

N° 138

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Annexe au procès-verbal de la séance du 7 janvier 2004

RAPPORT

FAIT

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

Par MM. Francis GIRAUD et Jean-Louis LORRAIN,

Sénateurs.

Tome II :

Auditions et Tableau comparatif

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

Voir les numéros:

Assemblée nationale (12^{ème} législ.) : 877, 1092 et T.A 192

Sénat : 19 (2003-2004)

Santé.

AUDITIONS

I. AUDITION DE M. JEAN-FRANÇOIS MATTEI, MINISTRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

M. Nicolas ABOUT, président – Bonjour, monsieur le ministre. Je vous remercie d'avoir une nouvelle fois répondu à notre invitation. Votre présence est d'autant plus précieuse que vous avez pris l'habitude de consacrer un temps conséquent à nos auditions. Je vous en remercie au nom de la Commission.

Le grand projet de politique de santé publique est aujourd'hui à l'ordre du jour. Il constitue une grande nouveauté en France : il s'agit du premier texte relatif à la santé publique depuis un siècle. Ce projet de loi dense soulève de nouvelles questions. Je vous propose dans un premier temps d'exposer le projet de loi, après quoi le rapporteur et les commissaires ne manqueront pas de vous interroger.

M. Jean-François MATTEI, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées - Merci monsieur le président, monsieur le rapporteur, madame la sénatrice et messieurs les sénateurs. C'est toujours un plaisir de rencontrer la commission des affaires sociales du Sénat. Je ne compte pas mon temps au sein de la présente assemblée car nos échanges sont toujours instructifs et enrichissants. Je souhaite, si vous le permettez, m'exprimer pendant une demi-heure avant de répondre à l'ensemble des questions qui me seront posées.

Lors de la re-fondation de ses institutions en 1946, la République a accueilli un certain nombre de droits économiques et sociaux nouveaux, relatifs notamment à l'emploi, à la formation, à la culture et à la santé. Aux frontispices de sa charte commune, elle a alors inscrit le principe suivant : « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé. » Il s'agit là d'un des principes particulièrement nécessaires à notre temps et auquel a été reconnue une valeur constitutionnelle. Le droit à la protection de la santé signifie le devoir pour les pouvoirs publics de protéger collectivement les populations contre les risques qui pourraient menacer leur santé. A ce droit, qui s'inscrit dans la longue tradition de la police sanitaire, s'attachent aujourd'hui une signification, une demande et une urgence nouvelles.

Permettez-moi de présenter tout d'abord la signification nouvelle du droit à la santé. Les promesses scientifiques donnent aujourd'hui un sens tout à fait nouveau à la prévention. La prévention ne signifie plus l'isolement des villes dans lesquelles s'est déclarée une épidémie de peste, mais le moyen de traiter en amont les déterminants des maladies grâce à des techniques de dépistage précoce et des thérapeutiques performantes. La prévention consiste en d'autres termes à faire progresser l'éducation sanitaire de nos concitoyens afin qu'ils évitent les conduites qui nuisent à leur santé. Enfin, les

connaissances que la recherche biomédicale est en train d'accumuler pourraient donner naissance à une médecine prédictive qui, à condition d'en encadrer les éventuelles dérives, est une chance formidable pour la santé publique. La politique de prévention a aujourd'hui un sens nouveau : elle n'est plus un palliatif à l'impuissance médicale, mais s'appuie au contraire sur les perspectives prometteuses ouvertes par les progrès thérapeutiques. Il s'agit bien-là d'une signification nouvelle de la prévention.

La politique de santé publique fait également l'objet d'une demande nouvelle de la part de nos concitoyens. L'idée même d'une santé publique est longtemps restée incomprise. Autrefois, l'intervention de l'État en matière sanitaire n'échappait jamais aux soupçons qui la dénonçaient comme une tentative de moralisation et de redressement des comportements individuels jugés condamnables. Il est vrai qu'un certain hygiénisme voulait prévenir les infections comme la syphilis, la tuberculose, les pathologies de l'alcoolisme ou encore la stérilité consécutive à des avortements clandestins, non seulement en raison de leurs effets sur la santé, mais aussi parce que ces infections étaient issues de modes de vie qui, du point de vue public, méritaient réprobation. Aujourd'hui, ces stigmates me semblent heureusement oubliés. La légitimité pour l'État d'intervenir dans les affaires de santé afin de protéger la population n'est plus remise en question. Chaque fois que la santé des concitoyens ou celle de leurs proches est en danger, c'est bien à l'État et à ses agents que les Français et les Françaises s'adressent pour exiger une protection efficace. Aujourd'hui, non seulement le rôle de l'État n'est plus contesté, mais il est réclamé à juste titre. L'actualité atteste que seul l'État peut lutter efficacement contre les épidémies comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), les méningites, le SIDA, la grippe ou l'hépatite B. Une demande nouvelle existe.

Enfin, une urgence nouvelle caractérise la santé publique. En effet, nous répondons encore de façon insuffisante à la demande de nos concitoyens. Deux constats mettent en lumière les conséquences de cette négligence. Premièrement, la mortalité prématurée, définie comme celle survenant avant l'âge de 65 ans, reste à un niveau anormalement élevé en France, alors que ses causes en sont connues et qu'elle est évitable. Des pays comme l'Allemagne, l'Italie ou le Japon connaissent une mortalité adulte inférieure à la nôtre. Ce décalage est d'autant plus choquant qu'il contraste avec la qualité et la réputation de nos personnels et de nos établissements de santé. L'État peut agir, et les Français attendent qu'il le fasse. La lutte contre le tabagisme, la première cause de cancer et de mortalité évitable, a montré des premiers résultats spectaculaires. Il faut également lutter contre la consommation de drogues. La France détient le sinistre record de la consommation de cannabis chez les jeunes : 50 % d'entre eux ont déjà fumé du cannabis, et 10 % d'entre eux en consommeraient de façon régulière. Par ailleurs, l'inégalité des Français face à la maladie et la mort est éloquent. Selon la géographie et le milieu social, nos concitoyens ne sont pas exposés de la même façon aux maladies cardio-vasculaires et aux cancers par exemple. Les individus les moins favorisés ont la plus faible espérance de vie, car ils font les frais de l'absence de priorités de santé publique. L'État doit à présent assumer son rôle de garant de la santé de la population et de la solidarité nationale.

Le projet de loi, déposé dès le mois de mai à l'Assemblée nationale, a l'ambition de donner à l'État les moyens de tenir son rôle de garant de la santé publique, et fait justice d'une compréhension des faiblesses structurelles les plus graves qui ont handicapé notre système de santé cet été. Il existe un profond déséquilibre entre le soin et la prévention, pour laquelle la responsabilité de l'État peine à s'affirmer, du fait de la dispersion des acteurs et des moyens consentis. Sur 150 milliards d'euros consacrés aux dépenses de santé, seulement 3,6 milliards d'euros (soit 2,4 %) sont consacrés à la

prévention définie strictement, et 10 milliards d'euros (7 % des dépenses totales) selon des critères élargis.

D'autre part, la responsabilité de l'État dans le domaine de la santé publique est mal définie et insuffisamment organisée. C'est en effet à coups de catastrophes écologiques (naufrage de l'Amoco-Cadiz), de scandales (la vache folle, le sang contaminé), de paniques plus ou moins scientifiquement fondées (l'ozone) ou d'accidents hospitaliers anesthésiques ou obstétricaux que l'État a dû trouver, à la hâte, de nouvelles formes d'intervention. Le mouvement de l'opinion ne doit pas être négligé dans ce processus. Le premier naufrage d'un pétrolier géant (l'Exxon Valdez) était une catastrophe écologique. Le naufrage de l'Erika a été considéré comme une atteinte sanitaire. L'évolution est significative : le regard porté sur un événement de même importance a considérablement évolué en vingt ans. La santé publique n'a jamais été considérée en tant que telle comme une responsabilité de l'État, et n'a jamais été définie comme un domaine prioritaire d'action. Par conséquent, en l'absence de politique d'ensemble, l'organisation actuelle est le résultat de réformes successives qui ont manqué d'une vision globale et dont la compréhension n'était pas l'objectif premier. Le projet de loi consiste à fonder en France, pour la première fois depuis 1902, une politique pérenne de santé publique.

En 1998, à l'initiative de la Haute assemblée, la France s'est dotée d'un premier ensemble complet d'outils destinés à garantir la sécurité sanitaire de notre environnement, de notre alimentation et de nos produits de santé. Un réseau de veille sanitaire a ainsi été institué. La création à cette époque des agences sanitaires a correspondu à une première étape sur la voie d'une meilleure approche du devoir de santé publique au sein duquel le Parlement a joué un rôle prééminent. Ce projet de loi est la deuxième étape de cette démarche, étape structurante et plus aboutie que la première. Il affirme la responsabilité de l'État en matière de santé publique et s'attèle à une tâche difficile qui consiste à tirer le meilleur parti possible de l'extraordinaire dispersion des acteurs et des efforts qui caractérise le monde de la prévention.

Si l'État est garant de la santé publique, il n'a pas vocation à en être l'acteur unique. Le rôle que nous entendons donner aux pouvoirs publics dans ce domaine est conforme aux missions d'un État moderne, à savoir un État dont les missions consistent à garantir plutôt que gérer, à organiser les rôles de chacun des acteurs plutôt que s'y substituer, à tracer la direction à suivre et à évaluer les résultats plutôt qu'empiéter sur les compétences des acteurs de la santé publique sur le terrain.

Le rôle de garant de la politique de santé publique que les Français souhaitent voir assumer par l'État se traduit de deux façons. Il appartient tout d'abord à l'État d'arrêter, au terme d'une large concertation, les priorités qu'il faut assigner en vue d'améliorer l'état de santé des Français. Pour que chaque acteur puisse situer son rôle et comprendre le sens de son action, il doit pouvoir inscrire celle-ci dans un cadre de référence explicite. Il convient par conséquent de définir une série d'objectifs permettant de déterminer la pertinence de telle ou telle action. La définition d'objectifs pour le système de santé publique sur un horizon de cinq ans constitue le premier axe directeur du projet de loi. Jusqu'à présent, les objectifs concernaient les dépenses d'assurance maladie. Cette logique est non seulement par nature inflationniste, mais elle est appauvrissante. La question consiste en effet à savoir si les ressources consacrées au système de santé ont le meilleur impact possible sur l'état de santé de la population. C'est pourquoi nous avons défini cinq grandes priorités à la politique de santé publique dont nous aurons à répondre dans cinq ans : la lutte contre le cancer, la santé environnementale (qui inclut la santé au travail), la violence et les comportements à

risques, les maladies graves et la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques. Le projet comporte par ailleurs un rapport annexé qui propose une centaine d'objectifs ayant vocation à constituer un tableau de bord pour améliorer le pilotage de notre système et mieux analyser ses forces et ses faiblesses. Ces objectifs n'ont pas vocation à être exhaustifs : il s'agit d'indicateurs destinés à faire périodiquement le point sur les évolutions de la situation sanitaire du pays, et de repérer les progrès et les manques.

Deuxièmement, si l'État n'a pas le monopole des actions en termes de santé publique, il lui revient d'organiser sous sa responsabilité un partenariat regroupant les acteurs publics et privés. Ce projet de loi vise à organiser l'action sur le terrain, car c'est là que se gagne la bataille de la santé. Il doit permettre de rapprocher les professionnels du soin et de l'action sociale. La nécessité pressentie dans l'élaboration de cette loi s'est cruellement confirmée cet été. Devant les lacunes et les mauvais résultats que j'ai évoqués, il serait tentant d'appeler à une hausse des dépenses de santé publique. Certes, des besoins restent insatisfaits, mais il convient de mieux utiliser les moyens dont nous disposons et d'éviter le gaspillage en créant une véritable synergie entre les acteurs de la santé. A côté des deux grands acteurs (l'État et les caisses d'assurance maladie) coexistent d'une part les collectivités territoriales et, d'autre part, une kyrielle de structures (observatoires de la santé, comités départementaux d'éducation sur la santé, associations spécialisées, espaces santé jeunes, observatoires de la santé au travail) au sein desquelles la répartition des responsabilités est confuse. Le projet de loi propose un mécanisme permettant d'associer l'intégralité des acteurs.

Nous souhaitons simplifier et rationaliser le paysage institutionnel national en organisant trois niveaux. Le premier niveau consiste en la concertation, l'expertise et la coordination autour de trois instances. La Conférence nationale de la santé, qui est une instance permanente de débats entre les associations, les professionnels et les sociétés savantes, sera consacrée à la concertation. Le Haut conseil de la santé publique sera l'instance d'expertise, et reprendra les missions du Conseil supérieur d'hygiène publique et celles du Haut comité de la santé publique. Enfin, le Comité National de la Santé sera l'instance de coordination interministérielle et de gestion politique. Au niveau politique, le Gouvernement soumettra tous les cinq ans à l'approbation du Parlement une loi fixant les priorités de la politique de la santé publique, dont le ministre de la santé arrêtera les plans nationaux. Enfin, le niveau de mise en œuvre de la politique réunira les organismes sanitaires, les associations, l'assurance maladie et les collectivités territoriales.

Le schéma sera similaire au niveau régional. La région apparaît comme le meilleur niveau pour la mise en place de la politique de santé publique. C'est à cet échelon sanitaire que les objectifs nationaux doivent être déclinés, en tenant compte des spécificités locales. La concertation y sera assurée par la Conférence régionale de la santé, qui réunira tous les acteurs et proposera des objectifs pour un plan régional de santé publique arrêté par le préfet de région au terme de la concertation. La mise en œuvre coordonnée du plan sera confiée à une structure partenariale, le groupement régional de santé publique. Une des principales entraves à la performance de notre système actuel de santé publique tient à l'extrême dispersion des acteurs de terrain, cependant que leur diversité constitue une richesse. Le schéma que je viens de vous présenter permettra de concilier la diversité et la collaboration des acteurs. Les collectivités locales et l'assurance maladie pourront affermir leurs compétences et développer leurs actions. Nous prévoyons d'ailleurs que le conseil régional soit habilité à développer des actions particulières. Je propose un mécanisme souple d'association au sein d'un groupement d'intérêt public. Cette instance opérationnelle sera chargée de la mise en œuvre du plan régional de santé publique tout en respectant la personnalité et

l'intégrité de chacun des acteurs. Ce groupement d'intérêt public permettra de potentialiser les financements au niveau régional. Il permettra la coordination des actions sur la base des priorités établies par le Conseil d'administration au sein duquel siègeront, outre l'État et l'assurance maladie, les collectivités locales et l'ARH.

Permettez-moi de préciser, monsieur le président, monsieur le rapporteur, madame et messieurs les sénateurs, que je compte sur le travail que nous effectuerons ensemble pour améliorer les conditions de fonctionnement et de pilotage de cette structure. Je suis tout à fait ouvert à toutes les suggestions.

J'ajoute que je me suis attaché à porter au niveau international le message du caractère primordial de la santé publique. Au cours des derniers mois, grâce à l'intervention de la France dans les conseils des ministres européens de la santé, trois sujets ont progressé significativement. Nous avons vaincu les dernières hésitations de nos partenaires et avons permis, en décembre dernier, l'adoption d'une directive interdisant la publicité transfrontalière du tabac. Je souhaite que cette directive soit transposée dans le projet de loi de santé publique. Par ailleurs, c'est également à l'initiative de la France que les ministres de la santé européens ont adopté en mai dernier un certain nombre de recommandations décisives dans la lutte contre l'épidémie de SRAS. Enfin, depuis ma prise de fonction, je m'emploie à ce que voie le jour un centre européen de contrôle des maladies transmissibles, sur le modèle du CDC d'Atlanta, afin de doter l'Europe d'une capacité opérationnelle pour lutter efficacement contre les grandes épidémies. Je suis heureux de vous annoncer que le vote a été acquis par le conseil des ministres de la santé à l'unanimité : ce projet est devenu réalité. Nous prévoyons enfin d'aboutir dans les prochains mois à la conclusion d'une vaste convention de coopération avec l'OMS.

Permettez-moi de présenter de façon synthétique les cinq grands titres du projet de loi de santé publique.

Le titre I définit le périmètre de la santé publique, clarifie les responsabilités, simplifie les instances impliquées. Je souligne que le Gouvernement a été guidé par le souci de parvenir à une architecture efficace et beaucoup plus simple que celle que nous connaissons actuellement.

Le titre II est relatif aux outils d'intervention de l'État. Il précise les missions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, institue les consultations de prévention et établit de nouvelles dispositions relatives à la politique vaccinale. Dès la première lecture de ce texte à l'Assemblée nationale, nous avons proposé de nombreux amendements qui ont été regroupés sous le titre II bis afin de tirer rapidement un certain nombre de conclusions de la crise de l'été dernier. Je précise que le projet de loi prévoyait déjà un certain nombre de dispositions relatives à la crise sanitaire permettant d'améliorer la mobilisation des moyens en cas de menace. Il renforçait les contrôles sur la production et l'utilisation de micro-organismes et de leurs toxines, notamment dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme. Il permettait aussi de renforcer les systèmes d'information sanitaire en ménageant un équilibre entre la nécessité d'avoir accès à des données importantes pour la santé et celle de protéger la vie privée.

Nous avons complété, lors de la première lecture à l'Assemblée nationale, ces dispositions dans trois directions. Premièrement, notre système d'alerte sanitaire, cinq ans après sa création, nécessitait des renforcements et des précisions. Sans en changer les périmètres, nous avons mieux défini les différentes tâches de l'Institut de veille sanitaire – cet organisme doit mener des réflexions prospectives sur les facteurs de

risques sanitaires non identifiés, compléter son approche par pathologie, mais aussi établir une approche par population en fonction des groupes à risques afin de déterminer des indicateurs d'alerte. L'article 11 – l'obligation faite aux médecins et aux établissements publics de signaler aux autorités sanitaires les risques dont ils auraient connaissance – a été étendu à l'ensemble du secteur sanitaire et médico-social. Par ailleurs, les moyens d'action des pouvoirs publics pour prévenir une menace sanitaire grave ou atténuer l'impact d'une crise sanitaire ont été nettement renforcés. L'article 10 autorise le ministre de la santé à prescrire les dispositions appropriées en cas de crise sanitaire grave et à habilitier le préfet à mettre en œuvre ces prescriptions en prenant, dans des conditions strictement encadrées, les mesures individuelles et collectives qui s'imposent. Nous avons également donné une base légale au plan blanc hospitalier, précisé les conditions dans lesquelles ce plan peut être déclenché, et donné au préfet la possibilité de recourir à des plans blancs élargis au secteur privé et libéral. Troisièmement, nous avons amélioré le système de remontée des certificats de décès. L'objectif est double : d'une part, simplifier le circuit afin de permettre son informatisation, et d'autre part permettre à l'Institut national de veille sanitaire de s'appuyer sur ce circuit pour construire un dispositif d'alerte et de mesures au jour le jour. Je m'exprimerai à nouveau sur ces mesures lors de la mission d'information sénatoriale consacrée à la canicule. Aujourd'hui, le ministre de la santé est totalement dépourvu de capacités pour apporter des chiffres fiables en matière de décès, ce qui est inacceptable.

Le titre III comporte des dispositions relatives aux cinq plans de santé publique nationaux.

Dans le domaine du cancer, nous créons l'Institut national du cancer, conformément aux engagements annoncés par le Président de la République en mars 2003. Cet Institut a pour vocation de mieux coordonner les acteurs du cancer et constituera la « tour de contrôle » de la lutte contre cette maladie. Il veillera notamment à la mise en œuvre et au bon déroulement du Plan Cancer selon le calendrier prévu, de la prévention aux soins, de l'observation à l'organisation, de l'action médicale au financement de la lutte, dans un souci constant de développer les synergies européennes et internationales. L'Institut sera la maison commune des patients et des soignants. Il permettra par ailleurs de renforcer les institutions de recherche sans s'y substituer.

Par ailleurs, un plan national de santé environnementale sera déployé, conformément aux demandes du Président de la République. Il comportera un volet relatif aux situations météorologiques extrêmes. Ce plan facilitera également la surveillance épidémiologique en milieu professionnel, actualisera les dispositions relatives à la préservation de la qualité de l'eau, simplifiera les conditions d'exploitation des sources d'eaux minérales, naturelles et thermales et, enfin, renforcera les mesures de lutte contre le saturnisme.

Les dispositions du titre IV ont trait à la recherche et à la formation en santé. Elles créent en premier lieu l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. La santé publique n'ayant jamais été définie comme priorité en France, nous ne disposons pas des structures permettant de former les grands spécialistes de la santé publique dont nous avons besoin. Notre haute administration manque de grands spécialistes dans ce domaine. L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique formera des spécialistes français, de même que la London School ou encore Harvard forment des spécialistes de santé publique anglais et américains. Ce nouvel établissement profitera à l'ensemble des professionnels aujourd'hui formés à l'ENSP qui gagnera en notoriété et en attrait en

délivrant des diplômes nationaux en étant adossée à un réseau performant d'enseignement universitaire en matière de santé publique.

