de hasard.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 19 ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La commission émet un avis favorable sur l'amendement n° 19, en formant l'espoir que la procédure du décret en Conseil d'Etat ne conduira pas à renvoyer la solution de ce problème en un temps trop éloigné.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 19, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 47 *ter*.

Par amendement n° 5, M. Albert Pen propose d'insérer, après l'article 47 *ter*, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le conseil général exerce, en matière d'immatriculation des navires armés au commerce, les responsabilités et les compétences attribuées à l'Etat. »

La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Le conseil général devrait pouvoir exercer, en matière d'immatriculation des navires armés au commerce, les responsabilités et les compétences attribuées à l'Etat.

C'est une affaire importante, qui, je le regrette, n'a pas retenu suffisamment l'attention du Gouvernement ni de l'Assemblée nationale.

Par l'amendement n° 5, je demande à la représentation nationale, au nom de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, de se prononcer sur une double finalité.

En premier lieu - permettez à l'élu local que je suis de placer en tête cet argument - il s'agit de confirmer la vocation maritime naturelle et historique de notre archipel.

Nos îles constituèrent, jusqu'à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle, une base stratégique pour notre pays, dans sa politique de pénétration en Amérique du Nord et de soutien du drapeau français face aux prétentions anglaises. Mais elles constituèrent surtout, depuis le XVI<sup>e</sup> siècle et jusqu'en 1922, l'un des tout premiers centres français de pêche maritime.

La décision de New York du 10 juin dernier a permis aux Canadiens d'abuser des pouvoirs qu'elle leur donne et de restreindre les droits de pêche saint-pierrais au point d'étrangler totalement l'économie de la collectivité.

Les autorités locales de l'archipel sont donc conduites, aujourd'hui, à travailler au redéploiement de ces activités maritimes, essentielles à la survie de notre archipel. Le seul moyen possible de redéploiement consiste à développer notre registre d'immatriculation des navires au commerce. C'est dans cette direction que notre collectivité territoriale s'oriente résolument.

Cela passe par une autonomie de gestion de la collectivité territoriale en matière d'immatriculation des navires.

En second lieu - je pense que le Sénat prendra bien conscience de l'enjeu - il s'agit de soutenir une activité d'exportation de services majeure et stratégiquement indispensable pour la France.

Mes chers collègues, vous êtes tous informés du déclin continu de notre flotte de commerce. Je ne vous ferai pas un exposé sur l'état actuel de notre pavillon ; je rappellerai seulement qu'il est catastrophique et que les moyens budgétaires de soutien destinés à notre flotte et à nos marins sont au mieux dérisoires, au pis nuls. L'exemple récent de l'affrètement, par nos armées, de navires chypriotes pour la Somalie en est un témoignage bien cruel.

**M. Emmanuel Hamel.** Cruel, en effet !

**M. Albert Pen.** Les eaux froides de notre archipel offrent les moyens d'une oxygénation pour notre marine marchande. Elles peuvent, en effet, fournir un nouvel instrument de consolidation et de renforcement de la panoplie dont notre pays a besoin pour lutter contre la compétition sauvage dans un secteur économique totalement ouvert à la concurrence internationale. Tant au niveau des coûts en capital que des coûts de fonctionnement, le climat fiscal de Saint-Pierre-et-Miquelon est favorable aux activités de commerce maritime. Son extra-territorialité à l'égard de la Communauté européenne lui permet de jouer le rôle de l'île de Man pour le Royaume-Uni ; or, vous savez que c'est dans cette île qu'est enregistré aujourd'hui le principal de la flotte de commerce britannique.

Saint-Pierre peut jouer le même rôle pour le pavillon français. Placé au débouché du Saint-Laurent, le port est, de surcroît, une place idéale pour attirer des intérêts maritimes tant du Canada que des Etats-Unis. Le pavillon français est, en effet, respectueux des engagements internationaux de notre pays en matière de sécurité du navire et d'environnement marin, comme des règlements de l'Organisation internationale du travail. Il est porté par une tradition « armatouriale » de toute confiance et une qualification des personnels embarqués incontestable et renommée.

Par conséquent, l'objet de l'amendement qui vous est soumis, mes chers collègues, est simple : donner ni plus ni moins à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les mêmes droits et obligations dans le domaine de l'immatriculation des navires de commerce que ceux que leurs statuts propres confèrent aux territoires d'outre-mer. La compétence de l'Etat serait intégralement maintenue en matière de négociation des engagements internationaux et en matière de francisation des navires, c'est-à-dire de conditions d'attribution du pavillon national aux navires.

M. le ministre, devant l'Assemblée nationale, a indiqué que cette question devait être bien étudiée. Ce n'est pas nouveau ! En effet, le conseil général, consulté sur ce projet de loi, a demandé au Gouvernement, le 15 mai dernier, d'inscrire cette proposition dans le texte. Cette demande a été confirmée le 7 août dernier par une lettre personnelle du président du conseil général adressée à M. Josselin. Je suis obligé de reconnaître qu'il n'a, malheureusement, obtenu aucune réponse.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Sensible aux problèmes de cette collectivité territoriale, la commission a émis un avis favorable sur cet amendement, même si certains aspects juridiques méritent d'être précisés.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, et ce pour des raisons que je voudrais expliquer.

Actuellement, la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon ne dispose pas de pouvoirs autonomes en matière d'immatriculation de navires : dans ce domaine, la réglementation en vigueur en métropole y est applicable.

La préoccupation de M. Albert Pen, qui est à la source de cet amendement et qui lui donne son sens, est de permettre d'armer des navires dans des conditions de coût plus économiques que le pavillon français traditionnel ou que les pavillons de pays voisins de Saint-Pierre-et-Miquelon, comme les Etats-Unis.

Or, un tel projet entraînerait une remise en cause importante des principes mêmes qui régissent le pavillon français, au-delà des adaptations ponctuelles qui sont mises en œuvre dans certaines de ses modalités.

En effet, les règles d'accès au pavillon français, définies, notamment, par la loi du 3 janvier 1967 portant statut des navires et autres bâtiments de mer, sont des normes générales

maintenues dans tous les départements et territoires d'outre-mer, sans aucune spécificité ni particularisme. Les règles qui concernent, en particulier, la localisation et la nationalité des propriétaires sont indispensables pour donner, comme le veulent les conventions internationales, une réalité au « lien substantiel » entre l'Etat du pavillon et le navire.

Il n'est donc pas envisageable de créer pour un registre particulier des conditions spécifiques de nationalité du propriétaire, de transférer à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon un tel pouvoir de définition ou encore de lui déléguer les compétences de l'Etat en matière d'attribution de dérogations. Ce serait complètement dérogatoire aux dispositions qui sont appliquées sur l'ensemble du territoire national.

Il en est de même pour les règles de sécurité, qui, d'ailleurs, résultent en majeure partie d'engagements internationaux.

En outre, en ce qui concerne les règles de protection sociale et le droit du travail, le code du travail et le code du travail maritime comme l'affiliation à l'établissement national des invalides de la marine sont applicables, sur les navires immatriculés à Saint-Pierre-et-Miquelon, à tous les navigateurs, quelle que soit leur nationalité. Il n'existe donc pas de possibilité de traiter dans un autre cadre juridique les marins étrangers.

Une solution différente supposerait une modification du code de travail et du code du travail maritime et l'introduction d'un double régime de droit du travail, réforme qui ne peut manquer d'être délicate tant au plan technique qu'au regard du principe d'égalité.

Certaines assemblées territoriales disposent d'une faculté d'aménagement des règles de composition des équipages, mais l'exigence de la nationalité française ou communautaire, pour les capitaines et officiers, ainsi que pour un nombre minimum de membres d'équipage, est toujours maintenue.

Cependant, des aménagements dans ce domaine n'apporteraient que peu de choses, à Saint-Pierre-et-Miquelon en matière de compétitivité et de coût économique, compte tenu du régime du droit du travail et de protection sociale qui y est en vigueur, régime dont bénéficieraient les navigateurs étrangers.

En tout état de cause, il n'est pas dans la vocation du pavillon français de s'aligner sur les pavillons de libre immatriculation, comme ceux de Panama, des Bahamas ou du Liberia, auxquels les intérêts nord-américains ont effectivement souvent recours pour immatriculer les navires dont ils sont propriétaires.

Il y a là une grande cohérence d'ensemble à laquelle il nous paraîtrait dommageable de déroger.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 5.

**M. Josselin de Rohan.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. de Rohan.

**M. Josselin de Rohan.** Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, en tant que président du groupe de la mer du Sénat je voterai l'amendement n° 5, qui ouvre une perspective intéressante pour la marine marchande française.

J'ai écouté avec beaucoup d'attention la réponse de M. le secrétaire d'Etat. Ce dernier ne manque pas d'arguments juridiques pour étayer sa cause. Mais il reste un problème fondamental : la marine marchande battant pavillon français est en train de disparaître. Nous risquons d'aboutir à la situation bien connue dans les milieux professionnels sous le nom d'« option zéro » : bientôt, si les choses continuent à évoluer ainsi, plus un seul navire ne battra pavillon français.