Le titre IV actualise par ailleurs de dispositif d'encadrement des recherches biomédicales issu là encore de la Haute Assemblée. La révision que nous proposons s'impose par la nécessité de transposer en droit interne la directive européenne 2001-20-CE relative aux essais cliniques de médicaments, mais aussi par le besoin exprimé par les acteurs de la recherche en santé d'adapter le dispositif existant. La directive européenne nous conduit sur le terrain des principes et des droits fondamentaux de la personne. Le gouvernement a souhaité définir, au-delà du médicament, les règles et un cadre commun à toutes les recherches biomédicales. Trois modifications majeures sont proposées, à savoir le remplacement de l'actuel régime déclaratif par un régime d'autorisation, la suppression de la distinction entre la recherche sans bénéfice direct et la recherche avec bénéfice direct au profit de l'appréciation beaucoup plus fine d'un bilan bénéfice risque et, enfin, la participation à la recherche des personnes vulnérables ou hors d'état d'exprimer leur consentement afin qu'elles profitent des progrès de la recherche – je pense en particulier aux personnes atteintes de maladies neuro-dégénératives telle la maladie d'Alzheimer.

Enfin, le titre V simplifie le dispositif de formation médicale continue. Il s'agit-là d'une des conditions de la réussite de la politique de succès des soins qui, selon moi, doit être le seul régulateur de notre système de santé à l'exclusion de régimes comptables. Les médecins perçoivent parfaitement la nécessité de se former pour continuer à délivrer des soins de qualité : ils souscrivent de façon responsable à la démarche de la formation continue. Je souhaite lier l'obligation de formation continue à des mécanismes d'incitation et de valorisation professionnelle qui devront se développer dans une politique conventionnelle avec les Caisses d'assurances maladie. Par exemple, l'accès à certaines responsabilités professionnelles pourrait être conditionné au respect de l'obligation de formation continue. Les primes d'assurances professionnelles pourraient être modulées dès lors que les praticiens s'engageraient à s'acquitter de leurs obligations de formation. Les discussions préliminaires sur ces mesures nouvelles se sont ouvertes avec les assureurs et les syndicats médicaux.

Madame et messieurs les sénateurs, l'histoire de l'interventionnisme de l'État est celle d'une quadruple aventure. Il s'agit tout d'abord d'une aventure scientifique. En effet, si la réglementation est toujours, par la force des choses, à la remorque de la vie et de la nature, je crois que l'État peut, selon qu'il investit ou néglige au contraire la santé publique, stimuler ou freiner le progrès scientifique. Il s'agit par ailleurs d'une aventure administrative, car l'adaptation simultanée des structures administratives aux attentes du public, des professionnels et des responsables en matière de politique sanitaire est en perpétuel recommencement. L'interventionnisme de l'État constitue également une aventure économique, car l'État a toujours été prié de faire davantage en dépensant moins. Il s'agit enfin d'une aventure juridique dans laquelle l'État déploie toutes les facettes de ses compétences : l'information, la réglementation, l'interdiction, le contrôle, l'incitation... L'État assume ces responsabilités et c'est vers lui que le public se retourne. Selon les époques, l'interventionnisme de l'État a été plus ou moins ponctuel et fécond. Aujourd'hui, le gouvernement vous invite à prendre part à cette aventure en écrivant dans l'histoire de la politique de santé publique une page structurante et en marquant une étape qui répondra aux faiblesses structurelles de notre système et donnera à tous les acteurs de la santé publique les moyens d'améliorer significativement l'état de santé des Français. Une première lecture de ce texte a eu lieu à l'Assemblée Nationale. Le système des navettes fait que le texte sera présenté au Sénat les 13 et 14 janvier, après quoi il sera présenté pour une deuxième lecture dans chacune des deux assemblées.

Monsieur le président, monsieur le rapporteur, madame et messieurs les sénateurs, je vous remercie.

M. le PRÉSIDENT - Merci monsieur le ministre. Je vous invite à vous lancer dans l'aventure législative, qui suit les quatre aventures que vous venez de citer, et qui commence aujourd'hui. Je tiens à excuser le départ de Monsieur Lorrain, qui rapporte actuellement au nom de notre commission le projet de loi sur la protection de l'enfance en séance publique. Je transmets la parole à Monsieur le Rapporteur.

M. Francis GIRAUD - Monsieur le ministre, comme l'a précisé monsieur le président, le projet de loi que vous nous avez présenté constitue un texte fondateur. Il est vrai qu'à une période de l'année où chaque Français s'apprête à adresser ses vœux de santé à ses voisins, nous devons reconnaître que le terme de santé publique est un concept qui ne nous est pas familier. Je retiendrais donc de votre texte l'adjectif « publique » et la notion de « prévention ».

Le texte de loi qui nous est présenté conduit à un certain nombre d'interrogations. C'est la raison pour laquelle je souhaite vous poser une question de structure et une question éminemment conjoncturelle.

D'un point de vue structurel, chacun de nous s'accordera sur le fait que l'État doit organiser la santé publique au niveau national en impulsant les programmes et les objectifs. L'article 2, qui définit le rôle du représentant de l'État dans chaque région, est plus problématique. Il prévoit que le représentant de l'état définira les objectifs régionaux selon les plans nationaux, arrêtera le plan régional de santé publique et le mettra en œuvre grâce au Groupement régional de santé publique, qui aura la forme d'un groupement d'intérêt public associant l'État et beaucoup d'acteurs. Or l'article 5 prévoit que le Groupement régional de santé publique sera présidé par la Préfet et que l'État y disposera de la moitié des voix. Les élus locaux s'interrogent sur le fonctionnement de ce Groupement régional de santé publique. Pouvons-nous envisager de chercher ensemble, monsieur le ministre, des solutions permettant de renforcer les aspects partenariaux dans ce Groupement régional de santé publique ? Comme vous le savez, le Sénat a vocation à représenter les élus locaux ; attribuer à ces derniers une place dans le Conseil régional de santé publique permettrait de renforcer leurs responsabilités.

La seconde question, quant à elle, est relative à l'amendement Accoyer ; celui-ci n'est pas contenu dans la loi, mais a été introduit par l'Assemblée nationale. Elle est apparue comme un véritable arsenal nucléaire aux yeux d'un certain nombre de personnes s'occupant de santé mentale, de psychologie. Celles-ci sont organisées de façon parfois incohérente. Le Sénat les a d'ailleurs auditionnées et je suis heureux de préciser que nos collègues des affaires sociales y ont participé. Cela a souvent occasionné des moments extrêmement forts. Quoi qu'il en soit, nous souhaiterions connaître vos orientations sur cet amendement, sur la manière dont nous pouvons assurer la protection de la population française dans ce type d'activités.

Enfin, ma dernière question sera beaucoup plus courte, elle porte sur la formation médicale continue : nous avons interrogé au cours des auditions de nombreuses personnes s'intéressant à ces problèmes. Le fait de rendre obligatoire cette formation médicale continue, même assortie de conditions, représente un point d'interrogation. Monsieur le ministre, il vous appartient maintenant de nous répondre.

M. Jean-François MATTEI, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées - Je vous remercie. Sur le dernier point, je vais vous répondre

très rapidement : je pense que la formation médicale continue doit être obligatoire. Prendriez-vous l'avion si vous n'aviez pas la certitude que le pilote est régulièrement réentraîné, et que ses connaissances sont réellement mises à jour, à intervalles réguliers ? La réponse est évidemment négative. Vous ne prendriez pas l'avion si le pilote n'avait pas été re-qualifié depuis dix ou quinze ans. La médecine, chacun le sait, comme toutes les sciences tournant autour de la santé, évolue constamment. Il serait quand même étrange que l'on veuille encadrer certaines pratiques médicales et que, dans le même temps, l'on se désintéresse totalement de la formation médicale continue. Nous savons que la durée de vie des connaissances médicales n'est que de cinq ans, et que ces connaissances, si elles ne sont pas réactualisées fréquemment, deviennent totalement obsolètes. Nous avons donc besoin d'être certains que nos praticiens font les efforts nécessaires pour apprendre les nouvelles techniques, les nouveaux médicaments et les nouvelles thérapeutiques. En conséquence, la formation médicale continue, dans mon esprit, doit être obligatoire.

Néanmoins, nous n'avons pas voulu sanctionner financièrement et de manière vexatoire les professionnels de santé. Dans un premier temps, nous avons préféré conclure avec eux un contrat moral dans un premier temps, *via* l'existence de mesures incitatives. Si nous avons, dans le domaine conventionnel, à faire en sorte que la rémunération puisse régulièrement évoluer dans un continuum de carrières, en fonction des efforts faits pour se tenir au courant et progresser, si nous y ajoutons le fait que pour atteindre des responsabilités professionnelles il faut donner l'exemple et se former, je crois que les médecins seront sanctionnés positivement. Je pense de toute façon qu'ils sont très désireux de le faire. En outre, lorsque les textes seront publiés, nous disposerons alors, dès à présent, des trois conseils nationaux de formation médicale continue.

En ce qui concerne la structure elle-même, comme vous, je dispose d'une expérience de terrain : j'ai pendant longtemps appartenu au conseil scientifique, et au conseil d'administration de l'Observatoire régional de la santé de la région Provence Alpes Côte d'Azur. J'ai également travaillé pour le conseil régional dans ce domaine, j'ai été conseiller général, et j'ai été chargé, par le maire de Marseille, de m'occuper des problèmes de toxicomanie et de SIDA. Dans ce cadre, j'ai collaboré avec de nombreux acteurs intervenant dans le domaine du social. Je me suis rendu compte assez rapidement qu'il y avait, dans chaque département, dans chaque région, cinq ou six structures qui travaillaient séparément dans les lycées, les collèges, les plannings familiaux. Honnêtement, j'estime que le rapport d'autorité ne va pas de soi. Le préfet, ou le président de conseil régional, doit s'assurer que tous les éléments du plan national de santé publique soient mis en œuvre, thème par thème. Dès lors que les tâches sont réparties, chacun doit agir comme il l'entend, par ses propres moyens, et en tirer les bénéfices. Il n'est donc pas question de prendre l'argent, de le mettre dans un pot commun pour ensuite le redistribuer, ce qui ne serait pas une bonne pratique.

J'entends bien que les collectivités départementales sont impliquées. Prenons le cancer du sein, il est évidemment exclu que les départements se désintéressent d'une telle question, pour des raisons évidentes de santé publique. En outre, certaines collectivités locales s'impliquent dans des conseils de nutrition, dans des conseils de prévention de la toxicomanie, pour la contraception... En tant que ministre, depuis 18 mois, j'ai rencontré nombre de difficultés de santé publique. Il s'agit évidemment de la canicule, de l'épidémie de SRAS, des épidémies de méningite dans plusieurs régions. Nous avons également dû faire face à des épidémies de légionellose et de listériose, apparues ici ou ailleurs. Or nous sommes en train d'organiser le système de veille sanitaire, y compris par le biais des urgences et des médecins. Il est clair que l'État

doit s'assurer que les tâches nécessaires à garantir la santé publique sont bel et bien attribuées à tel ou tel acteur et, à défaut, il doit les prendre en charge lui-même. Il est évident que quelqu'un doit se charger de la coordination des actions de santé publique.

J'ai pris connaissance avec un grand intérêt, hier soir, de la déposition du ministre de l'intérieur à propos de la canicule, devant la mission d'information du Sénat. Qu'a-t-il dit ? Au-delà de la critique de la réforme de 1996, il a clairement dit que l'on avait écarté la tutelle hospitalière du centre compétent pour la confier aux agences régionales de l'hospitalisation (ARH). En clair, on a retiré la compétence sanitaire aux préfets, ce qu'il regrettait. Or le ministre de l'intérieur est aussi le ministre des libertés locales. Il est également celui qui garantit la sécurité, y compris la sécurité sanitaire, sur l'ensemble du territoire. A un moment donné, un chef d'orchestre devient nécessaire, sans que, pour autant, il s'immisce dans ce que fait tel ou tel ministre. Si la Haute Assemblée pense que la rédaction actuelle est trop dirigiste, trop étatiste, le ministre que je suis ne verrait aucun inconvénient à ce que le Parlement précise tel ou tel aspect. Je crois qu'il est capital que l'État garde la parfaite connaissance de ce qu'il faut faire, de ce qui est fait, de qui le fait, comment et à quel coût. Il faut enfin connaître les résultats visés, de façon à garantir l'égalité de santé de l'ensemble des citoyens sur l'ensemble du territoire.

Le danger serait qu'il y ait 26 régions, et 26 politiques de santé publiques différentes. Il faut de toute façon que l'État, *in fine*, puisse s'assurer que les politiques de santé publique qui ont été votées par le Parlement soient effectivement déclinées en région, sous l'autorité de l'État, mais également dans un système de délégation aux opérateurs permettant la répartition des tâches. Telle est la position du Gouvernement. Je tiens à dire également que ce système permet de réaliser des économies, donc d'éviter des redondances, et surtout des « blancs » : en effet, si l'on ne fait pas l'inventaire des tâches, nous courons le risque de les voir apparaître. Tel est donc le but de ce groupement régional de santé publique, qui, en outre, ne vient pas du tout empiéter sur le pouvoir des collectivités territoriales : par ailleurs, nous mettons le conseil régional face à une nouvelle compétence sanitaire, nous lui donnons également la possibilité de définir des priorités régionales de santé publique, dans la mesure où, évidemment, ces priorités ne sont pas les mêmes en PACA et dans le Nord-Pas-de-Calais. Il doit donc être possible de pouvoir mettre l'accent sur la lutte contre l'alcoolisme, par exemple. Cette compétence vient donc en sus du plan national. Je crois enfin que la formule adoptée est la plus souple possible, puisqu'elle permet de respecter l'identité de chacun, tout en faisant en sorte que chacun s'engage sur des objectifs communs.

Enfin, en ce qui concerne la psychothérapie, je souhaite vous dire plusieurs choses. Bernard Accoyer développe depuis plusieurs années une réflexion qui lui a été transmise par des associations de familles victimes de psychothérapie. Il a donc décidé de déposer un amendement en première lecture à l'Assemblée nationale. Cet amendement part d'une bonne intention, il est en effet légitime. Pour autant, il a été voté en l'espace de quelques minutes, et, au fond, l'amendement dit qu'il faut protéger les esprits fragiles de manipulateurs. Je crois que nous devons, avec beaucoup de modestie, reconnaître qu'il est pratiquement impossible de différencier les situations normales des situations pathologiques en matière de comportement. En clair, qui dit thérapie dit traitement, ce qui sous-tend l'idée de pathologie. Nous nous trouvons dès le départ devant une difficulté de définition : nous ne parlons en effet que de pathologie, mais comment définit-on une pathologie ? On peut aussi être pris en charge en-dehors d'une pathologie avérée et classique, je pense par exemple à des femmes ayant perdu un enfant et se trouvant alors en situation de détresse ; il peut également s'agir de situations de la vie courante, qui conduisent une personne à être désespérée, celle-ci ressentant alors le

besoin de se confier, ou d'obtenir des conseils. Il se trouve que le psychiatre, le psychologue ou le psychothérapeute sont là pour répondre à cette attente. Il est donc difficile de dissocier les situations normales, et les situations où une pathologie est de mise.

La seconde difficulté est la suivante : il faut bien discerner le champ d'intervention des psychanalystes. En effet, dans un amalgame trop rapide, certains ont considéré qu'ils étaient concernés par cet amendement. Or l'analyse, par définition, n'est pas une thérapie, n'est pas une psychothérapie. Nous devons donc l'extraire du champ de l'amendement, d'autant que cette technique ne s'apprend pas à l'université, mais dans des cercles privés particulièrement nombreux. Les psychiatres, parce qu'ils sont médecins, bénéficient d'un a priori favorable. Des psychiatres très honnêtes vous disent qu'ils ne sont pas compétents en psychothérapie, celle-ci ne s'apprenant pas sur les bancs de l'université. Ils ne demandent donc pas mieux que d'obtenir un label favorable mais, à la limite, ils ne sont pas certains de pouvoir l'utiliser. La troisième difficulté concerne les psychologues, qui revendiquent une formation particulière, dans les facultés de sciences humaines et sociales. Ils sont formés, ils sont diplômés, ils peuvent prétendre à la psychothérapie, pour autant néanmoins qu'ils suivent une formation complémentaire théorique, clinique et pratique. Cela dit, comment pouvons-nous valider une telle formation ? En ce qui concerne les psychothérapeutes, il s'agit d'une population dont l'immense majorité, probablement, est compétente. Ils sont incontestablement utiles. Pour autant, leur formation est attestée par qui, par quoi, et sur quels critères ? Au final, il est très difficile de distinguer le psychothérapeute patenté et réel, et celui qui ne l'est pas. Nous voyons donc qu'il est difficile de « faire le tri » entre tous les acteurs.

Une autre difficulté concerne un éventuel encadrement de la fonction et de l'action des psychothérapeutes. Certains seraient en effet des « psycho-conseils », des « psycho-réflexos »... Nous aurions certes assuré un cadre, mais nous n'aurions pas la garantie que les personnes en difficulté n'aillent pas voir ces gens. Je ne suis donc pas certain que la démarche de protection soit assurément garantie d'effet. Par ailleurs, après avoir rencontré tous ces acteurs, j'ai également rencontré toutes les associations de victimes. Celles-ci ont eu une position qui m'est apparue beaucoup moins abrupte que je ne l'aurais pensé. Elles reconnaissent en effet la grande difficulté à qualifier, et elles réclament surtout la possibilité de pouvoir se retourner avec des preuves contre des personnes ayant subi des dommages après avoir suivi une psychothérapie. Or les associations sont tout à fait conscientes de ne disposer d'aucune de ces preuves, elles n'ont strictement rien à produire, elles ne peuvent même pas prouver que les consultations ont eu lieu.

Je souhaite donc vous résumer mon sentiment : à un moment donné, M. Bernard Accoyer a eu le mérite de poser le problème. Je ne verrais aucun inconvénient à ce qu'il soit ramené à une déclaration formelle, accompagnée d'un amendement nous conduisant, par exemple, à écarter les psychanalystes du champ de l'amendement. Il est souhaitable, pour conforter tous les professionnels de la psychothérapie, de promouvoir une information claire et transparente sur ce secteur d'activités. Pourquoi vous dis-je cela ? Nous sommes clairement dans un schéma très libre : les patients vont voir ces personnes librement, y retournent librement, et conseillent à leurs proches d'aller voir le même psychothérapeute librement. Nous ne sommes pas les seuls à nous poser des questions sur ce sujet, certains adoptent d'ailleurs une attitude beaucoup plus autoritaire. D'autres, les Italiens par exemple, sont parvenus à la conclusion qu'il fallait un encadrement mixte, qui aboutirait à une solution peu efficace. Les Anglais, enfin, ont accepté le désordre, tout en considérant que ce désordre devait être éclairé : la population est informée très exactement de ce qui se passe. Nous

sommes sur une piste de réflexion très humble, dans la mesure où nous n'avons pas encore trouvé la rédaction adéquate pour l'amendement, nous donnant totale satisfaction. Nous aimerions beaucoup qu'il y ait une déclaration des psychothérapeutes quant à la prise en charge des patients, de telle sorte que des preuves existent. En définitive, les familles de victimes ne demandent pas beaucoup plus que cela, à savoir un engagement du psychothérapeute à prendre en charge la personne. Nous devons encore utiliser la période nous séparant de l'article 88, et, sur ce sujet très ouvert, je ne suis pas certain que nous pourrions, au Sénat, aboutir à une première lecture ferme et définitive. Probablement, nous devons aboutir à une seconde rédaction, avant de voir comme elle est reçue par les uns et les autres.

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le ministre, j'ai encore en mémoire vos propos concernant la formation continue des médecins, visant à dire qu'il n'était pas concevable de confier des soins à un médecin qui n'entrerait pas dans cette logique de formation continue. A partir du moment où l'on parle de thérapie, il me semble que la formation doit devenir nécessaire, dans la mesure où l'on va prendre en charge quelqu'un pour le traiter. Nous avons eu un tel débat à propos d'autres professions, à savoir les ostéopathes et les chiropracteurs. Je rappelle que nous avons réussi, après de longues discussions et de nombreuses auditions, à tirer quelques conclusions. Je pense donc que nous devrions traiter le problème qui nous occupe aujourd'hui, en miroir de cette autre question. Nous avons fait preuve d'un traitement prudent, sage, en décidant de définir par décret la formation que devaient suivre tel ou tel pour pouvoir se réclamer d'un titre : nous avons estimé que cela représentait une bonne garantie. Pour autant, est-ce que cela doit signifier que les autres ne se référeront pas à un autre label ? Evidemment, nous n'empêcherons jamais cela, quelles que soient les décisions que nous prendrons. Pour autant, nous devons définir clairement ceux qui ont le droit de prétendre à un titre de psychothérapeute. J'invite la commission à se demander si nous ne pouvons pas utiliser le parallélisme des formes, de telle sorte que ce dossier soit réglé de la même manière.

M. Jean-François MATTEI, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées - Effectivement, le rapporteur de la Commission m'avait parlé de cette éventualité, je me suis donc penché de près sur les textes concernés. Il est dit que « l'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie ou la chiropraxie délivré par un établissement de formation agréé, par le ministre chargé de la santé dans des conditions fixées par décret ».

Tout d'abord, la psychothérapie ne s'enseigne aujourd'hui que dans des institutions ou des écoles privées. En outre, comment allons-nous les agréer, et sur quels critères ? Comment allez-vous justifier que certaines de ces écoles, qui sont à la limite de la pratique sectaire sans que, pour autant, nous ayons des preuves, puissent être non reconnues ? Je rappelle que toutes ces questions sont renvoyées à un décret, et je ne crois pas non plus que les décrets relatifs à l'ostéopathie et à la chiropraxie soient encore parus. Je dois vous dire que je suis incapable, comme toutes les personnes que j'ai rencontrées, de définir les critères permettant d'agréer les 500 écoles ou instituts qui, moyennant de très fortes sommes, prétendent délivrer un diplôme de psychothérapeute. Engager le ministère de la santé à valider une école privée de psychothérapie, sachant la fragilité des critères d'appréciation, cela me semble être difficile : je ne dis pas que cela constitue une mauvaise idée, mais je suis très dubitatif quant à la faisabilité de cette logique. Le programme et la nature des épreuves pour délivrer de tels diplômes sont fixés par voie réglementaire : quel peut être le programme, quelles peuvent être les études et les épreuves dans le cadre d'un programme d'études pour la psychothérapie ? Franchement, je ne le sais pas. Si, d'aventure, vous parveniez à établir de telles données,

je dois vous dire que vous nous faciliteriez grandement la tâche. Pour le moment, personnellement, je suis totalement incapable de vous répondre.

M. le PRÉSIDENT - Nous avons posé ces questions à l'époque au ministre de la santé. Nous lui avons demandé comment il allait agir pour reconnaître un programme, des conditions de passage d'un diplôme, et il nous avait répondu que cela ne concernait que lui-même, et non le Sénat. Effectivement, le dispositif existe, mais il est important de pouvoir vérifier les compétences de celui qui exerce. Vous posez maintenant la question au législateur, mais je crois, dans le cas présent, que le problème est d'ordre réglementaire. En effet, le législateur est là pour s'assurer que celui qui se dit thérapeute a effectivement les moyens de l'être, et les capacités d'exercer. Nous ne disons pas quelles sont les conditions dans lesquelles le pouvoir réglementaire doit s'assurer que l'enseignement est correctement donné. Or, en ce qui concerne les chiropracteurs et les ostéopathes, il n'y avait aucune école publique, aucun diplôme reconnu. Dans le cas présent, nous sommes exactement dans la même situation : si nous demandons le retrait de l'amendement Accoyer, nous resterions dans la situation existante, en nous contentant d'une grande déclaration d'intention qui n'apportera rien. Nous pouvons également agir comme nous l'avons fait par le passé avec les chiropracteurs et les ostéopathes en demandant au Gouvernement quand, d'un point de vue réglementaire, il sera capable d'agir.

M. Gilbert BARBIER - Je dois vous dire que je ne perçois pas tout à fait la différence entre prévention et dépistage. Je pense que la définition des acteurs et des actes posera toujours problème, notamment au niveau des pouvoirs publics et de l'assurance-maladie. Ceci posera des difficultés, je crois, dans l'organisation pratique de cette question. En outre, nous devons rappeler que les collectivités territoriales peuvent participer aux politiques de prévention dans le domaine de la santé publique. Pour autant, elles ne sont pas obligées de conduire de telles politiques. En outre, compte tenu du transfert de certaines politiques, actuellement en cours en ce qui concerne les départements, je crains que les collectivités territoriales aient plutôt tendance à se dégager de ce secteur, en considérant qu'il appartient à l'État de s'assurer de ce dossier. Quels seront les moyens donnés aux régions pour s'investir en matière de santé publique ?

Ma seconde question concerne les partenariats. Avez-vous volontairement oublié de parler du domaine économique concerné ? Je veux notamment parler de la lutte contre l'alcoolisme : vous savez comme moi que les défenseurs de la viticulture se sont insurgés contre l'alinéa 2 de l'article 13. Nous avons d'ailleurs retiré une formulation très précise pour la remplacer par un texte beaucoup plus flou. Nous pouvons également citer toutes les publicités qui vont à l'encontre des décisions que vous avez prises récemment : les laboratoires Boiron diffusent en effet de nombreux messages sur les bienfaits de l'homéopathie. Ne devons-nous pas mettre en place un partenariat avec ces acteurs, de façon à nouer un dialogue avec les partenaires économiques ?

Ma troisième question concerne la future création de l'École des hautes études en santé publique. Si j'ai bien compris, il s'agira uniquement de santé publique, mais les textes sont néanmoins très flous. Il est également curieux que les médecins ne puissent pas y avoir accès, seuls les fonctionnaires de l'État semblent pouvoir entrer dans cette école. Pour autant, il me semble que les médecins sont concernés par la santé publique, ils devraient donc clairement disposer d'un accès. Je dois vous dire que la terminologie utilisée m'étonne. Je me demande si nous devons créer un nouvel ENA, dédié spécifiquement à la santé publique. Pour être franc, une telle initiative m'inquiète quelque peu.

M. Paul BLANC - Je souhaite faire une première réflexion, à propos des psychiatres. Certains considèrent qu'il faudrait « psychiatriser » les masses laborieuses, et je n'en suis pas là. Cela dit, je m'étais beaucoup investi sur le texte relatif aux chiropracteurs et aux ostéopathes, et je crois qu'il existe une différence essentielle avec les psychiatres : les premiers travaillent sur une dimension physique, alors que les psys travaillent sur l'esprit. Je sais que les chiropracteurs prennent en compte la dimension psychique. Avec le Ministre de l'époque, nous avons d'ailleurs parlé de la question des études d'anatomie pour de tels métiers. Je crois, à mon avis, que nous aurons l'occasion d'en discuter très longuement, et je souhaite participer au débat. Simplement, je souhaite aujourd'hui poser une question au ministre, qui nous a dit que l'État devait garantir l'égalité de santé sur l'ensemble du territoire : ce dernier terme représente une grande préoccupation, dans la mesure où le nombre de médecins par habitant sur le territoire est pour le moins disparate. Je ne parle même pas de la question de l'éloignement des centres. Le texte de loi comportera-t-il des dispositions particulières pour régler ce problème ? Faudra-t-il aller jusqu'au numerus clausus modifié ?

M. Gilbert CHABROUX - J'ai suivi avec intérêt votre exposé. Je voudrais connaître votre cheminement par rapport à vos déclarations initiales, dans la mesure où, au début de la législature, vous nous aviez annoncé une grande loi de programmation à propos de la santé publique, comportant des investissements, des moyens financiers, des objectifs chiffrés... Ensuite, vous avez parlé de loi d'orientation et, maintenant, vous nous parlez d'un projet de loi sans moyens financiers. Il me semble que nous assistons là à un recul, et je souhaite savoir pourquoi vous êtes revenu en arrière par rapport à vos premières intentions. Clairement, c'est la place de la santé publique qui est en cause, et qui a régressé. Je voudrais également savoir pourquoi il n'y a pas eu de véritable débat public et de concertation préalable, en particulier vis-à-vis des usagers et des associations de malades. Dans ces conditions, quelle est la cohérence des « 100 objectifs » ? Ne videz-vous pas la loi de sa substance, en sachant que vous ne pourrez pas quantifier tous ces objectifs, qu'il sera très difficile d'évaluer les résultats que nous allons obtenir ?

Je relève en outre des faiblesses par rapport à la santé au travail. Vous avez dit qu'il s'agissait de l'une de vos priorités, et j'aimerais être rassuré sur ce sujet. Nous avons dit que les problèmes étaient particulièrement graves dans certains secteurs, et votre plan semble comporter bien peu de dispositions par rapport à cette question de la santé au travail. De même, sur la santé et l'environnement, je pense que beaucoup doit encore être fait.

Je souhaite enfin dire un mot à propos de la lutte méritoire que vous avez engagée face au tabac. Maintenant, où en est-on, étant donné qu'un moratoire est de mise suite à la victoire des débitants de tabac ? Le combat va-t-il se poursuivre ? Sommes-nous capables de conduire le même combat par rapport à l'alcoolisme ?

M. Gérard DÉRIOT - Monsieur le ministre, je souhaite dire un mot à propos des ostéopathes et des chiropracteurs : nous avons éprouvé de réelles difficultés, qui étaient d'autant plus ardues que notre assemblée comportait de nombreux défenseurs de ces deux professions. Je me souviens également que le ministre de l'époque reconnaissait qu'il serait très difficile de mettre en place quelque chose d'organisé, tout en estimant que cela représenterait néanmoins le moyen pour tous les rassembler et les orienter vers une formation unique. Pour vous, cela peut représenter un moyen pour rassembler le maximum de psychothérapeutes sous un système commun. En tant que législateurs, nous estimons que cela représente la meilleure solution.

En ce qui concerne la loi, vous mettez l'accent à juste raison sur la prévention, la santé publique étant avant tout constituée par la prévention. Malheureusement, nous avons souvent parlé de prévention, et nous nous sommes toujours rendu compte qu'il était difficile d'inscrire les politiques afférentes dans la durée. Très vite, nous assistons à un oubli, c'est bien pour cela qu'il faut faire régulièrement des opérations de relance à propos des politiques de prévention, de telle manière qu'elles soient efficaces. En effet, notre société veut des résultats immédiats, alors que la prévention agit sur le long terme. C'est pour cela, à mon avis, que nous devons pouvoir « relancer la machine » en permanence, de façon à ce que nous allions, en général, au bout des préventions.

En ce qui concerne les problèmes d'organisation sur le terrain, vous dites que le représentant de l'État en aura la charge. En tant que président de conseil général, je suis prêt à reconnaître et à accepter que quelqu'un décide, et il est normal que cela soit le représentant de l'État. Pour autant, je pense qu'il peut être bon de préciser qu'il s'agit bel et bien du préfet et non des directeurs d'ARH. Hier, ce que nous a dit le ministre de l'intérieur n'a fait que confirmer ce que nous ressentons depuis que les ARH sont créées : nous nous demandons réellement qui s'occupe de la santé, dans la mesure où les ARH ont pris le pas sur les préfets ou sur les préfets de régions. Ainsi, les directeurs d'hôpitaux ne connaissent plus que les ARH, et non les préfets. Le même constat peut être fait pour les DDASS et les DRASS. Plus généralement, je crois que nous sommes en train d'assister à un problème majeur dans toutes les régions : les ARH, qui sont d'excellents gestionnaires de fonds publics, ignorent totalement ce que sont les élus locaux. Or je ne crois pas que les problèmes de santé publique doivent dépendre d'une telle organisation, ils doivent au contraire dépendre des préfets. Il faut repréciser cela, et le dire très clairement. En outre, vous avez besoin de moyens : vous les aurez avec les préfets, mais je ne suis pas certain que vous les aurez avec les ARH.

M. Serge FRANCHIS - Je crois que ce projet de loi doit être reconnu comme un texte fondamental. J'estime néanmoins dommage qu'il soit élaboré dans un contexte de crise. Au cours d'une audition, il y a plusieurs mois, vous aviez reconnu que les connaissances en matière de santé mentale n'étaient pas suffisamment connues, nous en étions, peu ou prou, demeurés à l'époque de Laennec. Des efforts étaient donc tout à fait nécessaires en matière de recherche, il fallait les entreprendre. Vous aviez indiqué que le projet de loi relatif à la santé publique contiendrait des orientations à ce sujet. Certes, deux des 100 objectifs concernent la santé mentale, mais j'ai l'impression que ces objectifs sont insuffisants, tellement le retard est important, tant dans notre pays que dans le monde. Malheureusement, nombre de nos contemporains doivent gérer de tels problèmes.

M Alain GOURNAC - Pour ma part, je serais très inquiet si les préfets ne reprenaient pas la main sur les politiques de santé publique. Monsieur le ministre, je profite de votre présence parmi nous aujourd'hui pour vous dire que les ARH ne reconnaissent pas les élus, il est impossible de les rencontrer. Ils se moquent totalement des élus locaux, et même des élus nationaux. Par exemple, l'ARH refuse de rencontrer le sénateur que je suis : peut-être n'a-t-il pas le temps, peut-être a-t-il de très bonnes raisons de ne pas me recevoir. Pour autant, au minimum, nous avons le droit de bénéficier d'entretiens téléphoniques, d'obtenir des réponses de l'ARH. En outre, si un sénateur de la République souhaite le rencontrer pour évoquer plusieurs dossiers, il doit le recevoir. Je dois vous dire que, sur certains dossiers, il est plus facile d'en parler avec le ministre qu'avec l'ARH.

M. le PRÉSIDENT - Je confirme cette dernière information.

Monsieur le Ministre, permettez-moi d'évoquer avec vous le problème suivant. La création des Groupes régionaux de santé publique vise à rationaliser le financement et le co-financement des politiques de santé publique. Cette création se fait-elle dans des conditions convenables au regard de la clarification des comptes ? Comment seront organisés les flux financiers versés par la CNAMTS et, plus généralement, par l'assurance maladie ? Ne serait-il pas souhaitable de les faire figurer dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ?

M. Jean-Louis Lorrain, qui rapporte actuellement dans le cadre de la commission sur le projet de loi relatif à l'accueil et à la protection de l'enfance, souhaite vous poser la question suivante : le projet de loi prévoit, dans le cadre d'un engagement pris en 1999, un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement. Une commission nationale, installée le 17 septembre 2003, est chargée d'élaborer des propositions en vue de la fixation définitive du plan prévu en juin 2004 : pouvez-vous nous préciser l'état d'avancement de cette commission ? Le projet de loi fixe par ailleurs huit objectifs en matière de sécurité sanitaire et environnementale : comment s'articuleront-ils avec le plan ? Quels sont les moyens juridiques et pratiques nécessaires à leur mise en œuvre ?

M. Jean-François MATTEI, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées - Tout d'abord, je veux dire combien je suis heureux de cet échange, et je devine combien seront intéressants les échanges dans l'hémicycle ; les sujets qui sont abordés sont des questions, effectivement, essentielles. Monsieur le Sénateur Barbier, vous avez évoqué quatre questions essentielles : vous vous êtes interrogé tout d'abord sur des questions financières. Cette loi fixe des priorités pour une durée de cinq années, et les financements, en l'état actuel des choses sont accordés par annuités sur le PLF, et sur le PLFSS. Vous avez vu, et vous l'avez d'ailleurs noté, que nous étions passés à un montant de PLF très important au niveau de la santé publique, puisque nous étions à 150 millions d'euros en 2002, et à 195 millions d'euros en 2004 : cela représente dès à présent un effort considérable de la part de l'État. S'ajouteront en outre les sommes provenant de l'augmentation du prix du tabac pour financer le Plan Cancer. Nous avons là une forte montée en puissance, par le truchement d'une vraie programmation, qui nous conduira à consacrer des sommes dont le montant s'élèvera jusqu'à 600 millions d'euros par an. Nous aboutirons, sur une durée de cinq années, à 1,6 milliard d'euros. N'oublions pas que cette somme est incluse dans la loi, le Plan Cancer représentant l'un des cinq thèmes prioritaires de la loi. J'ajoute également que, dans le cadre du FNPEIS de l'assurance maladie, environ 150 millions d'euros sont prévus, ils seront dévolus aux actions des GRSP. Pour le moment, il est inutile de déployer davantage d'argent, tant que la loi ne sera pas mise sur rail et que nous n'aurons pas encore pris de nouvelles mesures. Quoi qu'il en soit, il y aura bien les trois piliers principaux que sont le PLF, le FNPEIS et l'assurance maladie au travers du Plan Cancer. Viendront s'ajouter l'investissement des collectivités territoriales, qui participeront à cela. Dans l'enveloppe globale, la part prise par les collectivités territoriales doit donc être comptée.

L'une de vos interrogations concernait la différence entre prévention et dépistage. Je tiens tout d'abord à rappeler qu'il existe trois niveaux de prévention. Nous avons tout d'abord la prévention primaire, qui se situe en amont, elle évite que la maladie n'apparaisse. Par exemple, la lutte contre le tabagisme évite que le cancer du poumon n'apparaisse. Lorsque l'on suspend le traitement de la THS, l'on évite la possible survenue du cancer du sein. En clair, la prévention primaire est le comportement qui évite la survenue de risque.

La prévention secondaire est ce que nous appelons vulgairement le dépistage : il s'agit de déceler le plus tôt possible la maladie pour la traiter le plus précocement possible. La prévention tertiaire essaie de prévenir les complications et les conséquences d'une maladie évolutive. Nous avons donc trois niveaux, et il n'est pas toujours simple d'opérer une distinction. Le partage entre toutes les tâches a été défini : par exemple, certaines collectivités territoriales, en matière de cancer, ont été mise en charge de la compétence du dépistage.

Par ailleurs, je crois que vous ne devez pas comparer l'Ecole des hautes études en santé publique à l'ENA. Je suis entouré d'énarques, et j'en suis très content, mais je ne suis pas seulement entouré d'énarques ! Si cela était le cas, je ne suis pas certain que j'avancerais à un pas harmonieux et efficace. L'Ecole des hautes études en santé publique est bien le mariage entre formations universitaires et formations de l'Ecole de santé publique de Rennes, visant à conduire la formation initiale et continue pour toutes les personnes ayant besoin de progresser. En clair, nous voulons former des techniciens, des ingénieurs et des médecins, nous devons former les personnes dont nous avons besoin. Actuellement, ils ne peuvent pas être formés à Rennes pour deux raisons : cette école ne délivre pas de diplômes reconnus au niveau européen, et, en outre, cet école dispose d'axes pédagogiques ne permettant pas un apprentissage complet de tous les volets de la santé publique. Elle n'en enseigne que certains, sur lesquels elle demeurera spécialisée.

Quant aux acteurs industriels, vous avez raison de les évoquer, d'autant que ce sujet est difficile. En réalité, nous avons pensé que les industriels doivent intervenir au niveau de la conférence nationale, et au niveau des conférences régionales ; c'est là que se fait la concertation, c'est là que sont consultés tous ceux qui ont quelque chose à apporter, sans pour autant être des opérateurs. Je crois donc que les industriels sont des partenaires essentiels, c'est d'ailleurs la raison pour laquelle je me suis laissé convaincre sans grande difficulté par l'Assemblée nationale qu'il fallait rétablir les conférences régionales et la conférence nationale.

Monsieur le sénateur Blanc, vous montrez bien, dans votre question, que les soins et la santé publique sont deux points intimement liés, même si on les présente dans deux textes différents. Je souhaite vous dire trois choses à ce sujet : sans aucun doute, le Gouvernement proposera un amendement à propos de l'article 88, prenant date pour le processus de réflexion tendant à définir les modalités d'installation. Par ailleurs, je vous rappelle que j'ai déjà validé trois types d'incitation à l'installation dans les zones sous-médicalisées : il s'agit d'incitations de l'État, d'incitations de collectivités territoriales, et d'incitations conventionnelles. Enfin, le décret définissant très précisément les zones sous-médicalisées est paru il y a quelques jours. Il définit en effet clairement les zones sous-médicalisées qui pourraient bénéficier de tous les avantages d'incitation à l'installation, ceci pour tous les professionnels de santé. Nous avons donc véritablement une politique démographique en matière de santé, et force est de constater qu'elle n'existait pas auparavant.

Monsieur le sénateur, vous me questionnez sur les objectifs. Nous avons clairement défini cinq thématiques, sur lesquelles nous aurons cinq plans. Il s'agit du Plan Cancer, et, sur les autres points, nous aurons les plans nécessaires.

Vous m'avez questionné sur la concertation. Je dois vous dire que je suis un peu consterné, dans la mesure où la conception et l'écriture de cette loi sont le résultat d'un double processus : il y a eu une journée de concertation dans chacune des régions, j'ai moi-même participé à deux d'entre elles, comme des acteurs de la DGS et des

membres de mon cabinet : ils ont animé chacun au moins une journée de concertation sur les objectifs de santé publique. Par ailleurs, lors de séances de travail, nous avons regroupé 140 spécialistes reconnus dans le domaine de la santé publique, et ce dans l'Europe toute entière. J'en profite d'ailleurs pour vous dire qu'aucun de ces 140 spécialistes, dont certains font partie de l'OMS, ne nous a alertés sur une surveillance particulière des risques liés aux extrêmes climatiques. J'aurai l'occasion de vous le rappeler dans le cadre de la commission d'enquête sur la canicule. Ainsi, nous avons consulté ces 140 spécialistes, ce qui nous a conduit à retenir 100 objectifs.

Pourquoi avons-nous retenu ce chiffre ? En fait, ces 100 objectifs ne sont pas exhaustifs, ils représentent des sujets parfaitement expertisés, et 60 % d'entre eux sont dès à présent quantifiés, ils permettent parfaitement de dire que, par exemple, nous voulons diminuer de 20 % le nombre de fumeurs d'âge adulte. Les objectifs sont donc quantifiés, et sont donc définis. En effet, je ne suis pas un spécialiste de santé publique, c'est bien pour cela que j'ai décidé de m'entourer de spécialistes qualifiés. Nous avons donc clairement fait appel à des spécialistes reconnus, sur la question du tabac comme sur celle du déremboursement d'ailleurs. Nous disposons ainsi de repères, notamment chiffrés, et nous pouvons voir, avec les avis des experts, si les politiques que nous menons sont efficaces.

Vous m'avez également questionné sur des problèmes de santé au travail. Nous avons installé, François Fillon, Roselyne Bachelot et moi-même, une commission d'information pour répondre à la préoccupation et à la commande du Président de la République à propos d'un plan Santé-Environnement. Cette commission a été mise en place il y a quelques mois, elle a remis aujourd'hui même son rapport préliminaire. Ce rapport reprend l'environnement général, mais aussi tous les risques particuliers, dont les risques liés à l'environnement de travail. Ce rapport a été discuté ce matin, sous ma présidence, au conseil national de sécurité sanitaire, avec l'ensemble des directeurs d'agences et d'administrations centrales qui ont en charge ce sujet. Le rapport définitif nous sera remis fin janvier. Comme pour le Plan Cancer, une commission interministérielle d'orientation se réunira, et un groupe restreint définira un plan, qui sera, *in fine*, validé. Nous aurons donc un plan Santé-Environnement, et un plan Sécurité au travail. Quoi qu'il en soit, nous disposons dès à présent d'un rapport qui nous permettra de construire les plans adéquats.