**M. Emmanuel Hamel.** Hélas !

**M. Josselin de Rohan.** Un « pavillon bis », celui des îles Kerguelen, a été créé. Il est d'ailleurs assez pittoresque de constater que des navires sont immatriculés à Port-aux-Français, qui compte fort peu d'habitants, alors qu'on ne peut créer de pavillon bis à Saint-Pierre-et-Miquelon, où la population est assez importante !

En fait, l'amendement n° 5 vise à autoriser l'immatriculation des navires dans le territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon, ce qui aurait pour conséquences une fiscalité beaucoup plus avantageuse que celle qui frappe les navires marchands

français ordinaires et un régime social différent de l'actuel régime, qui est tout à fait pénalisant pour les armateurs français traditionnels.

Nous sommes conviés à un effort d'imagination.

Il faut, c'est certain, assouplir la législation actuelle. Mais l'amendement n° 5 ne vise pas du tout à créer un pavillon de complaisance. Dans ce dernier cas, le régime de l'hypothèque est tout à fait différent de celui qui est envisagé sous les lois nationales ; par ailleurs, c'est la jungle totale en matière de salaires ; enfin, il n'y a aucune couverture sociale ou, en tout cas, une couverture sociale extrêmement variable selon le pavillon de complaisance.

Le système proposé par M. Albert Pen n'est donc pas du tout assimilable à la complaisance. On pourrait d'ailleurs parfaitement imaginer que tout l'équipage, marins et officiers, soit français, ce qui rendrait ce système encore plus intéressant, du point de vue social, que le pavillon des Kerguelen, qui est tout à fait toléré par le Gouvernement.

Cette initiative mériterait, de la part du Gouvernement, un accueil plus favorable que celui qui vient de lui être réservé. En effet - je le dis tout net - si l'on ne s'oriente pas vers des solutions similaires à celle que préconise notre collègue M. Albert Pen, le malade mourra guéri et, avant trois ans, il n'y aura plus de marine marchande française. (M. Albert Pen applaudit.)

**M. Emmanuel Hamel.** Que n'êtes-vous ministre de la marine !

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 5.

**M. Albert Pen.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Quand on veut tuer son chien, on dit qu'il a la rage !

Je comprends mal qu'on soit plus sévère pour Saint-Pierre-et-Miquelon qu'on ne l'est pour Kerguelen ou pour Wallis-et-Futuna, dont le siège d'immatriculation se situe à Nouméa.

Nous sommes une collectivité particulière de la République. J'espère que nous ne sommes pas suspects de ne pas être attachés à la République française ! Nous sommes tous Français. Or, je me heurte à une incompréhension totale de la part du secrétariat d'Etat à la mer.

Il faut savoir ce que l'on veut ; si l'on a fait de Saint-Pierre-et-Miquelon une collectivité particulière, c'est bien pour donner une certaine souplesse à notre législation. Il faut en tirer parti ; autrement, Saint-Pierre-et-Miquelon serait resté un département.

Le secrétariat d'Etat à la mer me paraît vraiment mal disposé à l'égard de notre archipel, et il a d'ailleurs des arguments parfaitement contradictoires.

Quand nous demandons l'application de la loi de juin 1992 pour les dockers, on nous rétorque qu'il ne s'agit pas d'un port national ; or, là, s'agissant de l'immatriculation, on nous déclare que nous devons appliquer tous les règlements nationaux !

J'ajoute que le secrétariat d'Etat à la mer a refusé à la société Interpêche, qui n'a plus de quotas, l'aide qu'elle a demandé, alors que, dans les mêmes circonstances, une aide de plus de 9 millions de francs a été accordée à la société Comapêche. Voilà qui fait beaucoup d'hostilité du secrétariat d'Etat à la mer vis-à-vis de Saint-Pierre-et-Miquelon !

**M. Josselin de Rohan.** Très bien !

**M. Etienne Dailly.** Il a raison !

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Non, monsieur Pen, il n'y a pas de suspicion à l'égard de Saint-Pierre-et-Miquelon, tout au contraire. Il s'agit, en fait, d'un problème de principe et de cohérence : il est très important de sauvegarder le pavillon français et d'assurer partout le respect d'un certain nombre de règles, que j'ai énumérées tout à l'heure.

J'ajoute - ma remarque s'adresse, monsieur Pen, également à M. de Rohan - que la comparaison avec le pavillon des Kerguelen n'est pas adaptée, puisque la spécificité de ce pavillon est que le code du travail applicable en l'espèce est

celui de 1952. Y aurait-il avantage - il est permis d'en douter - à étendre ce régime à Saint-Pierre-et-Miquelon, où le code applicable est le code du travail métropolitain ?

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 5, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 47 ter.

## TITRE VI

### DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

#### Article 48 A

**M. le président.** « Art. 48 A. - Après l'article L. 757-5 du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre VII bis ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE VII bis

##### « Tutelle aux prestations sociales

« Art. L. 757-6. - Les dispositions relatives à la tutelle aux prestations sociales, telles que fixées par les articles L. 167-1 à L. 167-5 et L. 552-6, sont applicables dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1. »

Par amendement n° 10, le Gouvernement propose de supprimer cet article.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** L'article 48 A résulte de l'adoption d'un amendement à l'Assemblée nationale. Cet article étend aux départements d'outre-mer le régime de la tutelle aux prestations sociales.

Sans méconnaître l'intention des auteurs de cet amendement, leur initiative me paraît constituer une mauvaise réponse à des problèmes réels, pour deux raisons au moins.

Tout d'abord, c'est une solution qui est relativement coûteuse : pour mémoire, je vous indique que le coût des tutelles aux prestations sociales s'élève à plus de 500 millions de francs en métropole ; le coût de l'extension serait de plusieurs dizaines de millions de francs. Il s'agit d'un argument financier auquel nous sommes contraints de penser !

Ensuite, cette solution est inadaptée à la société des départements d'outre-mer, compte tenu de l'importance du chômage qui y sévit, du nombre de bénéficiaires du RMI et des allocations versées aux adultes handicapés.

J'ajoute, enfin, que la disposition adoptée par l'Assemblée nationale n'est certainement pas la plus simple pour répondre au problème qui a pu être évoqué, à savoir la participation des familles au paiement des cantines scolaires.

Si tel est bien le sujet principal, je puis vous indiquer que M. Louis Le Pensec, ministre des départements et territoires d'outre-mer, est prêt à discuter cette question et qu'il accepte que soit élaboré un texte qui permette soit le versement direct à une association agréée, comme c'est le cas pour le RMI, soit un versement direct de la caisse d'allocations familiales à la cantine.

Par conséquent, un dispositif doit être trouvé, et M. Le Pensec est tout à fait disposé à y travailler avec l'ensemble des élus concernés.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La disposition qui a été adoptée par l'Assemblée nationale a été souhaitée, semble-t-il, par les élus des départements d'outre-mer. Néanmoins, la commission estime que les arguments du Gouvernement méritent d'être pris en considération.

Par conséquent, elle s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 10, pour lequel la commission s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, l'article 48 A est supprimé.

**Article 48 B**

**M. le président.** « Art. 48 B. - I. - Dans les articles 4 et 6 de la loi n° 82-1171 du 31 décembre 1982 portant organisation des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion et dans les articles 21, 23, 26, 31 et 35 de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion, les mots : "comité de la culture, de l'éducation et de l'environnement" sont remplacés par les mots : "conseil de la culture, de l'éducation et de l'environnement". »

« II. - Les dispositions des troisième à dixième alinéas de l'article 15 de la loi n° 72-619 du 5 juillet 1972 modifiée, portant création et organisation des régions, sont applicables aux conseils de la culture, de l'éducation et de l'environnement des régions d'outre-mer. »

Par amendement n° 16, M. Cabana, au nom de la commission, propose, au paragraphe I de cet article, de remplacer les mots : « Dans les articles 4 et 6 » par les mots : « Dans les articles 4, 6 et 6-1 ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Cet amendement, qui vise à corriger une erreur de référence, se justifie par son texte même.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 16, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 48 B, ainsi modifié.

(L'article 48 B est adopté.)

**Articles 48 et 48 bis**

**M. le président.** « Art. 48. - Toute personne physique ou morale autre que l'Etat qui met à la consommation ou livre à l'avitaillement des aéronefs civils des produits pétroliers, dans les territoires de Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis-et-Futuna ou dans les collectivités territoriales de Mayotte ou de Saint-Pierre-et-Miquelon, est tenue de constituer et de conserver en permanence un stock de réserve de ces produits dans ce territoire ou collectivité territoriale.

« Ce stock devra être au moins égal à une proportion fixée par décret des quantités qu'elle a mises à la consommation ou livrées à l'avitaillement en franchise des aéronefs civils au cours des douze mois précédents dans chaque territoire ou collectivité territoriale.