L'une de vos questions portait sur le tabac et sur l'alcool. Je vous redirai ce que je vous ai déjà dit pour le PLF et le PLFSS : nous avons affaire à deux drogues, qui viennent s'ajouter aux autres drogues psychotropes, quelles qu'elles soient. Pour autant, l'évolution du tabagisme et de l'alcoolisme vont dans des sens totalement différents, la consommation d'alcool est plutôt sur une pente bien descendante, alors que le tabagisme connaît une croissance considérable. Nous avons donc décidé qu'il fallait tout d'abord se saisir de l'exigence de la lutte contre le tabac, qui était en outre un élément essentiel du Plan Cancer. Je pense que nous avons là un bel ensemble, nous avons eu la convention de l'OMS, la directive européenne à propos de la publicité transfrontalière et nos propres actions en faveur d'une augmentation des prix. Je ne vais pas développer dès à présent tout l'argumentaire, mais j'ai le sentiment que notre action est considérable ; loin d'être terminée, elle se poursuit en jouant sur d'autres dimensions, en ne nous focalisant pas uniquement sur la question de l'augmentation du prix. Nous savons de toute façon que nous sommes maintenant devant la nécessité d'observer un palier, sauf à développer des effets pervers. Quoi qu'il en soit, en neuf mois, nous avons beaucoup plus augmenté le prix du tabac qu'en cinq années, il est donc temps de faire une évaluation et de compléter ce dispositif par d'autres actions.

Monsieur Dériot, je vous remercie tout d'abord pour votre éclairage sur l'ostéopathie, et pour vos réflexions sur les problèmes que nous pourrions rencontrer dans notre définition des psychothérapeutes, par rapport à celle qui a été décidée pour les ostéopathes. Pour ma part, je n'ai aucune recommandation à faire à la commission. Quoi qu'il en soit, je dois vous dire que je suis dans l'embarras, dans la mesure où je ne sais pas comment appréhender ce dossier. Pour autant, nous sommes en train de travailler à la rédaction d'un amendement, qui pourrait bien marquer la réalité du problème. De toute façon, notre souci à tous est de progresser.

En ce qui concerne l'ARH et les préfets, je dois vous dire que le problème de l'ARH est très difficile. En effet, l'ARH est un GIP mariant les CRAM et les DRASS : il s'agit de l'alliance d'un service de l'État et d'un service de l'assurance maladie. En conséquence, il est bien évident que nous ne pouvons mettre la CRAM sous l'autorité du préfet autrement que par le biais de la sécurité sanitaire et des précautions qui sont à prendre. C'est d'ailleurs bien le problème que nous rencontrons dans l'élaboration des ARS, que nous avons tous en tête, et que nous voulons créer. Dans un premier temps, l'ARH voudrait pouvoir marier l'hôpital et la médecine ambulatoire : or, parmi les hôpitaux, certains sont publics – donc gérés par l'État – d'autres privés – en relation plus directe avec l'assurance maladie. Quant à la médecine ambulatoire, elle dépend des CRAM. En conséquence, si nous confions la responsabilité de l'ARS à l'État, il est évident que la CNAM nous reproche d'étatiser la sécurité sociale, en la plaçant sous l'autorité du préfet. Si nous confions l'ARS à un responsable de la CNAM, les fonctionnaires de la fonction publique hospitalière disent alors clairement qu'ils ne veulent pas être sous les ordres de quelqu'un issu d'un partenariat syndical à la CNAM. Il est donc presque miraculeux que les ARH fonctionnent relativement bien, nous avons tout de même une bonne amélioration de notre paysage hospitalier. En outre, les ARH ont réussi à faire en sorte que le secteur public et le secteur privé se rapprochent, se complètent parfois et se marient de temps en temps. Naturellement, les choses ne sont pas parfaites, et, avec le plan Hôpital 2007, nous devons entrer dans le deuxième âge des ARH. Cela dit, si l'on veut bien considérer que le champ de la santé est composé de trois parties (la santé publique, dont fait partie la sécurité sanitaire, les hôpitaux publics et privés et l'ambulatoire), si l'on veut bien considérer également qu'il faut rassembler ces trois parties dans une seule structure, nous sommes alors obligés soit d'abandonner les prérogatives de l'État en matière de sécurité sanitaire, soit de mettre la main sur l'ambulatoire et le libéral : ces deux possibilités, de toute façon, sont impensables. Il va donc nous falloir trouver un processus original. C'est la raison pour laquelle la construction des ARS est un peu difficile, et nous devons, à tout le moins, avoir recours à deux étapes pour cela.

La première permettra de rapprocher l'hôpital et la médecine ambulatoire ; nous verrons, avec le temps, s'il faut ajouter dans les ARS les questions relatives à la santé publique et à la sécurité sanitaire. Je pense de toute façon que l'État ne peut pas abandonner les champs de la santé publique et de la sécurité sanitaire ; nous devons peut-être mieux travailler un autre point, sur lequel je me suis longuement entretenu ce matin même avec le ministre de l'intérieur : le préfet n'ayant pas été informé suffisamment de ce qui se passait dans les services d'urgences et dans les maisons de retraite, il n'a pas pu prendre les décisions nécessaires. Au final, je crois que nous sommes au milieu du gué concernant les ARH : nous devons trouver la meilleure solution nous permettant de marier le libéral et l'État, dans une seule et même structure, en confiant la responsabilité à une personne étant un Janus aux deux visages : je veux dire par là que son profil doit à la fois être libéral, et étatique. Pour autant, cette personne ne doit pas être le préfet, nos partenaires n'accepteraient pas de se trouver, dans leurs missions de proximité, sous son autorité.

L'un de vos questionnements était relatif à la santé mentale. Manifestement, j'ai une part de responsabilité involontaire dans l'amendement Accoyer. En effet, en ce qui concerne la santé mentale, je me suis engagé, et j'ai demandé un rapport à trois psychiatres. J'ai reçu ce rapport, avec une certaine méfiance. Je l'ai donc diffusé à d'autres psychiatres, y compris universitaires, et tous m'ont dit qu'il contenait d'excellentes choses, qu'il faudrait retenir. M. Bernard Accoyer, étant intéressé par cette question, a consulté l'un des trois experts, pour essayer de dégager une porte de sortie sur la psychothérapie : le lien est donc bien là. J'ai aujourd'hui entre les mains le rapport sur la santé mentale, mon cabinet l'a pris à bras-le-corps. J'espère que nous pourrons vous présenter un plan Santé mentale au printemps. Nous pourrons ensuite lancer une concertation pour une mise en œuvre dans le cadre du prochain PLFSS. Je le redis clairement : la santé mentale est une préoccupation majeure, nous devons donc avoir une réflexion sur le plan de la santé mentale, et sur le plan de la santé publique.

M. le Président a bien montré que, lorsque l'on parlait d'objectifs sanitaires, l'on parlait toujours d'ONDAM. En l'occurrence, nous parlons d'objectifs de santé publique, ils s'apprécient sans doute de manière différente. Nous verrons comment nous pouvons les chiffrer à l'intérieur du projet de loi de finances du ministère de la santé.

Je voudrais vous redire que la santé a besoin de ses deux jambes pour marcher : il s'agit de la santé publique et du soin. Ces deux jambes sont reliées en permanence. Prenons l'exemple du cancer du sein : lorsque nous faisons du dépistage, nous sommes dans une approche « populationnelle », c'est une approche de santé publique. Dès lors que nous avons dépisté un cancer du sein, nous passons alors dans la filière de soins. Vous avez clairement un continuum, la démarche de santé publique vous conduisant à la démarche curative. Inversement, lorsque nous faisons le dépistage du cancer du sein chez une femme, et que nous nous apercevons que ce cancer est directement lié à un gène de prédisposition du cancer du sein, nous faisons ensuite des dépistages dans sa famille : nous passons alors de la démarche curative à la démarche de santé publique intrafamiliale. Nous voyons donc bien que les deux démarches sont intimement liées. Présentant ce projet de loi avec beaucoup d'enthousiasme devant la Haute Assemblée, j'ai vraiment le sentiment que nous posons un pilier fondateur qui faisait défaut à notre système de santé.

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le ministre, je vous remercie vivement pour le temps que vous nous avez consacré.

II. COMPTE RENDU INTÉGRAL DES AUDITIONS DES MERCREDIS 10 ET 17 DÉCEMBRE 2003

M. Nicolas ABOUT, président - Mes chers collègues, nous sommes réunis pour assister aux auditions sur le projet de loi relatif à la politique de santé publique que le Sénat examinera à partir du 13 janvier 2004, après la réunion de la commission qui aura lieu le 7 janvier 2004. Il s'agit du premier texte relatif à la santé publique dont le Parlement est saisi depuis un siècle. C'est dire l'importance que nous y attachons. Nos rapporteurs, MM. Giraud et Lorrain, vont nous aider à conduire ces auditions.

Nous commençons par le président Jean-Marie Spaeth, que je suis heureux d'accueillir ce matin. Il nous donnera la position de la Caisse nationale d'assurance maladie. Monsieur le président, si vous voulez bien nous exposer votre sentiment, les rapporteurs et les commissaires vous interrogeront ensuite.

Audition de M. Jean-Marie SPAETH
président du conseil d'administration de la Caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
(mercredi 10 décembre 2003)

M. Jean-Marie SPAETH - Je voudrais en préambule vous remercier de me donner l'occasion de refléter la position du conseil d'administration de la CNAMTS et donc des acteurs sociaux participant à la gestion de l'assurance maladie. Nous considérons ce projet de loi comme important.

Ce projet s'attache d'abord à délimiter le champ de responsabilité de l'État dans le choix des grandes orientations de la politique de santé publique. Il inscrit par ailleurs celles-ci dans un cadre législatif pluriannuel. En tant que tel, c'est donc un cadre de référence important pour l'ensemble des acteurs et opérateurs de la politique de la santé, dont les caisses d'assurance maladie.

L'État se situe à cet égard dans un positionnement dont bien peu remettent véritablement la légitimité en cause. En tout cas, personne au conseil d'administration de la CNAM ne s'interroge sur cette légitimité. Le projet de loi soulève toutefois de nombreuses interrogations sur la mise en œuvre opérationnelle de ses choix. C'est en particulier le cas de l'articulation entre les priorités de santé publique pluriannuelles et les choix budgétaires contenus dans les lois de financement successives de la sécurité sociale.

On remarque ainsi l'absence de traduction budgétaire des objectifs de santé publique. Ces objectifs sont à notre avis en nombre trop important (une centaine de priorités dont vingt comprenant des objectifs quantitatifs), ce qui nuit à leur lisibilité, voire dans certains cas à leur crédibilité. Ceci rend leur évaluation correcte très improbable.

Il manque également ne serait-ce que l'ébauche d'une articulation avec les choix budgétaires résultant des priorités de santé publique. Nous savons que cela prendra du temps, mais il est tout de même nécessaire d'introduire une telle démarche.

Ce projet de loi soulève ensuite une série d'interrogations qui touchent au cœur de métier même des caisses d'assurance maladie. Avant d'entrer plus avant dans la discussion, nous pouvons décrire ces interrogations sur deux registres complémentaires.

Les incertitudes portent d'abord sur le champ d'intervention délimité par le projet de loi sur la politique de santé publique. Elles seront peut-être levées par le débat parlementaire. Existe-t-il une séparation hermétique entre la politique de santé publique et l'organisation, la distribution des soins et donc la régulation du système de santé ? Comment assurer la cohérence de l'ensemble ?

L'État souhaite-t-il prendre l'initiative dans l'ensemble des dynamiques contractuelles et partenariales intervenant dans la régulation du système de soins ?

Le caractère dirigiste de la régionalisation qui s'esquisse autour du préfet de région à travers les groupements régionaux de santé publique soulève d'autres interrogations complémentaires. Nous redoutons deux choses : la marginalisation de l'assurance maladie (ce n'est pas une question institutionnelle : nous nous adressons en effet au même public) et plus largement la démobilisation des acteurs de santé sur le terrain.

Si j'évoque ici un climat de crainte et d'incertitude, c'est de mon point de vue lié au manque de lisibilité globale de la politique gouvernementale quant à l'avenir de l'assurance maladie. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie réunit en ce moment les principaux acteurs afin d'établir un diagnostic précis pour préparer des réformes dont les grandes lignes ne seront connues qu'à la fin du premier semestre 2004. De nombreux projets de lois sont pourtant en chantier et anticipent sur les conclusions de ces travaux, sans concertation préalable avec les acteurs sociaux.

Citons ainsi, outre le projet de loi relatif à la politique de santé publique, le projet de création d'une caisse nationale chargée du problème de la dépendance, celui relatif aux responsabilités locales, sans oublier la loi de simplification administrative qui refond complètement le cadre de la planification sanitaire. Des équilibres de pouvoirs sont modifiés par ces mesures qui se succèdent et des organisations déstabilisées, en l'absence d'une vision d'ensemble. La construction d'un système plus stable et plus performant n'est pas garantie. Notre système a besoin de réformes, mais ce climat se prête peu à un examen serein des évolutions nécessaires. Il encourage au contraire les critiques d'une réforme vidée de son contenu avant d'avoir vu le jour. Qui plus est, les acteurs de terrain qui font vivre le système de santé au quotidien se sentent absents du processus de décision et nous en informent.

Au sujet des groupements régionaux de santé publique (GRSP), des incertitudes pèsent sur la définition de leur périmètre, l'articulation avec le niveau national et le rôle que joueront en leur sein les caisses d'assurance maladie. Au-delà de ces questions, je souhaiterais vous signaler deux risques majeurs.

L'écheveau de la politique conventionnelle existant avec les professionnels de la santé ne doit pas être démantelé de manière plus ou moins volontaire en faveur des actions planifiées par les GRSP.

Reproduire simplement pour les GRSP le modèle des agences régionales d'hospitalisation (ARH) serait une illusion. Le principal dysfonctionnement réside aujourd'hui dans le cloisonnement des différents compartiments du système de soins. En effet, les synergies indispensables entre les différents segments du système de soins (ambulatoire et hospitalier, préventif, curatif et palliatif) ne se décrètent pas. Les ARH fonctionnent suivant une logique d'attribution de moyens sans réelle pertinence pour la médecine ambulatoire. La demande des patients et la prescription des professionnels y jouent en effet un rôle déterminant.

A minima, il m'apparaît essentiel d'établir certaines règles de fonctionnement pour les GRSP.

Tout d'abord, il est difficilement concevable pour les gestionnaires de l'assurance maladie de rester confinés à une fonction de « payeur aveugle » qui financera l'essentiel des engagements des GRSP. Il n'est ni possible ni souhaitable de suivre cette logique de financeur aveugle ; nous ne contestons pas le principe même du financement.

Pour les mêmes raisons, il n'est pas admissible pour l'assurance maladie de se voir dépossédée de toute initiative propre au profit des GRSP, *a fortiori* si leur champ d'intervention excède celui des actions de prévention et de santé publique et déborde sur celui de la régulation.

Il nous paraît par conséquent indispensable de permettre à l'assurance maladie d'être co-décisionnaire au sein des GRSP. Je pense que le principe du contrat sera la seule manière d'apporter dans chaque région une traduction opérationnelle des choix du Parlement.

Si le législateur devait s'écarter de ces principes ou, ce qui serait plus insidieux, laisser le gouvernement trancher par un acte réglementaire, je crois qu'un signe fort serait donné d'une étatisation de l'assurance maladie. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie serait privé de toute raison d'être.

Voilà, mesdames et messieurs, ce que je souhaitais dire en introduction.

M. le PRÉSIDENT – Merci, monsieur le président, c'est une introduction déjà forte et précise. La parole est à M. le rapporteur, Francis Giraud.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Monsieur le président, dans votre exposé liminaire, vous avez déjà répondu à des questions que je souhaitais soulever en présentant les conclusions de la résolution adoptée par le conseil d'administration de la CNAMTS le 29 avril 2003.

Quelle est votre position sur le groupement régional de santé publique auquel vous avez fait allusion, et sur la question de sa présidence et de son directeur ? En effet, il est écrit dans le texte que le président serait le représentant de l'État. Le directeur serait en revanche une personnalité compétente qui serait nommée. Comment envisagez-vous ces deux points ?

Depuis 1988, le code de la sécurité sociale mentionne la mission de prévention confiée aux organismes d'assurance maladie. Cette contribution de l'assurance maladie à la politique de prévention revêt plusieurs formes. Pouvez-vous nous en indiquer les axes principaux ?

M. Jean-Marie SPAETH - A propos de la nomination du directeur au sein des GRSP, je pense avoir répondu à une partie de cette question tout à l'heure. Nous proposons une procédure de codécision et non de cogestion, car ce mot prête à confusion. Il est évident qu'une fois les missions fixées et les codécideurs désignés, la question de la direction se posera en d'autres termes. Pour l'instant je ne peux pas répondre à cette question, je n'ai pas encore matière à le faire.

Le second point soulevé concerne l'action de l'assurance maladie en matière de prévention. L'assurance maladie s'appuie d'abord sur un fonds national de prévention. Ce fonds agit dans de multiples domaines : le financement d'associations dédiées travaillant sur le terrain ou le dépistage de maladies infantiles (grippe, méningite...) par exemple. Nous veillons également à ce qu'il y ait une meilleure articulation entre professionnels des domaines du préventif et du curatif. Nous pensons que les professionnels de santé – ils ne sont pas les seuls – ont un rôle d'éducation sanitaire à jouer. Tout ce que nous faisons, à travers par exemple notre action sur les antibiotiques, n'a pas qu'une dimension économique. Certes, elle possède une dimension économique mais aussi éducative et de prévention.

Nous menons une action soutenue auprès des centres d'examen de santé que nous souhaitons faire évoluer. Ces centres ont une activité encore importante en faveur des populations précaires mais nous souhaitons progressivement les orienter sur le problème de « l'après travail ». Nous considérons en effet qu'il existe un vrai vide au moment où les salariés partent à la retraite. On peut bien sûr encore améliorer le suivi des salariés, *via* la médecine du travail par exemple, mais c'est lorsque le salarié quitte l'entreprise qu'il perd vraiment tout suivi préventif. Nous souhaitons donc encourager les centres à traiter ces questions. On peut penser au problème du cancer lié à l'amiante, qui nous a fait prendre conscience de la nécessité de mieux suivre les populations à risque. Nous sommes en train d'élaborer cela et de créer une méthodologie, pour traiter par exemple les anciens salariés des sociétés de peinture ou le suivi des personnes âgées.

Je citerai aussi l'initiative fondamentale, aujourd'hui fort heureusement généralisée, que nous avons prise au sujet du cancer du sein. Nous menons également des expérimentations concernant la prévention du tabagisme. Notre action est donc à la fois innovante et ciblée sur un public précis.

En conclusion, je vous propose de vous faire parvenir dans les meilleurs délais un document que nous établirons, détaillant chaque action et sa traduction financière. Je mentionnerai pour finir notre action de prévention des problèmes dentaires auprès des enfants de quatorze à dix-huit ans. Nous avons pris des mesures financières importantes dans ce sens car c'est une population très difficile à traiter. Les adolescents de cet âge sont difficiles à mobiliser et réclament le déploiement de toutes les énergies.

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le président, en l'absence d'Alain Vasselle, qui est notre rapporteur des équilibres financiers et de l'assurance maladie, je voulais évoquer à sa place l'article 5 du projet de loi. Cet article évoque les ressources des GRSP, qui comprennent obligatoirement une subvention de l'État et une dotation de l'assurance maladie dont les modalités de fixation et de versement seront précisées par voie réglementaire. Estimez-vous que cette création se fait dans des conditions convenables au regard de la clarification des comptes ? Comment seront organisés les flux financiers versés par la CNAMTS et plus largement par l'assurance maladie ? Ne devrait-on pas les faire figurer dans l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) au moyen d'un amendement « miroir », afin de suivre clairement ce qui est mis à la charge de l'assurance maladie ?

M. Jean-Marie SPAETH - Tout d'abord, je crois qu'à partir du moment où les financements viennent abonder la politique publique de santé, il serait logique qu'ils n'échappent pas au contrôle des parlementaires, même s'ils ne ressortent pas au sens strict de l'ONDAM. Comment y parvenir ? La position du Conseil d'administration de la CNAM est de refuser qu'il y ait des financements de l'assurance maladie qui ne correspondent pas à des politiques. C'est une forme de gâchis. Encore une fois, le principe du financement par l'assurance maladie est très légitime, mais nous souhaitons que tout financement fasse l'objet d'un contrat. Le contrat ne répond pas qu'à une logique financière. Il permet d'articuler l'action des différents opérateurs, car il y aura toujours des opérateurs. Si nous n'avons que des circuits financiers sans un accompagnement politique traduit par des contrats, je crains que nous n'ayons jamais d'évaluation ni de coordination des actions multiples et diverses.

Je prendrai quelques exemples. Nous finançons l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), ce que nous ne contestons en rien, mais par dotation globale. Or nous sommes opposés à tout système de financement global. Un financement global est une somme que l'on verse systématiquement à un

moment donné. Au bout d'une décennie, personne ne se souvient de l'objet de ce financement. Si le financement fait l'objet d'un contrat passé entre l'ANAES et l'assurance maladie, les politiques menées par ces deux organismes seront nécessairement cohérentes. En tant qu'administrateur parmi d'autres, l'assurance maladie n'a pas toujours de véritable influence sur de tels organismes. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) est de la même façon financé de façon globale. Nous souhaitons sortir de la logique de financement global et passer à une logique de financement par contrat. De cette manière, les politiques nationales permettront de favoriser l'articulation territoriale et la coordination entre les différents opérateurs, qui seront toujours multiples. L'un des acteurs de ces contrats doit avoir une mission de service public, c'est le rôle dévolu à l'assurance maladie par le Parlement.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup. La parole est au président Jean-Pierre Fourcade.