« Les agents désignés par le représentant de l'Etat exercent le contrôle de l'exécution des dispositions qui précèdent. A cet effet, ils ont accès dans les établissements de stockage de ces produits pendant leurs heures d'ouverture et peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'exercice de ce contrôle.

« En cas de manquement aux obligations prescrites par les deux premiers alinéas du présent article, un procès-verbal de manquement est dressé par des agents mentionnés à l'alinéa précédent. Une copie de ce procès-verbal est remise à la personne physique ou morale qui en fait l'objet. Cette personne a accès au dossier et est mise à même de présenter, dans un délai d'un mois, ses observations écrites sur les manquements relevés. Le représentant du Gouvernement dans le territoire prend, sur le vu de ce procès-verbal et des observations susmentionnées, une décision motivée ordonnant le paiement, par la personne qui a commis le manquement, d'une amende au plus égale au quadruple de la valeur des stocks manquants.

« Les dispositions du présent article sont applicables aux produits pétroliers suivants :

« - essences auto et essences avion ;

« - gazole, fioul domestique, pétrole lampant (autre que carburacteur) ;

« - carburacteur ;

« - fioul lourd.

« Un décret en Conseil d'Etat fixera en tant que de besoin les conditions d'application du présent article. » - (Adopté.)

« Art. 48 bis. - Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion est ainsi rédigé :

« Si le conseil régional n'a pas adopté le schéma d'aménagement, selon la procédure définie ci-dessus, dans un délai de vingt-quatre mois à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1993, le schéma est élaboré par l'Etat et approuvé par décret en Conseil d'Etat. » - (Adopté.)

**Article 48 ter**

**M. le président.** Art. 48 ter. - L'article 41 de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion est ainsi rédigé :

« Art. 41. - Le conseil régional fixe, dans les limites déterminées par la loi de finances, les taux de la taxe spéciale de consommation prévue à l'article 266 quater du code des douanes.

« Le produit en est inscrit aux budgets des collectivités locales chacune en ce qui la concerne.

« Le produit de la taxe spéciale de consommation est réparti par le conseil régional ainsi qu'il suit :

« - une partie affectée au budget de la région comprenant, d'une part, un prélèvement de 10 p. 100 du produit total de cette taxe destinée au financement d'opérations d'investissement d'intérêt régional et, d'autre part, une dotation destinée au financement des opérations d'aménagement du réseau routier national et des pistes forestières, sans préjudice de l'affectation de crédits d'Etat à ces opérations ; sur proposition du représentant de l'Etat, le conseil régional détermine le programme des opérations correspondantes.

« - une partie affectée au budget du département comprenant, d'une part, les sommes nécessaires au remboursement des emprunts que celui-ci a souscrits pour le financement des travaux de voirie antérieurement à la date de publication de la présente loi, d'autre part, une dotation affectée au budget du département qui la consacre, sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article, à la voirie dont il a la charge et aux dépenses de fonctionnement des services chargés de la réalisation et de l'entretien des voiries dans la région, en sus des dépenses de fonctionnement assumées par l'Etat et d'autres collectivités ;

« - une partie répartie entre les communes qui en consacrent le produit à la voirie dont elles ont la charge sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article.

« Le département et chacune des communes bénéficiaires peuvent financer des investissements autres que de voirie dans la limite des 10 p. 100 du montant de la dotation qui leur est attribuée.

« Les parties destinées à la région, au département et aux communes connaissent une progression au moins égale à celle de la dotation globale de fonctionnement du département ou, si la progression de la dotation globale de fonctionnement du département est plus forte que celle du produit de la taxe pour l'année considérée, à celle du produit de la taxe.

« Pour 1993, le montant affecté à chacune des trois parties est égal à l'ensemble des dotations dues en 1992 au titre de la taxe spéciale de consommation, à la collectivité territoriale ou à la catégorie de collectivités territoriales correspondantes, majorée selon les modalités définies à l'alinéa ci-dessus.

« Le reliquat de taxe qui apparaîtrait après cette répartition fait l'objet d'une deuxième répartition entre la région, le département et les communes bénéficiaires, avant le 31 janvier de l'année suivante, au prorata de leurs parts principales respectives. »

Par amendement n° 1 rectifié, M. Othily et les membres du groupe du rassemblement démocratique et européen proposent de rédiger comme suit cet article :

« L'article 41 de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion est ainsi rédigé :

« Art. 41. - Le conseil régional fixe, dans les limites déterminées par la loi de finances, les taux de la taxe spéciale de consommation prévue à l'article 266 quater du code des douanes.

« Le produit en est inscrit aux budgets des collectivités locales, chacune en ce qui les concerne.

« Après avoir prélevé 20 p. 100 du produit total de cette taxe pour le financement d'opérations d'intérêt régional, 20 p. 100 du produit total de la taxe sont affectés à l'Etat, sans préjudice de l'affectation des crédits d'Etat pour des opérations concernant le réseau routier national et l'aménagement des pistes forestières. Sur proposition du représentant de l'Etat, le conseil régional détermine le programme des opérations correspondantes et alloue au département les sommes nécessaires au remboursement des emprunts que celui-ci a souscrits pour le financement des travaux de voirie antérieurement à la date de publication de la loi n° 84-747 du 2 août 1984. Le conseil régional en répartit le reliquat en deux parties :

« - 35 p. 100 de ce produit sont affectés au budget du département, qui les consacre, sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article, à la voirie dont il a la charge et aux dépenses de fonctionnement des services chargés de la réalisation et de l'entretien des voiries dans la région, en sus des dépenses de fonctionnement assurées par l'Etat et d'autres collectivités ;

« - 25 p. 100 de ce produit sont répartis entre les communes qui en consacrent le produit à la voirie dont elles ont la charge, sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article.

« Le département et chacune des communes bénéficiaires peuvent financer des investissements autres que de voirie dans la limite de 10 p. 100 du montant de la dotation qui leur est attribuée.

« Les parts départementales et communales connaissent une progression au moins égale à celle de la dotation globale de fonctionnement du département. Si la progression de la dotation globale de fonctionnement du département est plus forte que celle du produit de la taxe pour l'année considérée, on retiendra celle-ci.

« Le produit de la taxe spéciale de consommation est inscrit ainsi qu'il suit :

« - au budget régional pour les parts revenant à la collectivité régionale et celle de l'Etat ;

« - au budget de la collectivité départementale et au budget des communes pour la part leur revenant respectivement ;

« - en ce qui concerne les communes, le collègue des maires du département sera chargé de retenir les critères de répartition, de les adopter et de notifier la délibération prise à cet effet au service des douanes chargé des versements.

« Pour 1993, le montant affecté à chacune des trois parties est égal à l'ensemble des dotations dues en 1992, au titre de la taxe spéciale de consommation, à la collectivité territoriale ou à la catégorie de collectivités territoriales correspondantes, majorée selon les modalités définies à l'alinéa ci-dessus.

« Le reliquat de taxe qui apparaîtrait après cette répartition fait l'objet d'une deuxième répartition entre la région, le département et les communes bénéficiaires, avant le 31 janvier de l'année suivante, au prorata de leurs parts principales respectives. »

La parole est à M. Othily.

**M. Georges Othily.** Je suis satisfait de constater que le Gouvernement a pris des décisions importantes, même si celles-ci avaient été réclamées depuis très longtemps, dès l'époque où M. Lemoine était ministre des départements et territoires d'outre-mer. Il fallait alors trouver des ressources spécifiques pour les collectivités régionales naissantes.

C'est ainsi qu'un montant de 10 p. 100 de la taxe spéciale de consommation avait été affecté à la collectivité régionale. Sans bourse délier, le Gouvernement avait donc trouvé une solution.

Avec mes collègues de la Martinique, de la Guadeloupe et de la Réunion, nous souhaitons pousser la réflexion un peu plus loin et procéder non pas seulement à une petite toilette, mais peut-être à une grande douche - pas à un grand bain, rassurez-vous ! - de l'article 41 de la loi du 2 août 1984.

Nous avons estimé qu'il importait, compte tenu des besoins actuels, de faire passer la dotation à 20 p. 100 du produit total de la taxe, afin que les collectivités régionales puissent financer les opérations d'intérêt régional.

J'observe à ce sujet que, dans ce cadre, une tutelle était exercée sur les collectivités départementales et communales par la collectivité régionale, les exécutifs régionaux reversant ou non, selon l'importance de leur trésorerie, les sommes nécessaires aux collectivités départementales et communales.

Grâce à cet amendement, les sommes nécessaires pourront être directement versées aux collectivités départementales et communales, comme cela avait été prévu dans la loi.

Je précise que, si la collectivité régionale ne versait pas, à l'époque, les sommes qui auraient dû revenir aux collectivités départementales et communales, c'est bien souvent parce que ces collectivités étaient maîtresses d'ouvrage déléguées. Si la loi prévoyait, dans ce cas, le versement d'une quote-part, rien n'a cependant été fait, comme l'a reconnu un rapport de l'inspection générale des finances.