M. Jean-Pierre FOURCADE - Monsieur le président, vous avez été très clair dans votre critique du texte de loi. Un aspect fondamental de ce texte est sa contradiction absolue avec l'effort de décentralisation que nous menons par ailleurs. Ce texte définit de manière intéressante le rôle de l'État à l'article premier, bien que l'on y mentionne de nombreux éléments sans grand rapport qui seront rectifiés. En revanche, l'article 2 semble en complet désaccord avec nos objectifs. Le véritable choix qui se pose à nous, monsieur le président, est de connaître les rôles respectifs du préfet de région, du Conseil régional et des Conseils généraux. Qui définira les objectifs, présidera la conférence, organisera les GRSP, surveillera la mise en place de la politique de santé et l'évaluera ? Qu'en pensez-vous ?

M. le PRÉSIDENT - Je compléterai la question en vous demandant votre réaction quant à l'article premier. J'ai hésité à vous poser la question tout à l'heure.

M. Jean-Marie SPAETH - Je n'ai pas voulu commencer par là. L'article premier indique : « La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'État. » Cette formule implique l'étatisation la plus flagrante. Je suis un ardent partisan d'une politique de santé avec des priorités et des acteurs bien définis, mais je pense que définir une politique ne nécessite pas de créer une administration propre pour la mettre en œuvre. C'est une vieille obsession française. Je conteste cette forme d'organisation de la société qui dévalorise l'État stratège.

L'État doit avoir l'intelligence de déléguer par l'intermédiaire du contrat, car le contrat implique un contenu précis et une évaluation régulière. C'est vrai au niveau national, mais également au niveau territorial, en réponse à votre question. J'étais il y a quelques jours dans un département et mes interlocuteurs se plaignaient de l'administration régionale et de son chef-lieu trop éloigné. Les mêmes critiques formulées à l'égard de la centralisation sont ainsi reprises au niveau régional. Je pense, monsieur le sénateur, que déplacer le problème ne permettra pas de le régler. La transition du niveau national au niveau régional ne résout rien, il faut s'emparer du véritable problème et le traiter.

M. Jean-Pierre FOURCADE - Je voulais aller plus loin. Mon département, les Hauts-de-Seine, a mis en place avec ses crédits une politique dans les collèges avec le groupement « Giga la Vie », telle que celle que l'assurance maladie a par ailleurs mise en place. Tous les enfants des collèges participent à des réunions d'information sur les

relations sexuelles, à des programmes de détection des caries dentaires, des problèmes d'audition, de diététique... L'assurance maladie est associée à cette politique. Cette politique départementale est très utile car elle concerne une population qui ne participe pas fréquemment aux actions de prévention. Elle est aujourd'hui organisée par le conseil général. Le projet de loi prévoit-il de transférer l'organisation de ces activités par une espèce de conférence du GRSP ?

M. Jean-Marie SPAETH - En l'état actuel du texte, ce sera vraisemblablement le cas. En revanche, à travers les orientations données à nos caisses, régionales ou départementales, nous essayons de développer autant que possible les partenariats. Nous estimons que l'assurance maladie a un savoir-faire important dans certains domaines spécifiques. Notre organisme a la capacité d'être un opérateur très efficace. En effet, nous connaissons très bien l'ensemble des professionnels de santé. Nous nous efforçons donc de créer par contrat des partenariats avec d'autres acteurs. Ainsi nous soutenons tout à fait l'idée que les conseils généraux aient un rôle important à jouer, par exemple en ce qui concerne les personnes âgées. Néanmoins, des articulations sont à faire entre l'hébergement, l'aspect médico-social et les soins. La logique de contrat implique que nous puissions dans certains cas agir en tant qu'opérateur par convention avec un Conseil général. Cela nous convient parfaitement.

M. le PRÉSIDENT - Il ne fait pas de doute que cette belle opération, « Giga la Vie », devrait rester entre les mains du conseil général des Hauts-de-Seine. Elle appuie également les départements voisins.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis LORRAIN, rapporteur - Monsieur le président, j'ai également eu l'occasion de réfléchir sur la régionalisation en matière de politique de santé. Je ne pense pas utile de revendiquer le fait de confier la santé publique aux élus régionaux ou départementaux. Je pense que c'est une nécessité. Je comprends difficilement que l'on ait des réticences vis-à-vis de la territorialité. La région me semble un cadre géographique adapté pour regrouper les acteurs du système de santé : les usagers, les professionnels, les unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM)... L'approche uniquement contractuelle a de grands mérites, je comprends votre souci de coordination des politiques de santé à différentes échelles. Néanmoins cette approche de détail manque souvent de cohérence. Elle se résume fréquemment à des séries d'appels d'offres : sur les personnes âgées, les handicapés... Ne pensez-vous pas que l'échec des conférences de santé est patent ? Ces conférences nationales rebattent à chaque fois les mêmes idées, les mêmes constats et produisent les mêmes conclusions. Nous avons aujourd'hui besoin de proximité, de travailler dans la durée. Les acteurs ressentent le besoin de se retrouver localement. Le décideur financier reste bien sûr l'État. Mais je crois que la santé publique touche les gens dans leur proximité. Il ne s'agit pas de confier les personnes âgées au Conseil général, par exemple. En matière de prévention, il est difficile de coordonner les actions autour du cancer du sein, du cancer de l'utérus... Aujourd'hui les différentes initiatives sont indépendantes, il n'y a pas suffisamment de synergies. Il faut non seulement rassembler des moyens pour l'action mais également assurer sa cohérence, qui ne peut être que territoriale. Que pensez-vous de ces remarques ?

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le président Guy Fischer, je vous prie de pardonner mon erreur, c'était à vous de poser une question. Vous le ferez dès que M. le président, Jean-Marie Spaeth, aura répondu. Monsieur Jean-Marie Spaeth, nous vous écoutons.

M. Jean-Marie SPAETH - Premièrement, en tant que caisse nationale nous n'avons aucune réticence sur la territorialité. Nous sommes conscients qu'il est nécessaire d'adapter le système de soins aux situations individuelles et collectives sur un territoire géographique donné. Pour une même législation, la réponse du système de soins de chaque territoire sera différente. Nous sommes sensibles à ce point et nous nous efforçons de déléguer autant que possible. Ce sont les acteurs qui montrent des réticences, pas l'assurance maladie. Je me heurte à des syndicats médicaux qui refusent toute différenciation territoriale. L'assurance maladie tente au contraire de promouvoir cette dimension. C'est pour cela que nous avons mis en place des commissions paritaires régionales dans les conventions les plus récentes. Nous ne trouvons cependant pas toujours d'interlocuteurs parmi les professionnels.

Deuxièmement, la CNAMTS est vice-présidente des ARH. Nous jouons donc pleinement notre rôle dans la régionalisation hospitalière. 60 % des moyens attribués aux ARH sont financés par l'assurance maladie. Nous concrétisons réellement notre discours sur la coordination territoriale. Nous mettons en place les URCAM et nous les mandats pour négocier des adaptations concernant les visites, les expérimentations. Nous avons régionalisé ainsi 80 % de l'ensemble des dépenses que vous avez votées sur les expérimentations et le fonds qualité. Mais nous souhaitons que la régionalisation ne devienne pas une balkanisation du système de soins de notre pays. Le rôle d'une loi de ce type est de définir de grandes orientations. Il doit ensuite y avoir une place pour les initiatives afin que l'ensemble des acteurs se mobilise au service d'un même objectif.

Nos inquiétudes ne concernent pas la régionalisation, mais les modalités de la coordination entre les acteurs du système de santé. A notre avis, cette coordination requiert un opérateur reconnu par l'ensemble des intervenants. Nous reconnaissons totalement et sans ambiguïté le rôle de l'État, nous avons d'ailleurs écrit que chaque contrat de plan entre État et régions devrait comprendre un volet santé. Certaines régions appliquent cette recommandation. Il s'agit d'une vraie mesure opérationnelle. Mais nous pensons que la Sécurité sociale peut agir en tant qu'opérateur au niveau national, régional ou départemental au titre de sa mission de service publique. Nous souhaitons une distinction claire entre les fonctions de décideur politique et d'opérateur sans confusion des genres et des rôles. Pour quelle raison ne pourrait-on pas conclure une convention avec un conseil général ou régional ?

M. le PRÉSIDENT - La parole est à M. le président Guy Fischer.

M. Guy FISCHER - Monsieur le président, j'ai ressenti dans votre exposé la description d'un climat fait de craintes et d'incertitudes. Pour ma part, je regrette vivement que ce texte de loi arrive avant les conclusions que le Haut Comité pour l'avenir de l'assurance maladie aurait pu nous présenter. Les GRSP semblent avoir pris une place prépondérante dans ce projet de loi. Mon interprétation est qu'il s'agit d'une étatisation, avec un rôle nouveau et amplifié des préfets de région. Au sujet des ARH, vous avez expliqué que vous vice-présidiez avec un financement majoritaire. C'est parfaitement vrai. Mais il n'empêche que la lisibilité de leur action reste problématique. Définir des objectifs partagés avec les directeurs des ARH est plus difficile que de convaincre le propre président de l'assurance maladie. On le constate tous les jours à travers le bilan des ARH.

Je me souviens que pour le projet de loi de financement de la sécurité sociale, un amendement avait été déposé avec le président Zeller sur la création d'agences régionales de santé. Apparemment, faute de créer directement ces agences, on établit les GRSP. Cela conforte le manque de lisibilité de ce projet, ce que montreront peut-être les

conclusions du Haut comité. Mais avant même la publication de ces conclusions, on constate que tout est déjà traité dans les textes de loi votés et les décisions prises récemment, à l'exception de l'ambulatoire.

Considérez-vous que cette étatisation va compliquer la réforme à venir, c'est-à-dire sa lisibilité, et conforter les craintes des Français ? Il existe des incertitudes sur les responsabilités respectives et le processus de prise de décision. Quel équilibre entre étatisation et proximité ?

Je suis l' élu d'un grand quartier populaire. Ce quartier s'est vidé de toute présence médicale et paramédicale. La maison médicale de garde mise en place n'est pas au cœur du quartier mais dans un voisinage bien plus tranquille. L'assurance maladie est-elle prête à réinvestir ces quartiers par l'intermédiaire des centres de santé ? C'est ma seconde question, plus précise.

M. Jean-Marie SPAETH - Premièrement je ne sais pas comment se terminera l'adaptation de la sécurité sociale en France. Je dis bien l'adaptation et non la réforme, reprenant en cela les termes du Président de la République. Mon interprétation est que cette adaptation ne remet pas en cause les fondements de l'assurance maladie en France. Elle consiste à modifier l'ensemble des organismes apportant une réponse sanitaire à notre population afin de les adapter aux réalités actuelles. Vous avez cité une de ces réalités : la désertification sanitaire des zones rurales et périurbaines. Je reviendrai sur votre second point.

Le système de soins doit s'adapter aux évolutions des sciences, des pratiques médicales et des aspirations de la population. Je ne sais pas quelles seront ses conclusions, mais le Haut Conseil n'a pas vocation à ce stade à définir ces adaptations mais à dresser l'état des lieux. Il doit faire émerger les bons thèmes et les bonnes questions, comme celle de la territorialité. De cette manière, les débats ne seront pas dispersés mais porteront sur une demi-douzaine de points clairement identifiés, sur lesquels des évolutions législatives pourront être envisagées. Cela concerne cependant la concertation et le débat parlementaire ; ce n'est pas au Haut Conseil d'apporter des réponses opérationnelles.

La seule chose que nous ayons mise en évidence au sein du conseil d'administration de la CNAMTS, c'est l'existence aujourd'hui de multiples textes de lois dont on ne perçoit ni la cohérence ni les objectifs. Ceci crée un climat de déstabilisation, y compris des professionnels de santé. Je participerai tout à l'heure à une réunion avec tous les syndicats de professionnels de santé. Ils ont signé un accord concernant les bonnes pratiques et l'utilisation du système de soins. Ils seront tous présents, au moins 80 personnes. Nous devons louer une salle pour pouvoir aborder ce genre de sujet.

Cela vous donne une idée de la complexité de notre système. Notre système est et restera complexe. On ne simplifiera pas le système en le centrant sur le préfet de région. En France, nous penchons toujours vers un modèle centralisé, avec l'illusion qu'il sera plus efficace. Il faut définir une stratégie commune.

A propos de la question précise des quartiers populaires, comment faire pour apporter une réponse médicale appropriée en tout lieu du territoire ? En effet, les droits de la population sont identiques qu'ils soient dans une banlieue ou dans un département de province. Nous mettons en place des centres d'examen de santé, et non des centres de santé, mais ils n'ont pas pour vocation de remplacer l'offre de soins. Hormis dans certains cas particuliers, nous ne souhaitons pas être producteurs de soins. Nous n'avons

pas cette légitimité. Notre rôle est d'impulser une offre de soins de qualité sur l'ensemble du territoire. Les centres de santé, avec qui nous avons passé des accords globaux, doivent s'établir à l'initiative d'autres opérateurs. Nous agissons uniquement en tant que financeur dans ce domaine.

Nous souhaitons créer les conditions propices à ce qu'en tout lieu du territoire il y ait des médecins, des infirmières... Pour ce faire, il ne suffit pas de donner des primes à l'installation. Il faut donner des garanties à ces professionnels afin qu'ils aient un revenu correct. Exercer seul une activité médicale dans une zone rurale ou dans un quartier difficile soulève des problèmes particuliers. Le paiement à l'acte exclusif ne peut répondre à cette problématique. Il faut donc trouver des formes incitatives qui encouragent les professionnels à s'installer dans ces zones et surtout à y rester. Voilà un sujet sur lequel les collectivités locales et territoriales ont un rôle important à jouer. Nous cherchons d'ailleurs à établir des accords avec les villes sur ces thèmes. Malheureusement, les lois les mieux faites ne peuvent apporter une réponse définitive à la question que vous soulevez.

M. le PRÉSIDENT - Il reste deux dernières questions, après les commentaires du président Guy Fischer.

M. Guy FISCHER - Monsieur Spaeth, vous souhaitez participer à la création de centres de santé et à leur financement. Mais aujourd'hui, qui veut des centres de santé ? Ils disparaissent tous. Ceux qui étaient associés aux cliniques mutualistes ont été fermés pour ne pas concurrencer la médecine libérale. Il n'y a plus de volontaires.

M. le PRÉSIDENT - La parole est à M. Louis Souvet puis à M. Alain Gournac. M. Jean-Marie SPAETH leur répondra, puis ce sera la fin de l'audition.

M. Louis SOUVET - Merci monsieur le président. Je ne suis pas médecin, je ne suis pas spécialiste de la sécurité sociale mais bien plutôt du droit du travail. Je vais donc vous poser des questions qui vous surprendront peut-être. Lorsque j'ai lu le texte de ce projet de loi relatif à la politique de santé publique, je pensais mieux le comprendre en prenant connaissance de la résolution du 29 avril 2003 prise par votre Conseil d'administration. Or j'ai eu l'impression que vous évitiez de prendre position, et j'ai des difficultés à comprendre ce que vous préconisiez.

Vous écrivez par exemple : *« Le Conseil souligne l'intérêt de la démarche engagée par le Gouvernement qui offre une affirmation claire des responsabilités du pouvoir public dans la définition des axes de la politique de santé. Il marque également le rôle... »*. A qui correspond le pronom « il » ? Ne serait-ce pas plutôt la démarche ? Vous paraissiez donc soutenir le texte. Cependant vous mentionnez plus loin vos réserves. Dans votre seconde réserve, vous écrivez : *« il convient de s'interroger sur l'omniprésence de l'État »*. Vous vous contredisez lorsque vous soutenez le rôle de l'État au début de votre résolution pour le désavouer quelques lignes plus loin.

Vous mentionnez également *« l'amorce d'une régionalisation de la santé »*. L'approuvez-vous ? Ce n'est pas clair. Vous dénoncez également *« les risques pour la mobilisation d'une emprise exclusive des préfets »*. Encore une fois, vous semblez redouter cette emprise de l'État, ici au niveau régional. Pourtant, même si tous les élus ne sont pas spécialistes en matière de sécurité sociale, il convient néanmoins qu'un préfet participe à la politique de santé de sa région.

Vous vous élevez ensuite contre l'exclusion de l'assurance maladie de la régulation du système de santé. Qu'entendez-vous par régulation ? Quel serait, selon vous, le rôle régulateur de l'assurance maladie ? Enfin, vous accusez le projet de loi d'empêcher l'assurance maladie de jouer « *un rôle d'acteur du système de santé* ». Pouvez-vous préciser en quoi consiste ce rôle ? Vous regrettez que la négociation se borne à la question de la rémunération des professionnels. Il serait pourtant déjà souhaitable d'obtenir un accord sur ce point. Vous mentionnez également « *la gestion du risque efficace* ». Qu'entendez-vous par ces termes, qui me paraissent un peu abscons ?

M. le PRÉSIDENT - La parole est à M. Alain Gournac.

M. Alain GOURNAC - Je vous remercie, monsieur le président. M. Louis Souvet vient d'aborder une partie des questions qui me préoccupent. J'essaie de mieux comprendre. D'après les conclusions qui nous ont été présentées, il est impossible de ne pas se poser la question de l'adéquation de la sécurité sociale, vénérable institution de notre pays, à la réalité d'aujourd'hui. Même si le travail de la sécurité sociale est remarquable, on ne peut pas souhaiter changer la politique de santé sans rien modifier au fonctionnement de la sécurité sociale. Je suis contre les changements brutaux dans nos organisations. Il faut régulièrement évaluer les origines, les réalisations et les perspectives de ces organismes.

Ma seconde réaction à vos affirmations concerne le fait que la perception des paroles et des actes compte davantage que les paroles et les actes eux-mêmes. La réalité du terrain est souvent délicate. En tant que vice-président du conseil général de mon département, chargé des affaires sanitaires et sociales, j'ai rencontré de grandes difficultés et de fortes résistances. La lutte contre le cancer du sein a progressé, mais nous n'avons toujours pas concrétisé notre action contre le cancer colorectal.

Nous devons être prudents, monsieur le président, car les affirmations avancées sur le plan national ne se traduisent pas fréquemment sur le terrain. J'ai d'excellentes relations avec la caisse d'assurance maladie de Versailles, mais ces relations ont dû être cultivées et n'allaient pas de soi. Il est aujourd'hui difficile de faire avancer les projets de santé, même pour un président de conseil général. On rencontre encore des obstacles à la mise en place de ces projets sur le terrain.

M. Jean-Marie SPAETH - Monsieur le sénateur, le rôle du conseil d'administration de la CNAMTS ne se limite pas à approuver ou désapprouver de telles mesures lorsqu'elles lui sont soumises. Nous émettons un avis explicite et non un vote. Nos propos auraient sans doute pu gagner en clarté ; les compléments d'explication que j'ai développés me semblent apporter quelques réponses à vos interrogations.

J'ai ressenti une pointe d'ironie lorsque vous avez déclaré que la rémunération des professionnels était déjà une tâche d'importance à mener à bien par la sécurité sociale. Nous nous occupons bien sûr de la rémunération, nous concluons des accords avec les professionnels, mais nous souhaitons aller au-delà de la négociation tarifaire. Si nous avons eu des problèmes dans les négociations avec ces derniers, c'est que nous souhaitons dépasser la logique tarifaire. Il est normal que nous soyons financeurs mais nous voulons évaluer correctement les résultats de nos actions. C'est cela la régulation du système de soins. Il faut fournir un service médical à la population qui ait un véritable contenu.

La régulation est aussi l'articulation entre généralistes et infirmiers en ce qui concerne les soins palliatifs. Nous avons un contrat de bonne pratique avec les médecins

généralistes, les spécialistes et les ambulanciers. La régulation du système de santé passe par la construction de synergies entre acteurs des transports sanitaires et professionnels de santé. Nous contribuons également à l'harmonisation des politiques entre collectivités locales et hôpitaux à travers la gestion des ARH. Nous devons par ailleurs nous assurer que nos moyens servent réellement à satisfaire les besoins de la population, et non simplement au financement d'institutions.

Nous ne sommes pas dans une logique immobiliste, monsieur le sénateur. Au contraire, nous souhaitons que la Sécurité sociale s'adapte en permanence aux situations. C'est le sens des partenariats que nous mettons en place aussi rapidement que possible, y compris avec M. Phelippeau de la Caisse de Versailles et son prédécesseur. Au sujet du cancer colorectal, nous menons des expériences, mais la communauté scientifique ne s'accorde pas pour l'instant sur un test de dépistage fiable que nous puissions généraliser. Dès que la direction de la santé nous fournira un test fiable, nous serons très rapidement opérationnels. L'assurance maladie ne peut entrer en action que si l'État lui communique ses grandes orientations par contrat. C'est ainsi que l'on permettra à la sécurité sociale d'évoluer.