La tutelle ainsi exercée sur les collectivités communales et départementales commençant à agacer ces dernières, j'ai déposé cet amendement afin de permettre à nos collectivités d'obtenir, dans un souci d'équité et de justice financière et fiscale, les crédits nécessaires pour subvenir à leurs propres besoins.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La commission a longuement écouté les explications de M. Othily. Elle demeure néanmoins perplexe, car cet amendement vise à introduire une rigidité assez forte dans un système qui comportait jusqu'ici des éléments de souplesse.

Par ailleurs, il a semblé à la commission qu'une mesure de cette nature aurait gagné à être précédée d'une concertation avec tous les échelons régionaux et départementaux intéressés.

Cependant, avant de fixer sa position de manière définitive, la commission souhaiterait connaître l'avis du Gouvernement sur ce point.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement. En effet, cette proposition va bien au-delà de la modification qui a été adoptée par l'Assemblée nationale, pour des raisons parfaitement légitimes.

L'amendement que vous avez déposé, monsieur Othily, modifierait en profondeur le régime prévu par la loi du 2 août 1984 pour la répartition du fonds d'investissement routier.

En premier lieu, serait imposée dans toutes les régions l'adoption d'une nouvelle répartition puisque, dans aucun des départements d'outre-mer, la pondération actuelle de chaque part ne correspond à celle qui est proposée dans cet amendement.

En deuxième lieu, la part dont la région peut disposer librement serait portée à 20 p. 100 au lieu de 10 p. 100 actuellement, et ce au détriment des autres parts, y compris celle qui est affectée au réseau routier national.

En troisième lieu, la répartition du produit entre les différents niveaux de collectivités serait uniformisée alors qu'actuellement cette répartition varie d'une région à l'autre. Il ne serait donc pas tenu compte des conditions propres à chaque région, qu'il apparaît important au Gouvernement de prendre en considération.

Enfin, le conseil régional serait dépossédé de la compétence qui est la sienne dans la répartition du produit de la taxe entre les communes.

L'introduction d'une disposition créant des modifications aussi importantes ne nous paraît pas pouvoir être envisagée. Vous comprendrez aisément, mesdames, messieurs les sénateurs, qu'elle nécessite une étude approfondie par département.

Je me permets de vous le dire franchement, il ne serait pas raisonnable d'adopter une telle disposition sans procéder au préalable à la consultation de l'ensemble des collectivités concernées.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement est défavorable à votre amendement, monsieur Othily.

**M. le président.** Quel est, dans ces conditions, l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Compte tenu des explications qui viennent d'être données par le Gouvernement, et qui n'ont fait que confirmer les réserves de la commission, je demande à notre collègue M. Othily de bien vouloir retirer son amendement pour permettre la concertation nécessaire, car les conséquences d'une mesure de cette importance doivent pouvoir être appréciées.

**M. le président.** Monsieur Othily, maintenez-vous votre amendement ?

**M. Georges Othily.** Je vais le rectifier, monsieur le président, afin de rejoindre, au moins partiellement, le Gouvernement. Celui-ci prévoit qu'une fraction du produit de la taxe spéciale est affectée au budget du département, une autre répartie entre les communes, la dernière revenant à l'Etat. La collectivité régionale aurait ainsi dans ses compétences - comme cela était prévu - le pouvoir de répartir les crédits du fonds routier.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 1 rectifié *bis*, présenté par M. Othily et les membres du groupe du rassemblement démocratique et européen, et tendant à rédiger comme suit l'article 48 *ter* :

« L'article 41 de la loi n° 84-747 du 2 août 1984 relative aux compétences des régions de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion est ainsi rédigé :

« Art. 41. - Le conseil régional fixe, dans les limites déterminées par la loi de finances, les taux de la taxe spéciale de consommation prévue à l'article 266 *quater* du code des douanes.

« Le produit en est inscrit aux budgets des collectivités locales, chacune en ce qui les concerne.

« Après avoir prélevé 20 p. 100 du produit total de cette taxe pour le financement d'opérations d'intérêt régional, une partie de la taxe est affectée à l'Etat, sans préjudice de l'affectation des crédits d'Etat pour des opérations concernant le réseau routier national et l'aménagement des pistes forestières. Sur proposition du représentant de l'Etat, le conseil régional détermine le programme des opérations correspondantes et alloue au département les sommes nécessaires au remboursement des emprunts que celui-ci a souscrits pour le financement des travaux de voirie antérieurement à la date de publication de la loi n° 84-747 du 2 août 1984. Le conseil régional en répartit le reliquat comme suit :

« Une partie est affectée au budget du département, qui la consacre, sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article, à la voirie dont il a la charge et aux dépenses de fonctionnement des services chargés de la réalisation et de l'entretien des voiries dans la région, en sus des dépenses de fonctionnement assurées par l'Etat et d'autres collectivités.

« Une partie est répartie entre les communes qui en consacrent le produit à la voirie dont elles ont la charge, sous réserve de la possibilité ouverte au septième alinéa du présent article.

« Le département et chacune des communes bénéficiaires peuvent financer des investissements autres que de voirie dans la limite de 10 p. 100 du montant de la dotation qui leur est attribuée.

« Les parts régionales, départementales et communales connaissent une progression au moins égale à celle de la dotation globale de fonctionnement du département. Si la progression de la dotation globale de fonctionnement du département est plus forte que celle du produit de la taxe pour l'année considérée, on retiendra celle-ci.

« Le produit de la taxe spéciale de consommation est inscrit ainsi qu'il suit :

« - au budget régional pour les parts revenant à la collectivité régionale et celle de l'Etat ;

« - au budget de la collectivité départementale et au budget des communes pour la part leur revenant respectivement ;

« - en ce qui concerne les communes, le collège des maires du département sera chargé de retenir les critères de répartition, de les adopter et de notifier la délibération prise à cet effet au service des douanes chargé des versements.

« Pour 1993, le montant affecté à chacune des trois parties est égal à l'ensemble des dotations dues en 1992, au titre de la taxe spéciale de consommation, à la collectivité territoriale ou à la catégorie de collectivités territoriales correspondantes, majorée selon les modalités définies à l'alinéa ci-dessus.

« Le reliquat de taxe qui apparaîtrait après cette répartition fait l'objet d'une deuxième répartition entre la région, le département et les communes bénéficiaires, avant le 31 janvier de l'année suivante, au prorata de leurs parts principales respectives. »

Quel est l'avis de la commission sur cet amendement n° 1 rectifié *bis* ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La manière dont M. Othily vient de rectifier son amendement aboutit, en fait, à une construction quelque peu complexe, dont je ne suis pas certain que chacun ait pu suivre pas à pas le développement ! (*Sourires.*) Dans ces conditions, la commission des lois s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Monsieur le sénateur, vous avez fait preuve d'une très grande dextérité pour inventer ce dispositif, quelque peu complexe, en effet.

Toutefois, le Gouvernement a cru déceler, au-delà de cette complexité, le fait que cet amendement reviendrait de toute façon à réduire la part nationale, quel que soit le pourcentage que vous fixez. Vous pensez bien que cela ne pouvait échapper au Gouvernement !

Par ailleurs, la rectification que vous avez apportée ne diminue en rien la valeur des arguments que j'ai évoqués dans mon intervention précédente.

Enfin, il me semble vraiment qu'il ne serait pas sage de décider la création d'un tel dispositif sans procéder, au préalable, à la consultation des différentes collectivités concernées. Je crains, en effet, dans tel ou tel département ou dans telle ou telle région, certaines réactions qui ne seraient pas favorables, si le Sénat décidait d'adopter votre proposition sous cette forme et à ce moment.

C'est pourquoi le Gouvernement reste défavorable à votre amendement, même rectifié.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1 rectifié *bis*, repoussé par le Gouvernement et pour lequel la commission s'en remet à la sagesse du Sénat.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 48 *ter*.

(*L'article 48 *ter* est adopté.*)

#### Article 49

**M. le président.** « Art. 49. - La loi n° 46-1173 du 23 mai 1946 portant réglementation des conditions d'accès à la profession de coiffeur est complétée par un article 7 ainsi rédigé :

« Art. 7. - La présente loi est applicable dans les départements d'outre-mer à l'exception des deuxième à neuvième alinéas de l'article 2.

« Toutefois, les personnes physiques immatriculées au répertoire des métiers et les dirigeants sociaux des personnes morales également immatriculées au répertoire des métiers, dès lors que ces personnes physiques ou dirigeants sociaux exercent effectivement la profession de coiffeur à la date de la publication de la loi n° du portant dispositions diverses relatives aux départements d'outre-mer, aux territoires d'outre-mer et aux collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon, peuvent continuer à pratiquer cette activité dans ces départements. »

Par amendement n° 17, M. Cabana, au nom de la commission, propose de compléter *in fine* le dernier alinéa du texte présenté par cet article pour l'article 7 de la loi n° 46-1173 du 23 mai 1946 portant réglementation des conditions d'accès à la profession de coiffeur par les mots : « et en France métropolitaine. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Il s'agit de permettre aux coiffeurs déjà immatriculés au répertoire des métiers de poursuivre leur activité non seulement dans les territoires d'outre-mer, conformément au texte adopté par l'Assemblée nationale, mais également en France métropolitaine.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Monsieur le rapporteur, je comprends très bien votre préoccupation, mais je ne voudrais pas que vous vous mettiez à dos toute la corporation des coiffeurs de la métropole, car cela représente tout de même un certain nombre de personnes ! *(Sourires.)*

L'amendement que vous proposez aurait pour effet, si je comprends bien, de permettre aux coiffeurs non diplômés, inscrits au répertoire des métiers dans les départements d'outre-mer, de venir exercer en métropole sans diplôme.

L'inspiration de cet amendement est contraire à celle du projet de loi du Gouvernement. En effet, le Gouvernement souhaite soumettre les coiffeurs des départements d'outre-mer à une condition de qualification.

Actuellement, il n'en existe pas : dans les départements d'outre-mer, vous pouvez vous installer comme coiffeur même si vous n'avez pas de qualification. Est-ce normal ? Une formation professionnelle serait sans doute utile, comme pour les autres métiers.

**M. Emmanuel Hamel.** Il y en a !

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je vois que cela intéresse M. Hamel. C'est un vrai sujet ! *(Sourires.)*

Selon le Gouvernement, il est, naturellement, tout à fait nécessaire de prévoir, avec cette nouvelle législation, un dispositif transitoire, et donc une exception pour les coiffeurs déjà installés ; il est logique que cette exception vise les départements d'outre-mer.

Mais, dès lors que vous dispenseriez de toute condition de diplôme les coiffeurs inscrits au registre des métiers dans les départements d'outre-mer et souhaitant s'établir en métropole, vous introduiriez de façon excessive une rupture d'égalité parmi ceux qui y exercent déjà, en favorisant ceux qui sont originaires des départements d'outre-mer au détriment de leurs collègues métropolitains.

Enfin, je tiens à vous préciser que l'extension de la loi du 23 mai 1946 ne désavantage pas les coiffeurs dans les départements d'outre-mer par rapport aux coiffeurs originaires d'un autre Etat membre de la CEE souhaitant s'établir en France, puisque, en application de la directive du 19 juillet 1982 destinée à faciliter l'exercice du droit d'établissement des coiffeurs dans la CEE, ceux-ci sont soumis à une condition alternative : ou bien la possession d'un diplôme de coiffeur, ou bien une expérience professionnelle d'au moins six ans.

En conséquence, les dispositions transitoires prévues par le texte du Gouvernement pour l'extension de la loi du 23 mai 1946 sont équitables et adaptées à la situation des départements d'outre-mer.

C'est la raison pour laquelle nous ne pouvons pas donner un avis favorable à l'amendement n° 17.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Je ne suis pas convaincu par les propos de M. le ministre.

Comment l'affaire se présente-t-elle ? A une époque, on a exigé, en France métropolitaine, que l'exercice de la profession de coiffeur soit subordonnée à la justification d'un diplôme, excepté pour ceux qui exerçaient déjà cette activité professionnelle et sous certaines conditions.

Aujourd'hui, le Gouvernement nous propose d'étendre cette même exigence de diplôme aux départements d'outre-mer, au nom d'un parallélisme qui est à la fois logique, intellectuel et juridique.

Pour notre part, nous considérons que les départements d'outre-mer sont toujours des départements français ; dans ces conditions, ce texte doit s'appliquer aussi bien dans les départements d'outre-mer, si l'activité est exercée dans un département d'outre-mer, que dans un département métropolitain, si elle est exercée en métropole.

Ma conviction est renforcée, monsieur le secrétaire d'Etat, par un décret du 5 février 1988 relatif à l'application d'une loi antérieure portant réglementation des conditions d'accès à

la profession de coiffeur pour les ressortissants de la Communauté économique européenne, d'où il ressort qu'il n'y pas d'exigence de diplôme pour les ressortissants de la Communauté économique européenne.

En termes clairs, cela signifie que nous consentirions des conditions d'établissement plus favorables aux ressortissants de la Communauté économique européenne qu'à ceux de nos départements d'outre-mer.

C'est pourquoi, monsieur le secrétaire d'Etat, malgré vos explications, je maintiens l'amendement de la commission des lois.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Monsieur le rapporteur, la directive du 19 juillet 1982, que j'ai citée moi-même, permet l'établissement des coiffeurs dans la CEE, mais sous réserve d'une condition alternative : soit la possession du diplôme, soit une expérience professionnelle de six ans au moins. Ainsi, les coiffeurs originaires des départements d'outre-mer ne seront pas pénalisés.

Maintenant, pour répondre aux propos que vous avez tenus, il me semble qu'il faut raisonner par homothétie.

A une époque, il n'existait pas de diplômes. Le coiffeur, comme le barbier de Séville, coupait les cheveux et ne possédait pas de qualification ; il faisait d'ailleurs bien d'autres choses.

Ensuite, une qualification de coiffeur a été requise pour pouvoir exercer ce métier. En métropole, un régime transitoire a été prévu afin que ceux qui exerçaient déjà ce métier puissent continuer de l'exercer.

Aujourd'hui, ce régime transitoire n'existe plus, il est éteint. Tous ceux qui veulent exercer la profession doivent se prévaloir de la qualification et des titres nécessaires.

S'agissant des départements d'outre-mer, jusqu'à présent aucune qualification n'était requise. Nous la mettons en place et nous organisons un régime transitoire en faveur de ceux qui exercent ce métier sans qualification.

Mais, à partir du moment où vous autoriserez ceux qui exercent dans les départements d'outre-mer sans qualification à exercer de la même manière en métropole, où nul ne peut exercer sans qualification, vous introduisez en métropole une rupture d'égalité, un système qui risque de créer de graves problèmes et d'être mal perçu par cette profession.

Il s'agit d'un pas en avant pour les coiffeurs d'outre-mer ; c'est incontestablement un progrès. Il me semble qu'il est peut-être sage de s'en tenir là.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 17, repoussé par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 49.

*(L'article 49 est adopté.)*

#### Article 50

**M. le président.** « Art. 50. - Les agents contractuels du territoire des Terres australes et antarctiques françaises en fonction dans les services métropolitains du territoire au 1<sup>er</sup> janvier 1991 sont, sur leur demande, intégrés dans les corps de la fonction publique de l'Etat correspondant aux fonctions qu'ils exercent, sous réserve d'avoir accompli, à la date du dépôt de leur candidature, des services effectifs d'une durée équivalente à deux ans au moins de services à temps complet.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de ces intégrations ; celles-ci prennent effet à la date de promulgation de la présente loi. » - *(Adopté.)*

#### Article 50 bis

**M. le président.** « Art. 50 bis. - Il est inséré après l'article 29-1 de la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 d'orientation du commerce et de l'artisanat, un article 29-2 ainsi rédigé :

« Art. 29-2. - Dans les départements d'outre-mer, sauf dérogation motivée de la commission départementale d'urba-

nisme commercial, l'autorisation demandée ne peut être accordée lorsqu'il apparaît qu'elle aurait pour conséquence de porter au-delà d'un seuil de 25 p. 100 sur l'ensemble du département ou d'augmenter, si elle est supérieure à ce seuil, la part de surface de vente destinée à l'alimentation, que celle-ci concerne l'ensemble du projet ou partie seulement, et appartenant :

« - soit à une même enseigne ;

« - soit à une même société, ou une de ses filiales, ou une société dans laquelle cette société possède une fraction du capital comprise entre 10 et 50 p. 100, ou une société contrôlée par cette même société au sens de l'article 355-1 de la loi du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales ;

« - soit contrôlée directement ou indirectement par au moins un associé exerçant sur elle une influence au sens de l'article 357-1 de la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966 précitée, ou ayant un dirigeant de droit ou de fait commun. »

Par amendement n° 18, M. Cabana, au nom de la commission, propose :

I. - De rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

« Il est inséré, après l'article 28 de la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 d'orientation du commerce et de l'artisanat, un article 28-1 ainsi rédigé : ».

II. - De rédiger comme suit le début du deuxième alinéa de ce même article :

« Art. 28-1. - Dans les départements d'outre-mer, sauf dérogation motivée de la commission départementale d'équipement commercial, l'autorisation... ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Il s'agit, d'abord, de tenir compte des modifications virtuelles que comporte un texte encore en navette avec l'Assemblée nationale, à savoir le projet de loi relatif à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, communément appelé « loi anticorruption » pour simplifier les choses.

En effet, ce projet de loi prévoit l'adjonction d'un article 29 à la loi dite « loi Royer ». La première partie de notre amendement vise donc à tenir compte de l'existence virtuelle de ce texte.

Il s'agit, ensuite, d'actualiser le texte en retenant la nouvelle terminologie : nous baptisons « commission départementale d'équipement commercial » ce qui s'appelait auparavant : « commission départementale d'urbanisme commercial ».