Au sujet de la réforme, il ne s'agit pas de revoir l'offre de biens et de services. Cette offre existe, il s'agit des traitements remboursés. Notre problématique n'est pas seulement de fournir ces biens et services, mais d'en expliciter la bonne utilisation aux médecins comme aux patients. Lorsque l'on met un médicament sur le marché pour une autorisation de mise en marché (AMM) donnée, il faut nous assurer de son utilisation correcte. Les références, les protocoles, les contrats de bonne pratique sont des outils très utiles : ils forment une base commune. L'adaptation de l'assurance maladie consiste à gérer le contenu médical, le périmètre et l'organisation médicale et le parcours des assurés, dans le cadre de contraintes financières qui existeront toujours. C'est une vraie réforme car elle prétend changer les mentalités.

M. le PRÉSIDENT - Je vous remercie, monsieur le président, pour votre discours très direct et concret.

Audition de M. Philippe LAMOUREUX
Directeur général de l'Institut national de prévention et
d'éducation pour la santé (INPES)
(mercredi 10 décembre 2003)

M. le PRÉSIDENT - Nous accueillons maintenant M. Philippe Lamoureux, directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Monsieur le directeur général, pourriez-vous nous dresser en quelques minutes votre perception de ce texte ? Les rapporteurs et les commissaires vous interrogeront ensuite.

M. Philippe LAMOUREUX - Merci, monsieur le président, messieurs les sénateurs. Ma vision de ce texte est assez simple. Il a plusieurs intérêts pour l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Deux axes forts sont notables dans ce projet. Il comporte la définition d'objectifs, certes ambitieux, mais clairement définis. C'est l'une des premières fois qu'un support législatif de cette ampleur vient à l'appui de tels objectifs de santé. C'est pour l'INPES un guide d'action particulièrement précis.

Vous m'aviez soumis par écrit une question portant sur la place réservée à l'INPES par ce projet. Nous travaillons aujourd'hui sur des programmes de préventions. Ces programmes seront revus cette année, et les objectifs introduits par cette loi nous permettront de refondre complètement ces programmes. Ce premier point est particulièrement saillant et important pour nous.

Cette loi pose clairement la question de l'articulation des échelles locale, régionale et nationale. En particulier, elle pose le problème majeur de la capillarité. Comment transcender le niveau national ? Notre système de prévention peut-il se contenter de grandes campagnes médiatiques et de produire des outils sans veiller à leur application ? Je crois au contraire qu'une action de prévention pour la santé doit être menée sur le terrain, en articulation avec les opérateurs locaux. La circulation verticale de l'information doit se faire dans les deux sens. Nous avons, par exemple, anticipé l'esprit de cette loi en mettant cette année en place un appel à projet cancer bénéficiant d'une dotation de 4 millions d'euros. L'INPES soutient ainsi des projets de terrain dans le cadre de la lutte contre le cancer, en partenariat avec la Direction générale de la santé qui participe à ce financement.

Les deux intérêts majeurs de ce texte sont donc de poser la question de cette articulation au travers des groupements régionaux de santé publique (GRSP) et de définir de grands objectifs. Le texte ne remet pas en cause l'existence de l'INPES ni son positionnement au sein du ministère. Je le souligne car l'INPES n'a après tout que dix-huit mois d'existence. L'INPES, issu du Comité français d'éducation pour la santé (CFES), est en effet institué par la loi du 4 mars 2002. Le premier changement important apporté au fonctionnement du CFES devenu INPES par la loi de santé publique est la suppression de sa mission d'accréditation, effectivement délicate à coordonner avec ses missions d'appui. Le second changement a trait à la suppression de la mention de ses délégations régionales, aujourd'hui remplacées par la participation de l'INPES aux GRSP. Voilà les commentaires liminaires dont je souhaitais vous faire part.

M. le PRÉSIDENT – Merci, monsieur le directeur. La parole est à M. le rapporteur.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Votre institut a pris la suite du CFES. J'ai retenu de vos propos l'importance de la notion de capillarité. La prévention ne peut se résumer à de grandes campagnes nationales. Il s'agit d'éducation, ce qui implique avant tout d'atteindre dans leur proximité l'ensemble des enfants de notre pays. Comment comptez-vous collaborer avec l'Education nationale afin que la capillarité que vous mentionnez devienne une réalité ?

Le GRSP doit générer des initiatives. Vous nous avez exposé votre perception positive de ce système. L'INPES dispose-t-il des moyens humains indispensables pour être présent sur le plan régional au sein des GRSP ? Quel sera votre rôle au sein de ces groupements ?

Je vous demanderai également de nous présenter plus en détail les principales modifications survenues depuis 18 mois et les conséquences pour l'INPES de l'article 4 du projet de loi. Cet article dispose que votre établissement doit assurer le développement de l'éducation pour la santé mais également de l'éducation thérapeutique. Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique ? S'agit-il de la formation des professionnels ? Cela semble être le rôle des facultés de médecine. Cela concerne-t-il le grand public, ce qui me paraîtrait légitime ? Pouvez-vous donc nous préciser votre définition de l'éducation thérapeutique ?

M. Philippe LAMOUREUX – Merci, monsieur le président. Je vais essayer de répondre à ces questions dans l'ordre. Citons quelques chiffres concernant les moyens dont dispose l'INPES afin d'éclairer les détails de sa collaboration avec l'Education nationale. Notre établissement est très particulier au sein du ministère de la santé, puisqu'il gère un budget important, s'élevant à 89 millions d'euros pour 2004, ce qui en fait le plus gros budget des établissements publics de santé avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Mais seuls 13 % de ce budget sont consacrés au fonctionnement de l'INPES. La quasi-totalité des crédits de l'établissement sont des crédits d'intervention. Nous menons en effet de larges campagnes de communication à l'échelle nationale et dépensons beaucoup en achat d'espaces publicitaires ainsi qu'en honoraires d'agence. Nous finançons également depuis cette année l'ensemble des lignes de téléphonie sociale du ministère de la santé. Il s'agit notamment de la ligne Sida Info Service, de la ligne Fil Santé Jeune et de la ligne Tabac Info Service, dont la fréquentation a été multipliée par sept depuis un an. C'est un des premiers résultats de la politique publique de lutte contre le tabagisme.

Nous organisons nos activités sur la base de programmes. Nous utilisons deux approches. L'approche par les risques se consacre à six thèmes : les addictions (alcool, tabac et drogues), les maladies infectieuses (VIH, VHB, VHC, vaccinations, infections sexuellement transmissibles, bronchiolite depuis cette année), les maladies chroniques, la santé mentale, l'équilibre de vie (nutrition, activités et exercice physique) et enfin les risques de la vie courante (pratique des sports à risques, accidents domestiques, prévention des chutes chez les personnes âgées).

Le second type d'approche vient en réponse à votre question. Nous ciblons ainsi nos programmes selon les lieux d'exercice de l'éducation pour la santé. Il s'agit évidemment des lieux de soins, mais également du milieu scolaire. C'est une cible très importante puisque c'est au moment de l'enfance et de l'adolescence que les comportements à risques s'acquièrent ou non. C'est un programme prioritaire pour nous.

Nous traitons également le milieu de travail, les réseaux, comme les collectivités locales et enfin les lieux d'accueil des populations en situation de précarité. Ces populations nécessitent en termes de prévention une approche particulière.

L'Education nationale est pour nous une préoccupation de premier ordre. Nous avons signé, l'année dernière, une convention de partenariat avec le ministère de l'éducation nationale comportant des objectifs variés. Deux d'entre eux méritent qu'on s'y attarde. Il s'agit tout d'abord de l'amélioration de la diffusion des outils réalisés par l'Institut dans les circuits de l'Education nationale. Nous disposons en effet d'une série d'outils destinés au système scolaire qui sont encore sous-utilisés. Le deuxième objectif est peut-être le plus important. Il concerne le projet de mise en place d'un module d'éducation de la santé étendu de la maternelle au lycée. C'est assez innovant.

Je trouve insuffisant de délivrer des messages différents à chaque classe d'âge sur un mode injonctif. Il ne s'agit pas seulement de faire de la prévention à douze ans sur le tabac, à quatorze ans sur l'alcool, à quinze ans sur les relations sexuelles... Nous respectons l'esprit éducatif et pédagogique de la Charte d'Ottawa : le développement des aptitudes. Nous devons permettre aux enfants et aux adolescents de gérer leur propre santé à travers les informations qu'on peut leur délivrer. C'est un travail de fond mis en place avec l'Education nationale. Nous débiterons par des expérimentations localisées, car les moyens de développer immédiatement un programme national nous font défaut et le dispositif a besoin d'être testé pour être mis au point.

L'échelon régional est essentiel à notre collaboration avec l'Education nationale. Nos interlocuteurs au sein du ministère de l'Education nationale sont extrêmement ouverts et motivés, mais il faut également convaincre les rectorats, les établissements et enfin les enseignants de soutenir ces projets. C'est l'esprit de capillarité. Les GRSP peuvent nous aider sur ces questions.

Par exemple, l'un des obstacles à la lutte contre le tabagisme est le fort taux de tabagisme parmi les enseignants eux-mêmes. Cela concerne également le milieu médical malgré certaines améliorations. Au Royaume-Uni, on a d'ailleurs commencé la campagne de lutte contre le tabagisme par la sensibilisation des médecins.

Concernant ses ressources au niveau régional, l'INPES n'a clairement pas les moyens humains d'être présent aujourd'hui au sein des GRSP. L'Institut comprend 117,5 personnes en équivalent temps plein, avec un budget fonctionnel de 13 %. Dès lors que l'institut participerait à des délégations régionales au sein de ces groupements, il faudrait augmenter très sensiblement ses effectifs. Le budget est alimenté à environ 30 % par l'État et à 70 % par l'assurance maladie, financé sur le risque et non sur le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS). Il existe des pistes exploitables : il ne serait par exemple ni illogique ni illégitime qu'une partie de la taxe sur les alcools et tabacs vienne financer le budget de la prévention.

Notre rôle dans les GRSP est assez facile à définir. Je mentionnais tout à l'heure la nécessité de capillarité. Or les régions génèrent beaucoup d'initiatives très innovantes. Chacun de mes déplacements en région me permet de le vérifier. Je me refuse à tenir ce discours misérabiliste que l'on entend souvent sur l'état de la prévention en France. Dans certaines régions, le dispositif de prévention fonctionne et peut servir de modèle. Je pense aux régions du Nord-Pas-de-Calais et de Provence-Alpes-Côte-d'Azur. La maison régionale de promotion de la santé dans le Nord-Pas-de-Calais rassemble ainsi le conseil régional, les deux conseils généraux, la Direction régionale des affaires sociales et sanitaires (DRASS), l'Union régionale des caisses d'assurance maladie

(URCAM) et l'ensemble des associations. Ces organismes se regroupent dans un pôle unique en charge de la politique régionale de prévention. Ce système est particulièrement opérationnel.

Dans d'autres régions, la politique de prévention fonctionne de manière moins satisfaisante, du fait d'un tissu associatif insuffisant, du manque d'implication des collectivités territoriales ou de multiples vacances de postes au sein des services de l'État. Les GRSP sont censés résoudre ce problème. Notre rôle serait de faire le lien entre programmes de prévention aux niveaux national et local. Dans le cas du message contre le tabagisme diffusé il y a 18 mois, nous avons mis en place un standard correspondant à la capacité maximale de traitement que nous proposait France Télécom, c'est-à-dire 50.000 appels par heure. Un quart d'heure après la diffusion du spot publicitaire, nous avons reçu 421.000 appels. Il y a eu une prise de conscience brutale du problème. Mais cet effort sera vain si cette action n'est pas suivie dans les écoles, les entreprises, les hôpitaux ou s'il est impossible d'obtenir un rendez-vous dans un service de tabacologie avant 6 mois. C'est le travail du GRSP, et le rôle de l'INPES est d'articuler ces deux niveaux.

Il existe par ailleurs un besoin de professionnalisation des métiers d'éducation pour la santé et d'appui méthodologique. Nous collaborons avec des associations de bénévoles très motivés, bien qu'encore fortement cloisonnées entre les réseaux de l'alcool, de la toxicomanie... Seul le réseau des comités régionaux et départementaux d'éducation pour la santé (CRES) et des comités départementaux et régionaux d'éducation pour la santé publique (CODES) intervient de façon générale sur l'ensemble du territoire. Dans le cas de l'appel à projets contre le cancer que nous menons, certains partenaires sont capables de créer des propositions extrêmement robustes sans notre appui. Cependant, on ressent chez de nombreux autres une vraie demande d'appui et d'aide méthodologique. La présence régionale de l'INPES pourrait également répondre à cette demande.

Un de nos axes prioritaires en matière de lutte contre le VIH est le problème des migrants. Aujourd'hui, une contamination sur deux a pour origine les populations migrantes d'Afrique sub-saharienne, comme le montre le dernier rapport de l'InVS. Lorsque l'on travaille sur le problème des migrants, il est nécessaire de coopérer avec les associations. Le vecteur de l'information parmi cette population est en effet bien plus le père et la communauté que le médecin, le directeur régional des affaires sociales ou le journaliste de santé. Ces associations très impliquées ressentent un gigantesque besoin d'appui méthodologique. Il est nécessaire de leur expliquer comment communiquer, bâtir un projet et l'évaluer. Nous pourrions faire un tel travail à travers les GRSP.

Je terminerai sur les modifications apportées par la transformation du CFES en INPES. Un changement fondamental est en cours entre l'époque du CFES et l'époque de l'INPES. Le CFES était une association tributaire de ses financeurs et en particulier de l'assurance maladie. L'assurance maladie décidait du lancement d'actions de prévention sur des thèmes variés par l'intermédiaire du CFES. Le CFES n'avait pas assez de perspective en matière de politique de prévention et ne participait pas à la prise de décision. Il était éloigné dans son fonctionnement du ministère de la santé. La création d'un établissement public nous garantit un budget stable, visible et structuré. Nous ne travaillons plus sur des actions mais sur des programmes, en articulation avec les plans de santé publique que le ministère met en place.

Au sujet de notre définition de l'éducation thérapeutique, elle ne concerne effectivement pas les médecins. Je déplore pourtant au passage la faible place accordée

aux méthodes d'éducation pour la santé dans leur formation initiale et continue. Ce problème est d'ailleurs en cours de discussion avec l'appui du professeur San Marco, président du Conseil d'administration de l'INPES. Il conviendrait aussi de reconnaître l'existence des métiers d'éducation de la santé. Il n'y a pas aujourd'hui de formation reconnue dans ce domaine.

L'éducation thérapeutique elle-même consiste à apprendre au patient et à son entourage à vivre avec la maladie. Le médecin intervient dans le diagnostic et la prescription d'un traitement, parfois mais encore insuffisamment dans la prévention. Le reste du traitement repose sur le patient. L'éducation thérapeutique aborde les thèmes de l'observance des prescriptions, de la connaissance de son état de santé et de ses symptômes. A propos de l'insuffisance rénale chronique, par exemple, un patient ayant reçu une éducation thérapeutique approfondie se comportera différemment : il pourra être autodialysé, et aura recours aux systèmes d'urgence à meilleur escient. C'est à mon avis l'un des secteurs qui permettra à la Sécurité sociale d'éviter des dépenses inutiles. Des patients mieux informés qui s'approprient l'information médicale feront une meilleure utilisation du système de santé et en accroîtront l'efficacité.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup. Monsieur le rapporteur, si vous n'avez pas d'autres questions, la parole est à Mme Annick Bocandé.

Mme Annick BOCANDÉ - Vous avez insisté sur la notion de capillarité qui me semble tout à fait nécessaire. Dans le cadre de l'actuel débat sur la réforme de l'Education nationale, j'ai participé comme beaucoup de mes collègues aux discussions en cours dans les établissements. Samedi dernier, les enseignants se plaignaient de la transversalité omniprésente dans les programmes. Il s'agissait de la prévention routière, mais cela s'applique sans doute aux programmes de prévention sanitaire que vous mettez en place.

Cette transversalité complique la distribution des rôles et alourdit encore les programmes déjà chargés, de sorte que cette problématique finit par être purement et simplement omise. Comment allez-vous descendre à l'échelon des rectorats et des établissements ? Comment organiser et intégrer vos objectifs de prévention dans une logique de proximité maximale, pour que la capillarité ne soit pas un vain mot ?

M. le PRÉSIDENT - La parole est à M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur.

M. Jean-Louis LORRAIN, rapporteur - J'aimerais connaître vos relations exactes avec le secteur associatif. Il ne s'agit plus là de prévention primaire mais d'une véritable collaboration avec les usagers qui deviennent des interlocuteurs à part entière. Quelle est votre politique vis-à-vis de ce secteur qui participe de la prévention voire de la non-aggravation des maladies ?

M. le PRÉSIDENT - Monsieur Michel Esneu, je vous cède la parole.

M. Michel ESNEU - Merci, monsieur le président, monsieur le directeur général, mes chers collègues. Vous avez mis en avant le problème de l'éducation sanitaire des jeunes et notamment un programme intégré d'éducation de la santé de la maternelle au lycée. Ce projet très intéressant sera-t-il intégré dans les programmes ou consistera-t-il en actions ponctuelles, ce qui serait beaucoup plus pauvre en résultats ? Comment suivre l'évolution de cette action dans les programmes ?

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le président Guy Fischer, vous pouvez intervenir.

M. Guy FISCHER - Monsieur le directeur, vous avez fait allusion aux critiques formulées à l'égard de la prévention sanitaire en France et de son inexistence ou de son insuffisance. Ces critiques ont présidé à la transformation du CFES. A travers vos propos, je n'ai pas su déterminer si vous étiez chargé de mettre en œuvre la politique de prévention ou de santé publique mise en place par le ministère. Agissez-vous véritablement à plusieurs niveaux dans le suivi de ces politiques, comme le sous-entend la notion de capillarité ?

Vous mentionnez l'action de l'INPES concernant l'appel à projets contre le cancer. Comment s'articulera votre action avec celle de l'Institut national du cancer en création ?

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le président Jean-Pierre Fourcade, souhaitez-vous prendre la parole ?

M. Jean-Pierre FOURCADE - Monsieur le directeur, vos propos m'ont fortement intéressé. Ma première question concerne vos 117 collaborateurs : de quels profils disposez-vous (médecins, sociologues, psychologues, publicitaires...) ?

Lors de ma participation la semaine dernière à un colloque sur la santé à l'Assemblée nationale, on a attiré mon attention sur ce que l'on m'a dit être le problème actuel majeur des jeunes, l'obésité. Allez-vous traiter ce thème dans l'une de vos campagnes nationales ?

M. le PRÉSIDENT - Nous écouterons enfin M. Jean-Pierre Godefroy.

M. Jean-Pierre GODEFROY - Je poserai deux questions. Comment envisagez-vous l'harmonisation de ce projet de loi relatif à la politique de santé publique avec celui relatif aux responsabilités locales ? Ce projet va en effet à l'encontre du travail de terrain que vous préconisiez en redonnant à l'État le rôle principal dans la lutte contre le cancer. Comment assurer l'articulation de ces deux textes ?

Mon autre question porte sur la médecine du travail. Ma région a beaucoup souffert des conséquences du cancer lié à l'amiante. De nouvelles maladies professionnelles émergent actuellement, je pense aux travailleurs du nucléaire qui subissent des arrêts de travail prolongés et subiront sans doute de lourdes conséquences sanitaires. Quelle est la politique de prévention des risques de maladie liés au travail ?

M. Philippe LAMOUREUX - Merci. Je vais m'efforcer de répondre à toutes ces questions.

Au sujet de la coopération avec l'Education nationale, il existe déjà une circulaire de 1998 sur l'éducation à la santé en milieu scolaire qui me paraît très bien rédigée. Son application est encore malheureusement problématique. Nous possédons d'ores et déjà dans les textes un grand nombre d'outils, que je signalais récemment à la mission de l'Inspection générale des affaires sociales et de l'Inspection générale de l'éducation nationale chargée de réfléchir actuellement à ces sujets et qui doit formuler des propositions. Notre constat en tant qu'établissement public national est que les difficultés principales surviennent à partir du collège. Au sein des collèges, ce sont aujourd'hui surtout les professeurs de sciences de la vie et les professeurs d'éducation

physique et sportive qui relaient les messages de prévention et d'éducation pour la santé. Nous souhaiterions intégrer ces messages à l'ensemble des programmes, comme le proposait M. Michel Esneu. L'éducation pour la santé doit être partie intégrante du projet d'établissement et procéder d'une volonté collective. C'est l'esprit de notre rapprochement avec l'Education nationale : nous observions une certaine dispersion dans les initiatives en cours, indépendamment de leur intérêt. Je suis cependant bien sûr conscient que la seule volonté politique ne suffit pas toujours à concrétiser l'action.

Nous avons d'étroites relations avec les associations pour au moins trois raisons. Tout d'abord, la particularité du conseil d'administration de l'INPES est que l'État y est minoritaire. Six grandes associations siègent au sein de ce Conseil (la Ligue contre le cancer, AIDES, la Fédération nationale des accidentés du travail et des handicapés, l'Union nationale des associations familiales...). Cette sensibilité associative est encore renforcée par la culture de notre organisme qui était lui-même une association il y a seulement dix-huit mois. Ensuite, nous finançons également de nombreuses associations. Nous finançons par exemple le réseau des comités d'éducation pour la santé, impliqué dans la prévention, ainsi que les associations contre le SIDA. J'ai également obtenu cette année un financement, encore trop modeste, destiné aux actions d'éducation pour la santé, qui pourront, je l'espère, se mettre en place en partenariat avec l'assurance maladie ou d'autres financeurs. Ce levier financier permettra d'engager des partenariats. Le troisième point concerne les groupes d'experts participant à l'élaboration des programmes et des outils de l'INPES. Ceux-ci incluent bien sûr les associations qui participent activement à ces groupes. Ainsi, lors de notre appel d'offre concernant notre programme de lutte contre l'alcoolisme, l'Association nationale de prévention de l'alcoolisme était membre de la commission d'appel d'offres et a participé à l'expertise avec l'INPES. Les associations sont donc des partenaires importants et incontournables et nous tenons à préserver cette ouverture. Nous sommes encore peu impliqués dans le domaine de la prévention des maladies rares. En effet, nous traitons en priorité les causes de mortalité principales avant soixante-cinq ans. Nous manquons de moyens pour traiter ces maladies. Nous travaillons donc surtout avec les grandes associations nationales qui couvrent les principales pathologies. Ce sont des partenaires très habituels et très impliqués.