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement suit tout à fait M. le rapporteur dans sa cohérence : il est favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 18, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 50 bis ainsi modifié.

(L'article 50 bis est adopté.)

#### Articles 50 ter et 50 quater

**M. le président.** « Art. 50 ter. - I. - Il est institué un tribunal administratif de Mayotte.

« II. - Le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel est étendu à Mayotte, sous réserve des dispositions des III et IV.

« III. - A l'article L. 2-2 du code du tribunal administratif et d'appel, après les mots : "départements d'outre-mer" sont insérés les mots : "et la collectivité territoriale de Mayotte".

« IV. - A l'article L. 2-3 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, après les mots : "Saint-Pierre et Miquelon" sont insérés les mots : "et de celui de Mayotte".

« V. - L'article 17 de la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 portant réforme du contentieux administratif est abrogé.

« VI. - Les affaires pendantes devant le conseil du contentieux administratif de Mayotte à la date d'entrée en vigueur du présent article sont transférées au tribunal administratif de Mayotte.

« VII. - Le conseil du contentieux administratif de Mayotte est supprimé.

« VIII. - Les modalités d'application du présent article seront fixées par décret en Conseil d'Etat. » - (Adopté.)

« Art. 50 quater. - Il est inséré, après le chapitre IX du titre II du livre V du code rural, un chapitre X ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE X

##### « Dispositions particulières à la collectivité territoriale de Mayotte

« Art. L. 529-7. - Les dispositions du présent titre sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte à l'exception de celles des articles L. 522-3 et L. 522-4, L. 523-8 à L. 523-13, du troisième alinéa de l'article L. 524-1, des articles L. 527-2 et L. 527-3 et sous réserve des dispositions suivantes :

##### « Section 1

##### « Associés-tiers non coopérateurs

« Art. L. 529-8. - Au 50 de l'article L. 522-1 les mots : "D'autres sociétés coopératives agricoles, unions de ces sociétés et sociétés d'intérêt collectif agricole." sont remplacés par les mots : "D'autres sociétés coopératives agricoles et unions de ces sociétés".

##### « Section 2

##### « Capital social et dispositions financières

« Art. L. 529-9. - Au premier alinéa de l'article L. 523-5-1 les mots : « peuvent distribuer à leurs associés coopérateurs et à leurs associés non coopérateurs », sont remplacés par les mots : « peuvent distribuer à leurs associés coopérateurs, ».

##### « Section 3

##### « Agrément-contrôle

« Art. L. 529-10. - I. - Le premier alinéa de l'article L. 525-1 est ainsi rédigé :

« La création des sociétés coopératives agricoles et de leurs unions doit être agréée par arrêté du représentant du Gouvernement dans des conditions fixées par décret. »

« II. - Le quatrième alinéa de l'article L. 525-1 est ainsi rédigé :

« La décision portant refus ou retrait d'agrément est prise après avis d'une commission dont la composition et les attributions sont fixées par décret. »

##### « Section 4

##### « Fédérations de coopératives agricoles

« Art. L. 529-11. - I. - Le premier alinéa de l'article L. 527-1 est ainsi rédigé :

« Les coopératives agricoles et leurs unions sont tenues d'adhérer à une fédération de coopératives agréée par le représentant du Gouvernement ayant pour objet de procéder, sous le nom de révision, à l'examen analytique et périodique des comptes et de la gestion des coopératives qui en font la demande, afin d'en dégager à l'intention de l'organisme révisé et de ses membres une appréciation critique.

« II. - Les deuxième à cinquième alinéas de l'article L. 527-1 ne sont pas applicables. » - (Adopté.)

**Article additionnel après l'article 50 quater**

**M. le président.** Par amendement n° 11 rectifié, le Gouvernement propose, après l'article 50 *quater*, d'insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Sont étendus aux départements d'outre-mer et à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les articles 1<sup>er</sup>, 2, 5 à 15, 28, 30 à 44 et 94 à 96 du code de l'industrie cinématographique. »

La parole est à monsieur le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Cet amendement vise à réparer un dommage dû au hasard de la chronologie.

La loi qui a institué le centre national de la cinématographie a été promulguée le 25 octobre 1946, soit exactement deux jours avant la Constitution de 1946.

Par voie de conséquence, cette loi n'est pas applicable dans les départements d'outre-mer.

Or, le centre national de la cinématographie joue un rôle tout à fait utile : il permet de soutenir le cinéma, les salles, la création.

Voilà pourquoi le Gouvernement considère qu'avec quelque retard - cela fait maintenant quarante-six ans que ces deux jours de retard empêchent les départements d'outre-mer de bénéficier des bienfaits du centre - il est souhaitable d'étendre cette loi aux départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La commission émettrait un avis d'autant plus favorable sur cet amendement si M. le secrétaire d'Etat expliquait la raison pour laquelle il l'a rectifié.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** En approfondissant ses travaux, le Gouvernement s'est rendu compte que le II, 9° n'existait pas. Il lui a donc semblé préférable de ne pas étendre à Saint-Pierre-et-Miquelon et à l'ensemble des départements d'outre-mer des dispositions qui n'existaient pas !

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 11 rectifié, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 50 *quater*.

**Article 51**

**M. le président.** « Art. 51. - I. - L'article 5 entrera en vigueur le premier jour du sixième mois qui suivra sa publication au *Journal officiel* de chacun des territoires et au recueil des actes administratifs de la collectivité territoriale de Mayotte.

« II. - Des décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Assemblée territoriale des îles Wallis-et-Futuna et du conseil général de Mayotte, préciseront en tant que de besoin les mesures d'application de l'article 7, qui entrera en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

« III. - L'article 9 entrera en vigueur à partir de la publication des décrets pris pour son application et au plus tard un an après la publication de la présente loi.

« IV. - Les dispositions des articles 20 à 23 sont applicables à compter du premier jour du sixième mois suivant la publication de la présente loi.

« Ces dispositions s'appliquent de la manière suivante aux procédures en cours :

« 1° A tout moment de la procédure administrative jusqu'au prononcé de l'ordonnance par le juge de l'expropriation ;

« 2° Les procédures pendantes devant la commission arbitrale d'évaluation et le tribunal civil de première instance statuant en appel sont respectivement transférées de plein droit au juge de l'expropriation et à la cour d'appel de Papeete.

« Lorsque après cessation d'une décision du tribunal de première instance statuant en appel, il y aura lieu à renvoi, celui-ci sera ordonné devant la cour d'appel de Papeete.

« V. - Les dispositions du chapitre premier du titre V de la présente loi entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994.

« VI. - Les dispositions de l'article 50 *ter* entreront en vigueur un an après la publication de la présente loi. » - (Adopté.)

**Articles additionnels après l'article 51**

**M. le président.** Par amendement n° 6, M. Albert Pen propose d'insérer, après l'article 51, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le président du conseil général de la collectivité territoriale peut proposer au Gouvernement de la République l'ouverture de négociations tendant à la conclusion d'accords avec un ou plusieurs Etats, ou provinces de la région.

« Le président du conseil général ou son représentant, est associé et participe aux négociations d'accords avec un ou plusieurs Etats ou provinces de cette région intervenant dans les domaines de compétence de la collectivité territoriale.

« En matière de relations aériennes et maritimes internationales, le président du conseil général de la collectivité territoriale ou son représentant est associé et participe à la négociation des accords intéressant la desserte aérienne de la collectivité territoriale. »

La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Le conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon demande tout simplement au Gouvernement de compléter les articles 25 et 26 du statut du 11 juin 1985, afin de donner à son président, en matière de relations internationales, des attributions comparables à celles qui appartiennent au président du Gouvernement de la Polynésie française.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** La commission des lois a estimé que les articles 25 et 26 du statut de Saint-Pierre-et-Miquelon prévoyaient déjà d'une manière explicite une association du président du conseil général au processus diplomatique, dès lors qu'il concerne la zone.

Par ailleurs, la loi de février 1992 relative à l'administration territoriale prévoit que les collectivités territoriales ont la capacité de conclure des conventions avec leurs homologues étrangers.

En fait, il semble résulter des explications qu'a pu donner l'auteur de l'amendement en commission que ces dispositions ne sont pas toujours appliquées par le Gouvernement avec un soin et un zèle remarquables.

C'est la raison pour laquelle, tout en pensant que, convenablement appliquées, les dispositions actuelles devraient normalement répondre aux préoccupations de M. Albert Pen, je souhaiterais connaître la position du Gouvernement sur ce point.

La commission émet cependant *a priori* un avis favorable sur cet amendement.

Elle note toutefois qu'il serait intéressant de gommer la référence aux Etats, pour limiter la possibilité de négociation aux provinces de la région.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est contraint d'être défavorable à cet amendement.

En effet, les pouvoirs que cet amendement tendrait à conférer au président du conseil général de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon s'apparentent à ceux dont bénéficie actuellement l'exécutif du territoire de la Polynésie française.