Concernant notre rôle, nous sommes un opérateur mais aussi une force de proposition. Certains travaux de la commission nationale d'orientation contre le cancer sont ainsi en large partie inspirés de nos recommandations en matière de consommation d'alcool et de tabac, ainsi que de nutrition. Nous avons donc de plus en plus un rôle d'expertise qui vient seconder notre rôle d'opérateur.

Au sujet des profils de nos collaborateurs, nous possédons grâce à la loi une structure administrative assez robuste. Nous rassemblons quatre grands métiers. Nous employons tout d'abord une dizaine de communicants, ce qui est peu par rapport à l'image d'agence de communication que l'on donne parfois à notre Institut. Ensuite, des spécialistes en sciences humaines comme en sciences médicales travaillent au sein de l'institut. Notre spécificité est véritablement l'étude des comportements. C'est ainsi l'INPES qui publie régulièrement des « baromètres santé ». Nous avons aussi réalisé le sondage largement commenté en ce moment par le ministre de la santé sur la baisse du tabagisme. Notre troisième métier est celui de l'édition : nous publions 55 millions de documents par an sous de nombreuses formes. Nous employons enfin des éducateurs et des pédagogues. L'INPES possède donc une culture très particulière et des compétences que le directeur général s'efforce de coordonner. J'ai ainsi mis en place une petite cellule de programmation pour faire face à ces enjeux.

L'obésité est effectivement un sujet très important. La prochaine campagne de communication que nous mènerons dans le cadre du programme national nutrition santé (PNNS) portera ainsi sur l'exercice physique. Nous avons également réalisé un guide de nutrition, « La santé vient en mangeant », qui a connu un large succès et a été diffusé à plus de deux millions d'exemplaires. Nous publierons bientôt des versions adaptées aux enfants, adolescents et parents. Nous travaillons donc activement sur ce public cible.

Je ne répondrai pas à la question de M. Jean-Pierre Godefroy sur le projet de loi relatif aux responsabilités locales, car je n'en ai pas pris connaissance et mon rôle en tant que directeur général d'un institut public n'est pas de juger le travail du législateur. Vous auriez également pu citer la loi sur la nouvelle gouvernance, relative à la sécurité sociale. Je pense simplement que ces trois lois devront être harmonisées sous peine de risquer de créer une confusion dans le champ de la santé.

Enfin, au sujet de la médecine du travail, nous étions à l'époque du CFES dans une phase exploratoire. Les moyens nous manquaient. C'est aujourd'hui un objectif prioritaire, et nous y travaillons de plus en plus à la demande des entreprises. C'est l'une des tâches potentiellement dévolues aux délégués régionaux de l'INPES, car au niveau central nous n'avons pas la capacité de tout traiter. Le sujet de la santé environnementale nous préoccupe aussi fortement en ce moment. Malgré son importance, nous ne pouvons l'aborder comme nous le souhaiterions aujourd'hui par manque de moyens.

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le directeur général, M. André Vantomme, souhaiterait profiter de votre présence encore un instant pour vous poser une dernière question.

M. André VANTOMME – Merci, monsieur le président. Je voudrais revenir sur la prévention des maladies rares. Les maladies rares ne semblent pas en effet être un sujet majeur en matière de prévention mais bien plutôt concerner l'évolution des pratiques curatives. En quoi consiste d'après vous la prévention des maladies rares ?

M. Philippe LAMOUREUX - L'activité de prévention des maladies rares est évidemment très faible. Nous négocions actuellement avec le ministère le transfert à l'INPES du financement de la plate-forme téléphonique d'information sur les maladies rares. Mais nous sommes loin du traitement de centaines de milliers d'appels comme pour les lignes dédiées aux pathologies les plus courantes. Il s'agit là de repérer un très petit nombre de cas. La prévention consiste surtout à assurer l'éducation thérapeutique de ces patients. L'une de nos missions est de produire des référentiels d'éducation thérapeutique, qui sont dans leurs grands principes applicables aux différentes pathologies. Sur ce point, nous pouvons assister les associations qui luttent contre les maladies rares.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup, monsieur le directeur général. Je vais vous demander de laisser la place au Professeur Gilles Brucker, directeur général de l'Institut de veille sanitaire.

Audition de M. Gilles BRÜCKER
directeur général de l'Institut de veille sanitaire
(mercredi 10 décembre 2003)

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le directeur général, pourriez-vous tout d'abord nous donner votre approche de ce projet de loi relatif à la politique de santé publique ? Il s'agit du premier projet de cette nature depuis un siècle. Contient-il, selon vous, des avancées importantes ? Avez-vous des réserves quant à certaines de ses dispositions ? Les rapporteurs et les commissaires vous interrogeront ensuite sur votre intervention et d'autres points du texte.

M. Gilles BRÜCKER - Merci beaucoup, monsieur le président, mesdames et messieurs. Je m'en tiendrai essentiellement à ce qui concerne l'Institut national de veille sanitaire, que je dirige depuis dix-huit mois. C'est une durée suffisante pour prendre la mesure des enjeux auxquels fait face cet institut récent, puisqu'il a été établi en 1998. Quelles sont les nouvelles orientations conférées par ce projet de loi à l'InVS ? On serait tenté de dire aucune, dans la mesure où la loi avait déjà confié à l'InVS une mission très vaste, qualifiée de « sans limites » par M. le ministre Mattei. L'InVS est ainsi chargé de surveiller toute la population, détecter tous les risques et toutes les menaces et alerter les pouvoirs publics sur l'ensemble de ces risques et menaces.

Le nouveau projet de loi apporte cependant des précisions importantes, qui rejoignent certaines de mes préoccupations initiales lorsque j'ai débuté au poste de directeur général de l'InVS. Les actions à mener avaient été définies avec l'autorité de tutelle au sein d'un contrat d'objectifs et de moyens, appelé « COM 1 ». Nous travaillons actuellement à la préparation de notre COM 2. Nous avons mis en place à travers ce COM 1 un grand nombre d'outils adaptés aux différentes pathologies, mais l'approche par populations ou par déterminants sociaux restait insuffisamment développée.

Ce projet de loi prévoit que l'InVS doit surveiller et répertorier les populations les plus fragiles. C'est un point très important. Le champ d'intervention de l'InVS n'est pas élargi, puisqu'il contenait déjà l'ensemble des risques, mais une priorité de la santé publique portant sur les populations les plus vulnérables et les plus fragiles est ainsi définie. Il est bien entendu impossible de passer sous silence le drame de la canicule de l'été 2003. Cet événement a souligné la vulnérabilité d'une population, celle des personnes âgées. L'InVS n'a pas aujourd'hui de programme spécifique de surveillance des personnes âgées. La surveillance porte sur des pathologies spécifiques, Alzheimer par exemple. Cette approche par maladie requiert une méthodologie différente de celle du suivi global de la population des personnes âgées. Ce projet confirme l'existence d'une priorité accordée aux populations les plus fragiles.

Les personnes âgées constituent un groupe de plus en plus important du fait de l'évolution démographique, hétérogène en termes d'exposition aux risques sanitaires. Mais de nombreux autres sous-ensembles de la population méritent une attention particulière. La naissance est par exemple un événement sanitaire d'une importance extrême qui nécessite un suivi particulier. L'InVS et son autorité de tutelle ont exclu la naissance de ses priorités en 1998 et 1999 pour différentes raisons. Pour ma part je crois que le suivi de la naissance devrait faire partie de nos priorités. Je pourrais citer bien

d'autres exemples. La question des maladies rares évoquée tout à l'heure ne comporte pas toujours un objectif accessible de prévention. Mais c'est toujours un objectif d'importance pour la veille sanitaire, traité en grande partie en dehors de l'InVS. C'est bien ainsi car l'InVS n'a pas vocation à assurer toutes les activités de surveillance lui-même ; cela illustre néanmoins la nécessité pour l'InVS de créer de très nombreux partenariats.

Chaque pathologie que nous surveillons concerne de nombreux sous-ensembles de populations qui nécessitent parfois des études particulières. A l'occasion de la journée mondiale sur le SIDA, nous avons mentionné l'importance des contaminations survenant au sein des populations originaires d'Afrique subsaharienne. En articulation avec l'INPES, nous nous efforçons de promouvoir des actions de prévention ciblées parmi ces communautés. La surveillance ciblée me paraît donc être un objectif de première importance nécessitant des moyens particuliers. Ce n'est pas bien sûr une nouveauté à l'InVS, qui menait déjà il y a deux ans des enquêtes dans les hôpitaux auprès des personnes séropositives originaires de l'Afrique subsaharienne. Mais ce texte de loi met véritablement l'accent sur cet aspect qui sans être totalement nouveau n'en revêt pas moins une grande importance stratégique. Cet aspect entrera donc bien entendu dans le cadre de notre contrat d'objectifs et de moyens COM 2, qui ne sera malheureusement signé qu'en 2005. En effet, l'InVS n'aura en 2004 qu'un avenant au contrat existant.

Un autre point sensible soulevé par ce texte est la participation active de l'InVS à la gestion des crises. M. Philippe Lamoureux citait tout à l'heure les métaphores du directeur de la santé, qui comparait l'INPES à l'outil et la direction de la santé à la main. Le directeur de la santé a de même comparé l'InVS à l'œil et la direction au cerveau. La rétine fait pourtant partie intégrante du cerveau. Ce propos n'avait rien d'inamical et soulignait la nécessaire articulation de notre action et de celle de la Direction générale de la santé. Néanmoins, l'InVS n'est pas qu'un observateur passif, il a un rôle à jouer dans la gestion des crises sanitaires qu'il détecte. L'InVS est ainsi une force de proposition, c'est un point qu'il convient de prendre en compte.

Le projet de loi insiste aussi sur le développement de systèmes d'information prenant en compte différents facteurs déterminants, parmi lesquels les déterminants climatiques. L'InVS n'a pas méconnu les phénomènes environnementaux existants, nous avons été très actifs sur les questions de pollution atmosphérique à l'échelle nationale et européenne. Nous étions par exemple coordonnateur d'un programme appelé PHEIS consistant à analyser la pollution de l'air dans 27 villes européennes dont neuf françaises. Nous n'avions cependant pas intégré dans nos systèmes les questions relatives aux alertes climatiques. Nous y travaillons actuellement avec Météo France. L'InVS a ainsi lancé une première alerte « froid » le vendredi 3 décembre.

Un autre point important mentionné dans le texte est la prise en compte des déterminants sociaux. Je suis absolument convaincu de l'importance de ces déterminants dans la problématique de santé. Mais leur intégration représente un défi majeur pour l'InVS, nécessitant de nouvelles approches, de nouveaux partenariats et de nouvelles compétences. La question n'est pas entièrement nouvelle : nous avons déjà travaillé avec des sociologues sur différentes recherches liées au VIH/SIDA. Il s'agissait d'étudier le comportement des toxicomanes risquant la contamination par voie intraveineuse et les politiques de prévention des risques comme le programme d'échange de seringues. Les sociologues et les associations ont aussi servi de relais à nos enquêtes dans le cadre de l'évolution des comportements sexuels, notamment homosexuels, à risque. Ces informations seraient très difficiles à obtenir sans leur assistance. Le conseil

scientifique de l'InVS avait d'ailleurs, dès l'année dernière, mené une réflexion importante sur la place des sciences sociales à l'InVS.

Le projet de loi propose également une disposition très innovante relative à la centralisation de toutes les données concernant les accidents du travail et les maladies professionnelles par l'InVS. Le lien entre santé et travail, longtemps ignoré, est extrêmement important. De nombreux travaux sont en cours sur ce très vaste sujet. L'InVS gère ainsi le Programme national de surveillance du mésothéliome lié à l'exposition à l'amiante. Cette centralisation offre la possibilité de renforcer encore l'information et la communication sur ces sujets.

Il a été écrit que l'InVS devait « prévoir l'imprévisible ». J'interprète cet apparent paradoxe comme une incitation à prendre en compte les événements, non pas totalement imprévisibles, mais imprévus, voire hautement imprévus. C'est un sujet passionnant et difficile. La canicule de cet été a marqué les esprits et profondément influencé l'InVS lui-même. La canicule n'était pas imprévisible, mais nous ne l'avions pas prévue. Jusqu'où devons-nous développer des systèmes d'informations adaptés à des événements exceptionnels ?

La question des ressources se pose avec acuité : chercher à prévoir l'imprévu crée une certaine dispersion et éloigne de l'étude de phénomènes plus communs. Nous avons évoqué les maladies professionnelles. Je pense aussi à la problématique de la violence sociale qui s'aggrave. L'InVS n'a actuellement aucune activité de surveillance de la gravité de la violence sociale et de ses conséquences sur la santé. Je suis convaincu que l'InVS devrait être présent sur ce terrain. Malheureusement, nos ressources sont aujourd'hui accaparées pleinement par nos tâches quotidiennes : la bronchiolite, les vagues de froid, la journée mondiale contre le SIDA... Il y a en permanence de nouveaux domaines à explorer, mais nous sommes limités par les ressources dont nous disposons.

Enfin, au sujet de l'organisation de la veille sanitaire, j'ai évoqué certaines de nos faiblesses : les maladies rares, la naissance, les violences sociales, le handicap... On peut aussi citer la santé mentale, qui avait finalement été écartée des priorités du COM 1. Nous devons aujourd'hui reprendre cette réflexion. On constate un grand décalage entre les outils de surveillance dont nous disposons et les priorités définies par le projet de loi relatif à la politique de santé publique. Parmi les cent objectifs répertoriés, nous en traitons à peu près la moitié. Il existe donc de réelles lacunes, en particulier sur les maladies mentales ou neurologiques.

Je terminerai par une réflexion sur l'approche stratégique de cette veille sanitaire. Le projet de loi prévoit la mise en place des GRSP. En effet, il est nécessaire de renforcer notre présence de veille à l'échelon régional. L'InVS s'est doté depuis quelques années de cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE). Ce système est loin d'être achevé. L'InVS n'a pas encore une CIRE dans chaque région, et les effectifs en sont souvent insuffisants. Certaines CIRE ont cependant atteint une taille opérationnelle en l'état actuel de leurs missions, avec un effectif de huit ou neuf personnes. La coordination de la veille régionale, en lien avec les DRASS, est un défi en termes d'effectifs et d'organisation pour l'InVS. Je crois que nous pouvons relever ce défi et que nous le devons afin de progresser.

La dimension européenne doit être prise en compte au même titre que la dimension régionale. Dans une Europe qui garantit la libre circulation des biens et des individus, il est essentiel d'assurer des conditions sanitaires correctes protégeant

l'ensemble des citoyens européens. La veille sanitaire nationale ou régionale ne peut s'abstraire de la situation au niveau européen. Je parle de l'Europe au sens de la définition de l'Organisation mondiale de la santé, comprenant donc une cinquantaine d'états. L'élargissement de l'Union européenne introduit également de nouveaux enjeux en matière de veille sanitaire. L'InVS bénéficie d'une excellente reconnaissance au niveau européen. Nos partenaires attendent beaucoup de notre engagement européen.

Il ne faut pas non plus ignorer la dimension mondiale de la veille sanitaire, comme l'a montré la crise du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). L'InVS s'est très fortement mobilisé sur ce sujet à l'échelon mondial en partenariat avec l'OMS. Nous avons d'ailleurs des liens étroits avec le noyau de réflexion sur la situation épidémiologique mondiale et nous soutenons activement le pôle de l'OMS à Lyon, qui participe activement au développement de l'épidémiologie internationale et de la constitution de réseaux de laboratoires de surveillance. Je leur ai ainsi rendu visite hier afin d'aborder avec eux les enjeux soulevés par les menaces de bioterrorisme.

Voilà ce que l'on peut dire de ce projet de loi concernant son influence sur les missions et les stratégies de l'InVS.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup, monsieur le directeur général. Monsieur le rapporteur, avez-vous des questions complémentaires ?

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Oui, merci, monsieur le président. Monsieur le directeur général, vous nous avez exposé votre exigeante mission. Nous vous souhaitons un plein succès afin de discerner l'indiscernable. Votre champ d'intervention est illimité, mais il convient bien sûr d'établir des objectifs prioritaires à des fins d'organisation. Je vous poserai quelques questions sur le texte lui-même. L'article 1 dispose que le Haut Conseil de santé publique, auquel nous appartenons tous deux, assure une fonction générale d'expertise en matière de gestion des risques sanitaires. De même, un comité national de santé publique coordonne l'action des départements ministériels en matière de sécurité sanitaire. Comment l'action de l'InVS s'articule-t-elle avec celle de ces institutions ?

Vous avez souligné les mérites de l'échelon régional. De quels moyens concrets disposez-vous pour intervenir au sein des GRSP qui se mettront en place ?

Par ailleurs, comment concevez-vous les réseaux de surveillance de l'ensemble du territoire, voire de l'Europe et du monde, afin que l'échelon central soit en permanence informé dans les meilleurs délais ? Comment assurer une transmission optimale de l'information à l'échelle nationale, et la traduire en actions réelles sur le terrain ?

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le directeur général, voulez-vous répondre d'abord à ces trois questions avant que nous ne passions aux réactions des commissaires ?

M. Gilles BRÜCKER - Oui, je vous remercie, monsieur le président. Je traiterai d'abord du rôle de l'InVS relativement au Haut conseil de santé publique et au Comité national de santé publique.

Le Haut Conseil de santé publique résulte de la fusion du Haut Comité de santé publique et du Conseil supérieur d'hygiène public de France – section des maladies transmissibles. Connaissant bien ces deux structures pour y avoir participé, cette fusion

me paraissait problématique faute d'objectifs communs aux deux institutions. Le Haut comité de santé publique se livrait à une réflexion globale et stratégique sur les problématiques de santé, publiant par exemple des rapports sur l'état de santé des Français ou sur des sujets plus ciblés comme la santé des adolescents ou la nutrition. Le Conseil supérieur d'hygiène public de France, dont j'assurais pendant plusieurs années la présidence, se consacrait à la gestion de risques directs. Il avait une fonction d'alerte et une approche beaucoup plus pragmatique et directive. Il se prononçait par exemple sur la pertinence de certaines vaccinations.

La fusion des missions de ces deux institutions qui nécessitent une réactivité différente, l'une traitant du moyen et long terme et l'autre des problèmes immédiats, est un sujet d'interrogation. La lourde charge de travail qui pesait sur ces deux institutions ne va pas s'atténuant. L'InVS participait activement à la production d'expertises pour le Conseil supérieur d'hygiène publique et à un moindre degré pour le Haut comité de santé publique au sein des ses groupes de réflexion.

L'InVS sera au service de ce Haut Conseil de santé publique afin de produire des expertises selon les besoins. Les membres du Haut Conseil devront en effet se référer à de la documentation, des analyses bibliographiques et des travaux d'expertise. Il appartient donc à l'InVS de produire cette information à l'appui de la réflexion des membres du Haut Conseil. Je conçois de même l'action de l'InVS auprès du Comité national de santé publique. Il faut donc faire de l'InVS un lieu de production d'information et d'expertise à la demande de ces structures.

Au sujet de nos moyens régionaux, nous disposons actuellement de seize cellules interrégionales d'épidémiologie, contre neuf il y a deux ans. Malgré cette progression sensible, nous ne sommes pas prêts à en établir une par région. Nous avons marqué cette orientation il y a dix-huit mois en accord avec le directeur de la santé, compte tenu des contraintes de l'InVS en matière de ressources humaines. Du fait de la diversité des thèmes traités, il est préférable de renforcer les CIRE existantes que d'en créer de nouvelles en sous-effectif. Il m'est impossible de vous donner les chiffres consolidés de nos effectifs dans les CIRE, mais je pense qu'elles emploient aujourd'hui une soixantaine de personnes.

Le nombre limité de CIRE reste tout de même un sujet de préoccupation : il n'y a par exemple qu'une unique CIRE couvrant les trois régions d'Alsace, de Lorraine et de Champagne-Ardenne. Ce champ est trop vaste pour assurer une veille sanitaire véritablement régionale. Nous avons, par exemple, des difficultés à recruter des collaborateurs hautement spécialisés prêts à s'installer dans la région de Nancy. La demande en épidémiologistes a en effet fortement augmenté avec le développement de la veille sanitaire. Cette évolution n'a pas été suivie par une augmentation du nombre des professionnels en formation, un domaine dans lequel la France accuse encore un certain retard. Recruter dans chaque région des personnes compétentes est un énorme défi. L'InVS a embauché en dix-sept mois une centaine de personnes, dont une large part d'épidémiologistes et de biostatisticiens. Nous atteignons les limites de ce marché. Ouvrir un poste ne signifie pas nécessairement le pourvoir.

M. le PRÉSIDENT - Trois intervenants prendront la parole : MM. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, André Lardeux et André Vantomme.