Or, une telle assimilation n'apparaît pas fondée, dans la mesure où Saint-Pierre-et-Miquelon est non pas un territoire d'outre-mer, mais une collectivité territoriale, dont le statut est, à bien des égards, plus proche d'un département. La loi s'y applique donc sans mention particulière.

En outre, en ce qui concerne la Polynésie française, l'existence de compétences particulières dans le domaine des relations internationales se justifie par un environnement géographique très particulier : ce territoire est entouré d'Etats dont

la taille est comparable à la sienne. En revanche, les interlocuteurs régionaux de la France pour Saint-Pierre-et-Miquelon sont, d'une part, le Canada et, d'autre part, les Etats-Unis.

Quant aux relations avec les collectivités territoriales, elles ne rencontrent pas d'obstacle juridique, puisque la loi du 6 février 1992, dont nous avons tellement parlé au sein de cette assemblée - M. Hamel s'en souvient fort bien !...

**M. Emmanuel Hamel.** Tout à fait, monsieur le secrétaire d'Etat !

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** ... loi relative à l'administration territoriale de la République, permet, en son article 131, aux collectivités territoriales françaises de conclure des conventions avec les collectivités territoriales étrangères dans toute l'étendue de leurs compétences. C'est ce que nous avons appelé « la coopération décentralisée ».

Au surplus, s'agissant des relations d'Etat à Etat, je ne me prononcerai pas sur ce qui se passait en 1972. Aujourd'hui, M. Albert Pen le sait bien, l'Etat veille à ce que la collectivité territoriale soit associée aux négociations internationales qui l'intéressent.

L'exemple en a été fourni encore récemment, à l'occasion de l'arbitrage sur la zone économique et de la négociation avec le Canada sur les quotas de pêche.

Monsieur Albert Pen, vous nous avez fait part de votre sentiment à ce sujet. Il est cependant exact que le président du conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon a été associé aux discussions sur ce sujet.

**M. Albert Pen.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Je ne peux pas tout laisser dire !

En effet, contrairement à ce que vous pensez de bonne foi, monsieur le secrétaire d'Etat, le président du conseil général, s'il a bien été invité à Ottawa, a été mis devant le fait accompli ; il s'est aperçu que les négociations réelles avaient eu lieu avant son arrivée. Voilà une singulière façon de l'associer à des négociations !

J'avais cru comprendre, hier, en discutant avec M. Le Pensec, qu'il partageait notre avis en ce qui concerne les provinces. Il est exact que le mot « Etat » est de trop dans l'amendement.

Je ne vois pas non plus ce qu'il y a de scandaleux à donner au président du conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon les mêmes pouvoirs qu'au président du Gouvernement de la Polynésie française.

Encore une fois, Saint-Pierre-et-Miquelon est une collectivité particulière. Elle dispose de droits spécifiques. Si tel ne devait pas être le cas, ce n'était pas la peine de la doter d'un statut particulier !

J'y insiste. Il faut renverser la charge de la preuve !

Actuellement, d'après le statut, le Gouvernement demande l'avis du conseil général. Nous voudrions, désormais, que le conseil général puisse proposer de donner son avis. Ce n'est pas la même chose !

La plupart du temps - mes collègues l'ont remarqué, eux aussi - quand on demande l'avis d'une assemblée territoriale ou d'un conseil général, c'est toujours en urgence et quelquefois hors délai. Il n'est pas très facile, dans ces conditions, de donner un avis motivé !

Je maintiens donc cet amendement, en supprimant le mot « Etats ».

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 6 rectifié, présenté par M. Albert Pen, et tendant à insérer, après l'article 51, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le président du conseil général de la collectivité territoriale peut proposer au Gouvernement de la République l'ouverture de négociations tendant à la conclusion d'accords avec une ou plusieurs provinces de la région.

« Le président du conseil général ou son représentant est associé et participe aux négociations d'accords avec une ou plusieurs provinces de cette région intervenant dans les domaines de compétence de la collectivité territoriale.

« En matière de relations aériennes et maritimes internationales, le président du conseil général de la collectivité territoriale ou son représentant est associé et participe à la négociation des accords intéressant la desserte aérienne de la collectivité territoriale. »

Quel est l'avis du Gouvernement sur cet amendement n° 6 rectifié ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement maintient son avis défavorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6 rectifié, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 51.

Par amendement n° 7, M. Albert Pen propose d'insérer, après l'article 51, un article additionnel ainsi rédigé :

« A l'article 8 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, est ajouté un septième alinéa ainsi rédigé :

« Pour les salariés exerçant une activité partielle ou à caractère intermittent, il y aura lieu de tenir compte du rapport entre le montant des revenus annuels et le plafond annuel applicable au *prorata temporis* pour les années comprises entre le 1<sup>er</sup> mai 1960 et le 31 juillet 1987, et éventuellement pour les autres années, en cas de maladie, accident de travail, en début ou fin d'activité, si cette disposition permet de valider plus de trimestres que la règle des 173 heures un tiers mensuelles prévues par la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987. »

La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Cet amendement vise le cas des dockers.

L'application restrictive que fait la direction de la caisse de prévoyance sociale de la loi du 17 juillet 1987, qui institue un régime d'assurance vieillesse à Saint-Pierre-et-Miquelon, a pour résultat la remise en cause des droits des travailleurs intermittents pour la période comprise entre 1960 et 1987.

Cet amendement vise donc à rétablir l'esprit de la loi de 1987.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Camille Cabana, rapporteur.** Les indications qu'a pu recueillir la commission proviennent du ministère des affaires sociales. Il en résulte que cet amendement serait satisfait par l'interprétation que le ministre des affaires sociales ferait de cette question dans une lettre datée du mois d'août 1992.

Je reconnais que l'auteur de l'amendement ne semble pas satisfait par cette explication.

Aussi, monsieur le secrétaire d'Etat, avant d'émettre l'avis de la commission, je souhaiterais connaître l'avis du Gouvernement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Monsieur le rapporteur, vous avez donné une excellente explication de la pensée de mon collègue M. le ministre chargé des affaires sociales et de l'intégration.

En effet, son interprétation de la loi du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon est tout à fait de nature à régler le problème qui est soulevé par M. Albert Pen. M. Teulade a d'ailleurs confirmé cette interprétation dans une lettre du 7 août 1992.

Cette lettre est tout à fait conforme aux souhaits des dockers, qui avaient soulevé cette question dans le courant de l'année 1992.

Si le Gouvernement est défavorable à l'amendement, ce n'est pas du tout parce qu'il est contre ce que vous proposez, monsieur Albert Pen, c'est parce qu'il considère que c'est redondant par rapport à l'application qui est faite de la loi du 17 juillet 1987.

**M. Albert Pen.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Je voudrais savoir à qui a été adressée cette fameuse lettre que ni moi ni les dockers n'avons jamais vue !

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Cette lettre a été adressée au président de la caisse de prévoyance. Je puis cependant prendre l'engagement de demander, dès demain, à mon collègue M. Teulade de vous l'envoyer.

Vous pourrez ainsi rentrer à Saint-Pierre-et-Miquelon en la brandissant !

**M. le président.** Monsieur Albert Pen, l'amendement est-il maintenu ?

**M. Albert Pen.** Je le retire, monsieur le président. Je considère, en effet, qu'il y a, en l'espèce, non-respect par la caisse de prévoyance des instructions données par un ministre.

**M. le président.** L'amendement n° 7 est retiré.

#### Vote sur l'ensemble

**M. le président.** Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Millaud pour explication de vote.

**M. Daniel Millaud.** Le groupe de l'union centriste votera ce texte.

Pour ma part, en tant que représentant de la Polynésie française, je suis heureux que, même avec beaucoup de retard, le Parlement se prononce sur un certain nombre de ces dispositions.

L'assemblée territoriale aurait souhaité que bien d'autres dispositions encore soient étendues au territoire. Mais, monsieur le secrétaire d'Etat - je m'adresse tout particulièrement à vous -, elle souhaiterait surtout que l'on cesse de traiter les territoires d'outre-mer par-dessous de la jambe.

En voici un exemple : l'avis de l'assemblée territoriale sur ce texte a été sollicité au mois de mai 1992, selon une procédure d'urgence ; cet avis a été rendu le 26 mai 1992. L'assemblée a donc disposé d'un mois. Or, nous sommes en décembre !

En voici un autre exemple : à la lecture du compte rendu intégral des débats à l'Assemblée nationale, il apparaît que le président de l'Assemblée nationale a reçu les avis des assemblées territoriales le 7 décembre dernier. Or, la commission des lois de l'Assemblée nationale avait délibéré bien avant cette date, puisque son rapport a précisément été enregistré ce jour-là !

Il faut mettre un terme à cette politique ! Nous sommes des Français à part entière. Nous l'avons été en 1914, en 1940 et pour les essais de la bombe atomique. Soyons-le également sur le plan législatif et respectons l'article 74 de la Constitution !

**M. Emmanuel Hamel.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à M. Albert Pen.

**M. Albert Pen.** Je veux simplement remercier l'ensemble de mes collègues - en particulier le rapporteur et le président de la commission des lois, mais aussi M. de Rohan - quelle que soit leur appartenance politique, de la compréhension dont ils ont fait preuve à l'égard des problèmes que rencontre Saint-Pierre-et-Miquelon.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

**M. Jean-Pierre Sueur, secrétaire d'Etat.** Permettez-moi de relever l'appréciation portée par M. Millaud tout à l'heure, selon laquelle le Gouvernement traiterait les territoires d'outre-mer par-dessous la jambe.

Une telle appréciation n'engage que vous-même, monsieur le sénateur ! Mon collègue M. Le Pensec a mis en œuvre une concertation constante reconnue par l'ensemble des élus, ou tout au moins par une grande majorité d'entre eux. Il est vrai que le calendrier de consultation est parfois un peu serré. Mais soyez assuré, monsieur le sénateur, que cela témoigne simplement de la volonté de M. Le Pensec d'avancer, conformément aux vœux des élus des territoires et des départements d'outre-mer.

Par ailleurs, cela permet, aujourd'hui, de présenter au Parlement l'ensemble des dispositions dont nous venons de discuter. Convenez que les trois projets de loi qui vous ont été soumis ce soir, mis bout à bout, représentent tout de même des avancées législatives considérables pour les départements et des territoires d'outre-mer !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.)

12

#### NOMINATION DE MEMBRES D'UNE COMMISSION MIXTE PARITAIRE

**M. le président.** Monsieur le président du Sénat a reçu de M. le Premier ministre la demande de constitution d'une commission mixte paritaire sur le texte que nous venons d'adopter.

Il va être procédé immédiatement à la nomination de sept membres titulaires et de sept membres suppléants de cette commission mixte paritaire.

La liste des candidats établie par la commission des lois a été affichée conformément à l'article 12 du règlement.

Je n'ai reçu aucune opposition.

En conséquence, cette liste est ratifiée et je proclame représentants du Sénat à cette commission mixte paritaire :

Titulaires : MM. Jacques Larché, Camille Cabana, Bernard Laurent, Daniel Millaud, Georges Othily, Albert Pen et Michel Dreyfus-Schmidt.

Suppléants : MM. Marcel Charmant, Jean-Marie Girault, Daniel Hoeffel, Lucien Lanier, Robert Pagès, Michel Rufin et Alex Türk.

13

#### TRANSMISSION D'UN PROJET DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, portant réforme du régime pétrolier.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 138, distribué et renvoyé à la commission des affaires économiques et du Plan.

14

#### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu de M. André Bohl une proposition de loi tendant à assouplir la procédure du vote par procuration.

La proposition de loi sera imprimée sous le numéro 139, distribuée et renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

15

#### RENOVI POUR AVIS

**M. le président.** J'informe le Sénat que le projet de loi de finances rectificative pour 1992, adopté par l'Assemblée nationale (n° 89, 1992-1993), dont la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation est saisie au fond, est renvoyé pour avis, à sa demande, à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées.

16

## DÉPÔT DE RAPPORTS

**M. le président.** J'ai reçu de M. Jean-Pierre Tizon un rapport, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, modifiant le titre VI du livre III du code des communes et relatif à la législation dans le domaine funéraire (n° 83, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 126 et distribué.

J'ai reçu de M. Charles Descours un rapport, fait au nom de la commission des affaires sociales, sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, relatif aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie (n° 78, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 127 et distribué.

J'ai reçu de M. Camille Cabana un rapport, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, portant ratification des ordonnances prises en application de la loi n° 92-11 du 4 janvier 1992 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans les territoires d'outre-mer (n° 103, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 129 et distribué.

J'ai reçu de M. Michel Miroudot un rapport, fait au nom de la commission des affaires culturelles, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à l'institution d'une garantie de l'Etat pour certaines expositions temporaires d'œuvres d'art (n° 120, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 130 et distribué.

J'ai reçu de M. Jacques Golliet un rapport, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation du protocole entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord relatif aux contrôles frontaliers et à la police, à la coopération judiciaire en matière pénale, à la sécurité civile et à l'assistance mutuelle concernant la liaison fixe transmanche (n° 112, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 131 et distribué.

J'ai reçu de M. Jacques Golliet un rapport, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation d'un accord entre le Gouvernement de la République française et le Conseil fédéral suisse concernant l'exercice de la pêche et la protection des milieux aquatiques dans la partie du Doubs formant frontière entre les deux Etats (ensemble une annexe, un règlement d'application et une délibération) (n° 113, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 132 et distribué.

J'ai reçu de M. Bernard Guyomard un rapport, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation d'un accord de coopération pour la protection des côtes et des eaux de l'Atlantique du Nord-Est contre la pollution (n° 114, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 133 et distribué.

J'ai reçu de M. Michel d'Aillières un rapport, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, modifiant certaines dispositions du code du service national relatives à la réserve du service militaire (n° 115, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 134 et distribué.

J'ai reçu de M. Camille Cabana un rapport, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant dispositions diverses relatives aux départements d'outre-mer, aux territoires d'outre-mer et aux collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon (n° 105, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 136 et distribué.

J'ai reçu de M. Jean Arthuis, rapporteur général, un rapport, fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation, sur le projet de loi de finances pour 1993, adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture (n° 116, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 137 et distribué.

J'ai reçu de M. Jean-Pierre Tizon un rapport, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, portant ratification des ordonnances prises en application de la loi n° 91-1380 du 28 décembre 1991 d'habilitation relative à l'adaptation de la législation applicable dans la collectivité territoriale de Mayotte (n° 104, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 140 et distribué.

J'ai reçu de M. Jean Arthuis, rapporteur général, un rapport, fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation, sur le projet de loi de finances rectificative pour 1992 adopté par l'Assemblée nationale (n° 89, 1992-1993).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 141 et distribué.

J'ai reçu de M. Jean-François Le Grand, rapporteur pour le Sénat, un rapport fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi sur la protection et la mise en valeur des paysages et modifiant certaines dispositions législatives en matière d'enquêtes publiques.

Le rapport sera imprimé sous le numéro 142 et distribué.

J'ai reçu de M. Bernard Hugo, rapporteur pour le Sénat, un rapport fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la lutte contre le bruit.

Le rapport sera imprimé sous le numéro 143 et distribué.

17

## DÉPÔT D'AVIS

**M. le président.** J'ai reçu de M. Charles Jolibois un avis présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant diverses mesures d'ordre social (n° 87, 1992-1993).

L'avis sera imprimé sous le numéro 128 et distribué.

J'ai reçu de M. Michel Miroudot un avis présenté au nom de la commission des affaires culturelles sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, relatif aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane (n° 118, 1992-1993).

L'avis sera imprimé sous le numéro 135 et distribué.

18

## ORDRE DU JOUR

**M. le président.** Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée à aujourd'hui, jeudi 17 décembre 1992, à quatorze heures quarante-cinq et le soir :

1° Questions au Gouvernement.

2° Discussion en nouvelle lecture du projet de loi de finances pour 1993 (n° 116, 1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, en nouvelle lecture.

Rapport (n° 137, 1992-1993) de M. Jean Arthuis, rapporteur général, fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation.

En application de l'article 59 du règlement, il sera procédé de droit à un scrutin public ordinaire lors du vote sur l'ensemble de ce projet de loi.

3° Discussion en deuxième lecture du projet de loi (n° 97, 1992-1993), modifié par l'Assemblée nationale, relatif à l'emploi, au développement du travail à temps partiel et à l'assurance chômage.

Rapport (n° 123, 1992-1993) de M. Louis Souvet, fait au nom de la commission des affaires sociales.

4° Discussion du projet de loi (n° 87, 1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, portant diverses mesures d'ordre social.

Rapport (n° 102, 1992-1993) de M. Bernard Seillier, fait au nom de la commission des affaires sociales.

Avis (n° 128, 1992-1993) de M. Charles Jolibois, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

**Délai limite général  
pour le dépôt des amendements**

Conformément à la décision prise le jeudi 3 décembre 1992 par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, le délai limite pour le dépôt des amendements à tous les projets de loi et propositions de loi ou de résolution prévus jusqu'à la fin de la session ordinaire, à l'exception des textes de commissions mixtes paritaires et de ceux pour lesquels est déterminé un délai limite spécifique, est fixé, dans chaque cas, à dix-sept heures la veille du jour où commence la discussion.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

*(La séance est levée le jeudi 17 décembre 1992, à trois heures.)*

*Le Directeur  
du service du compte rendu sténographique,  
DOMINIQUE PLANCHON*

**ERRATUM**

*Au compte rendu intégral de la séance du 3 décembre 1992*

**PRÉVENTION DE LA CORRUPTION**

Page 3673, 2<sup>e</sup> colonne, dans le texte proposé par l'article 44 pour l'article L. 423-4 du code de la construction et de l'habitation, 1<sup>er</sup> alinéa, 5<sup>e</sup> ligne :

**Au lieu de :** « précédé la session... »,

**Lire :** « précédé la session... ».