M. Jean-Louis LORRAIN, rapporteur – Merci, monsieur le président. Etant moi-même élu d'un département de l'Est, le Haut-Rhin, je pense que nous disposons tout de même d'atouts susceptibles d'y attirer vos chercheurs.

Je suis chargé de rapporter sur le sujet spécifique de la santé-environnement. Je ressens une frustration devant ce texte, qui n'aborde dans ce domaine que les problèmes de saturnisme et de qualité de l'eau. La problématique de la santé-environnement est pourtant beaucoup plus vaste. Le texte et ses annexes mentionnent de nombreux préalables hypothétiques, d'informations épidémiologiques, par exemple. On semble vouloir reporter les décisions sensibles à plus tard.

Je citerai un exemple concret. J'ai visité récemment une commune investie par le radon. Ne faisant partie d'aucun programme national, ses habitants devaient gérer eux-mêmes ce problème environnemental. Ne devrait-on pas quantifier davantage les objectifs de ce projet de loi, sur le modèle des objectifs quantifiés existant, concernant par exemple la pollution atmosphérique ? Cela me paraîtrait plus opérationnel. Qu'en pensez-vous ?

Au regard de la mission consistant à « prévoir l'imprévisible », ne pensez-vous pas qu'un tel objectif contribue à alimenter un climat d'angoisse parmi la population ? L'InVS engage de plus sa responsabilité sur cette mission, ce qui me paraît exagéré. Les réflexions en cours que vous avez citées (sur la violence sociale, la santé mentale...) soulèvent la question de la coordination des politiques dont vous êtes l'acteur et l'opérateur, ce qui me semble être le foyer de toutes les résistances.

M. André LARDEUX - Ma question rejoint celle de M. Jean-Louis Lorrain. Comment opérer la coordination entre les nombreux intervenants ? Dans ce sens, estimez-vous que la répartition des responsabilités prévue par la loi constitue une amélioration ?

Je traduirai ces interrogations à travers deux questions plus précises. La région vous paraît être l'échelon pertinent pour votre activité de veille. Or le projet de loi relatif à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ne mentionne pas le niveau régional mais fait référence à des plans d'alerte départementaux sous la supervision du Préfet, du Conseil général et des ARH. Cette mesure vous paraît-elle pertinente ?

M. Gilles BRÜCKER - Pouvez-vous, s'il vous plaît, répéter le thème de votre question ?

M. André LARDEUX - Il s'agit de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie qui traite le problème de la dépendance. Les plans d'alerte départementaux auxquels je me réfèrais traiteraient donc les crises équivalentes à celle de la canicule à un échelon inférieur à celui que vous préconisez.

Comment envisagez-vous également le problème des maladies professionnelles ? Vous avez évoqué les conséquences de l'exposition à l'amiante, mais de nombreuses autres pathologies émergent, telles que les troubles musculo-squelettiques, qui ont des causes multiples et ne sont que partiellement liées au travail. Quelle est votre action dans ce domaine ? Estimez-vous que le projet de loi y apporte des avancées ?

M. le PRÉSIDENT - M. André Vantomme posera la dernière question.

M. André VANTOMME - Monsieur le directeur général, j'ai cru comprendre que la question des maladies mentales n'est pas encore traitée à part entière par l'InVS. Quelle est la raison de cette mise à l'écart d'un problème qui a pourtant cruellement transparu au travers d'affaires récentes, impliquant parfois d'éminentes personnalités de

la République. Comment envisagez-vous le traitement par l'InVS des maladies mentales et des affections neuropsychiatriques ? Ces questions concernent en effet dix des cent objectifs de santé publique issus de la consultation nationale et mentionnés dans le projet de loi qui nous occupe.

M. Gilles BRÜCKER - Je m'efforcerai de répondre brièvement puisque le temps nous est compté. L'InVS est fortement impliqué dans le champ des problématiques de santé-environnement, qui est vaste. Nous traitons ainsi les problèmes de pollution de l'air, de l'eau et des sols, ainsi que d'autres questions environnementales comme le climat ou le radon que vous avez cité. Il est impossible de mettre en place dans chaque endroit confronté à une problématique environnementale des équipes avec les moyens et les compétences nécessaires. Les questions de santé-environnement suscitent des travaux longs, importants et difficiles. Ces questions tiennent une place de plus en plus importante dans les programmes mis en place par les CIRE, concernant les nuisances sonores par exemple. Ceci suppose de mettre en place des études très complexes et coûteuses.

Les risques de pollution liés aux dioxines générées par les installations d'incinération forment ainsi par exemple une de nos préoccupations majeures. L'étude nationale de mesure de l'imprégnation des dioxines en cours ne peut s'effectuer sur l'ensemble du territoire du fait de son coût. Nous choisissons de concentrer nos moyens sur les lieux les plus propices à l'observation. Ces choix créent parfois un ressentiment sensible parmi les collectivités locales. Nous n'avons cependant pas les moyens d'effectuer ces mesures partout. Le seul dosage des dioxines issu de nos observations coûte déjà à l'InVS 1 million d'euros. Nous travaillons sur les lieux présentant des conditions optimales de qualité afin d'éclairer la gestion des politiques de santé. C'est aussi le cas des observations menées sur le radon.

Vous mentionnez également la vaste question de la gestion du « climat d'angoisse ». Dans le cadre du lancement de l'alerte « froid » de la semaine dernière, j'ai reçu des encouragements mais aussi des critiques. Ce genre de message participe peut-être de l'instauration d'un tel climat d'inquiétude et d'angoisse. Ces décisions ne se font pas sans mal. La communication de nos messages doit progresser. Il y a aujourd'hui parmi la population une forte demande d'information sur les différents risques. L'interprétation de nos messages pose souvent problème, également du fait de la diversité des publics auxquels nous nous adressons. C'est un vaste sujet sur lequel nous pourrions nous étendre si nous en avions le temps.

Concernant la problématique de la coordination soulevée par MM. Jean-Louis Lorrain et André Lardeux, l'ensemble des agences de sécurité sanitaire et de leurs partenaires dans le champ de la veille sanitaire y accorde énormément d'importance. Nous essayons autant que possible de coordonner nos actions au mieux. Vous entendrez, tout à l'heure, Mme Michèle Froment-Védrine, directrice générale de l'AFSSE. Lors de la création de l'AFSSE, nous avons travaillé ensemble à la définition de nos champs respectifs dans le cadre des problématiques de santé-environnement. Nous nous efforçons d'être aussi complémentaires que possible dans nos approches.

L'InVS se coordonne aussi avec les démarches dirigées par Mme Mireille Elbaum, de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) sur les questions de santé comportant un important aspect social. La coordination est une préoccupation constante pour l'InVS. La direction générale de la santé organise d'ailleurs tous les mercredis une réunion de coordination des agences de sécurité sanitaire pour aborder les questions actuelles et prospectives dans ce domaine.

La coordination doit bien entendu être encore approfondie mais beaucoup d'efforts ont été déployés dans ce domaine.

A propos de la place du département, je crois qu'il est nécessaire de conserver un échelon départemental d'intervention. Il existe une véritable volonté à ce niveau de participer à la veille sanitaire malgré une situation assez hétérogène selon les départements en termes d'effectifs et de compétences. Les métiers de la veille sanitaire ont connu une véritable révolution depuis dix ans. Il est nécessaire de mettre en place davantage de programmes de formation à la veille sanitaire et à la gestion des crises. La région ne peut être un centre efficace de veille sanitaire sans la mobilisation des DASS. Le rôle du département est donc important.

Au sujet des maladies professionnelles, des causes multiples peuvent effectivement en être à l'origine. C'est le cas des troubles musculo-squelettiques qui peuvent être liés aussi bien à des activités professionnelles que personnelles. Nous essayons de développer des outils à même de déterminer la durée et l'intensité de l'exposition à un risque tout au long du parcours professionnel. Ce programme s'intitule MAGENE, matrice emplois-exposition. Il n'est pas encore opérationnel mais devrait permettre d'identifier avec précision les différentes périodes d'expositions à un risque lors de parcours professionnels aujourd'hui très mouvants. Cet objectif est clairement traité par l'InVS.

Enfin, M. André Vantomme mentionnait l'absence des questions de santé mentale des objectifs de l'InVS. Je ne peux répondre avec certitude, n'étant pas présent à l'époque de cette décision pendant la négociation du contrat d'objectifs et de moyens COM 1. Cependant, je ne crois pas que l'on ait sous-estimé l'importance de ce problème. Ce sujet extrêmement complexe nécessitait sans doute un dispositif de veille beaucoup plus délicat à développer que d'autres thèmes plus immédiatement accessibles.

Nous pouvons aujourd'hui aborder la problématique de la santé mentale grâce aux acquis et aux expériences accumulés par l'InVS depuis sa création. J'ai demandé que soit conduit un travail prospectif à ce sujet. Un chercheur de l'InVS m'a ainsi remis un rapport sur la faisabilité de la surveillance de la santé mentale en France. Je dois encore étudier les propositions de ce rapport dans le détail, mais j'ai pris connaissance de ses grandes lignes. La surveillance de la santé mentale soulève en effet la question du choix et de la pertinence des indicateurs utilisés. Ce problème concerne la population dans son ensemble. Nous espérons mettre en place un début de surveillance au cours de l'année 2004, en attendant les nouveaux axes prioritaires qui seront définis en 2005 par le COM 2.

M. le PRÉSIDENT - Monsieur le directeur général, je vous remercie au nom de tous mes collègues.

Audition de Mme Michèle FROMENT-VEDRINE
Directrice générale de l'Agence française de sécurité
sanitaire environnementale (AFSSE)
(mercredi 10 décembre 2003)

M. le PRÉSIDENT - Nous accueillons maintenant Mme Michèle Froment-Védrine, directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE). Madame le directeur général, merci d'avoir accepté de participer à ces auditions. Pourriez-vous exprimer votre position sur le texte de loi relatif à la politique de santé publique ? Ce texte attendu constitue une première depuis un siècle, il est donc important d'en faire une analyse pointue. Les rapporteurs et les commissaires vous interrogeront après votre intervention.

Mme Michèle FROMENT-VÉDRINE – Merci, monsieur le président. Ce texte est effectivement très attendu et important au regard des questions de santé environnementale. Il contient au moins huit objectifs de gestion concernant des problématiques connues dont la réalisation va nécessiter la coordination de différents services de l'État. D'importantes mesures sont également prises sur deux autres points : le saturnisme et la protection de la qualité de l'eau. Ces questions de gestion du risque ne sont pas les questions principales en ce qui concerne l'AFSSE, puisqu'elles relèvent du ministère. Nous y apportons tout au plus une certaine expertise.

Le projet établit en revanche un plan national en santé environnementale qui aura de fortes répercussions sur l'AFSSE. Ce plan quinquennal fait suite à la Conférence de Londres de 1999 et donne enfin une véritable légitimité à l'étude des questions de santé environnementale et permettra de faire émerger des thèmes nouveaux. La France n'a en effet pas encore fixé d'objectifs précis à la différence d'autres pays, notamment les pays anglo-saxons. C'est à cette tâche que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale se consacre de plus en plus activement.

M. le PRÉSIDENT - Merci. M. Jean-louis Lorrain, notre rapporteur, posera les premières questions.

M. Jean-louis LORRAIN - Je pense que vous avez pris connaissance des questions qui vous ont été transmises par écrit, je vais brièvement les rappeler. L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale s'est vu confier deux missions : contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et évaluer les risques existants. Deux ans après sa création, où en est l'AFSSE dans la mise en place de ces partenariats et dans la rationalisation de l'expertise dans le domaine de la sécurité sanitaire environnementale ?

Au sujet du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, quelles sont les modalités de l'intervention de l'AFSSE actuellement et dans le futur ? Dispose-t-elle des moyens humains nécessaires au suivi de sa mise en œuvre au niveau régional ?

Concernant le projet de loi lui-même, pourriez-vous commenter ses objectifs environnementaux ? Ces objectifs vous paraissent-ils convenablement choisis et

réalisables ? Nécessitent-ils encore davantage de réflexions avant de pouvoir présenter des propositions plus solides ?

Le projet de loi contient également deux objectifs rénovés, à savoir la protection de la qualité de l'eau et le saturnisme. Ces objectifs sont importants mais résumement-ils le volet environnement et santé de la politique sanitaire ? Ne pensez-vous pas que c'est insuffisant ?

Mme Michèle FROMENT-VÉDRINE - Je vous remercie. Concernant la création de l'Agence, celle-ci ne remonte pas à deux ans mais bien à quelques mois. Le texte de loi créant l'Agence remonte en effet au 9 mai 2001, mais son décret d'application date du 1^{er} mars 2002. J'ai été moi-même nommée en avril 2002 et n'ai reçu un budget de fonctionnement qu'en octobre 2002. L'Agence a en effet été créée *ex nihilo*, contrairement à d'autres agences sanitaires qui s'appuyaient sur des organismes préalablement existants. Le budget reçu à cette date ne comportait pas de crédits d'investissement autres que de recherche, nécessaires au démarrage de l'activité de l'Agence (mobilier, ordinateurs...). Ce n'est qu'en décembre 2002 que quelques crédits épars ont permis à l'Agence d'entamer son action. Lors de l'embauche de son personnel, l'Agence s'est également heurtée à des difficultés statutaires qui n'ont été levées par une lettre dérogatoire du budget qu'en février 2003. L'Agence n'était en effet pas incluse dans le dispositif de statut des personnels d'agences sanitaires. Les embauches se sont réparties entre les mois d'avril et de juin 2003 et continuent à ce jour.

L'activité juridique de l'Agence avait donc effectivement démarré en octobre 2002 avec un effectif de trois personnes mises à sa disposition : un responsable financier, un responsable scientifique à temps partiel et moi-même. Quelques travaux ont été effectués à cette époque : le lancement d'un appel à propositions de recherches encore financé par le ministère de l'environnement et repris par l'AFSSE depuis, et la production d'un rapport sur la téléphonie mobile publié en avril 2003. Le véritable fonctionnement de l'Agence remonte seulement au mois de mai ou juin 2003 avec l'arrivée d'un personnel spécialisé conséquent.

En l'espace de ces quelques mois, un nombre considérable de saisines nous ont néanmoins été adressées par nos ministères de tutelle, le Ministère de la Santé et le Ministère de l'environnement. Il s'agit de demandes de compilation d'information auprès de l'ensemble de nos partenaires. L'Agence est en effet une agence d'objectifs ne comprenant que 29 postes autorisés en 2003. Notre objet est la coordination d'une quinzaine d'établissements cités dans le décret de mars 2002. Ces établissements sont des établissements de recherche ou d'expertise.

Les saisines dont nous faisons l'objet sont l'occasion de rassembler les expertises compétentes de ces établissements voire d'autres services et établissements publics si nécessaire. Nous avons ainsi mis en place des travaux sur le bruit, sur la pollution atmosphérique intérieure et extérieure, le cancer... Nous avons mené deux appels d'offres, l'un portant sur la sélection de 28 équipes de recherche en 2002 et l'autre sur 16 équipes de recherche en 2003 travaillant sur la santé environnementale. Nous procéderons de même pour les années à venir. Des contacts ont également été pris avec l'ensemble des établissements concernés.

Notre travail a donc effectivement démarré. Des conventions sont en cours de négociation avec ces établissements. La collaboration se passe de mieux en mieux sur de nombreuses questions de santé publique. Cependant, l'AFSSE n'a pas une légitimité supérieure à celle des autres institutions intéressées par les questions de santé

environnementale. Une agence nouvellement créée, ne disposant pas d'après les textes d'une autorité particulière, ne peut prétendre interférer avec les procédures d'établissements de grande taille et à l'histoire ancienne, que ce soit l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ou les différentes agences sanitaires.

C'est par la démonstration de notre compétence et de notre persuasion que nous devons opérer afin de mener à bien ces travaux et d'établir ces conventions. La faiblesse de notre budget est une contrainte puisque nous n'avons pas les moyens de rémunérer ces établissements pour les travaux qu'ils fournissent. Il s'agit donc de créer une relation de confiance et de faire des travaux communs avec une publication commune. Nous étions dès le début conscients de cette difficulté. Le texte de mai 2001 indiquait clairement que l'Agence n'aurait pas les moyens de réaliser elle-même ces expertises.

L'Agence dépend donc de ces activités de coordination, qui entraînent quelques complications administratives et budgétaires mais ne posent aucun problème scientifique. Cette collaboration nous permettra de publier deux importants rapports sur le bruit et sur la pollution atmosphérique début 2004. Le Gouvernement nous a chargés par ailleurs d'organiser la concertation dans le cadre du premier programme national santé-environnement publié pour la conférence de Budapest en 2004.

Pour faire le lien avec votre second point et le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, le Gouvernement a décidé d'organiser dans un premier temps une consultation autour d'une commission d'orientation. Cette commission est présidée par trois co-présidents représentant les thématiques des trois ministères qui soutiennent ce plan : le ministère de l'écologie et du développement durable, le ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministère du travail et de l'emploi. La participation du ministère du travail et de l'emploi est une innovation justifiée par la place prépondérante tenue par le milieu professionnel dans l'ensemble des sujets que nous abordons. Ce milieu est bien souvent le premier à se heurter aux difficultés qui menacent l'ensemble de la population.

L'AFSSE a été désignée comme secrétaire scientifique et administrative de la commission d'orientation qui comporte 22 membres. Cette commission est indépendante de l'AFSSE qui l'assiste en lui fournissant des supports scientifiques et en effectuant la synthèse de ses travaux. Cette indépendance a été voulue par le Gouvernement. Un pré-rapport sera élaboré et remis aux différents ministres vers le 12 décembre. Il sera suivi dans trois régions d'une présentation sur certains de ses thèmes ciblés par les différents ministères : le 15 décembre à Douai, le 9 janvier à Lyon et le 16 janvier à Rennes. Le pré-rapport sera publié sur Internet et fera l'objet d'une consultation publique en ligne, à l'instar des documents de la Commission européenne. Nous recueillerons l'ensemble des remarques issues de ces consultations, et un rapport définitif sera rendu à la fin du mois de janvier par les trois coprésidents de la commission. Ce document servira de support à l'ensemble des travaux menés par le gouvernement dans le domaine de la santé environnementale de janvier à juin 2004. Cette commission scientifique n'a pas un caractère juridique ou économique et de nombreuses instructions devront être menées à partir de ses recommandations avant qu'elles ne puissent être adoptées par le gouvernement.

Ces travaux s'articulent avec les objectifs définis par le projet de loi relatif à la politique de santé publique. Les orientations de la loi portent sur des problématiques de gestion du risque connues telles que le saturnisme ou la pollution de l'eau. Le rapport

formule quant à lui des recommandations dans des domaines de recherche ou d'expertise avec une dimension prospective sur les cinq prochaines années. Même si certains éléments communs seront mis en avant, le rapport portera sans doute sur des mesures plus originales et définira un vaste plan d'intervention interministériel qui ira au-delà des objectifs de la loi de santé publique. L'Agence est également engagée dans le plan de lutte contre le cancer à hauteur de 1 million d'euros, dans le champ de la santé environnementale.

Concernant les moyens d'intervention régionale dont nous disposerions, nous n'en avons pour l'instant aucun. Des relais régionaux doivent être créés. Cela peut se faire par convention, par exemple avec les centres anti-poison qui mènent déjà des travaux de toxico-vigilance. Nous n'avons pour l'instant rien de comparable au réseau des CIRE de l'InVS. J'ignore encore comment l'implémentation de ces plans sera suivie à l'échelle régionale. Cette question ne figure pour l'instant pas parmi nos priorités, nos ressources étant accaparées par la préparation dudit plan. L'AFSSE ouvrira neuf nouveaux postes en 2004, ce qui sera insuffisant pour établir un réseau. Nous comptons surmonter cette faiblesse grâce au passage de conventions avec des hôpitaux, des sections d'hôpitaux ou des établissements régionaux. Ce problème sera traité à partir de 2004. L'AFSSE ne dispose pour ce faire que de moyens directs très réduits : ses 39 employés en 2004 en font la plus petite de toutes les agences.

A propos des huit objectifs quantifiés et de leur réalisation, je ne m'arrêterai pas longtemps sur le sujet car il ne concerne pas directement l'Agence. Il s'agit de propositions relatives à la gestion du risque, c'est-à-dire mises en œuvre essentiellement par les ministères. Ces huit objectifs sont d'un grand intérêt et nécessiteront la mobilisation de l'ensemble des services de l'État, de leurs partenaires régionaux voire de la population elle-même pour certains d'entre eux. Les problèmes liés au saturnisme ou au monoxyde de carbone requièrent bien entendu la participation des habitants, qui sera d'ampleur inégale en fonction de leurs moyens. Cette mise en œuvre ne sera donc pas simple mais constitue un enjeu très important en matière de sécurité sanitaire et environnementale.

Je traiterai enfin des deux dispositifs rénovés ayant trait à la protection de la qualité de l'eau et à la lutte contre le saturnisme. Je trouve très intéressante l'idée d'un carnet sur lequel seraient consignés les risques liés au saturnisme. Ce carnet serait remis lors de la location ou de la vente d'un appartement ou d'une maison. Ce point a été évoqué pour d'autres problématiques dans le cadre du plan national santé-environnement. On pourrait ainsi y adjoindre les problèmes de vétusté des canalisations d'eau, à l'origine de certains cas de légionellose ou de saturnisme, ainsi que de l'installation électrique, cause de nombreuses brûlures ou d'intoxications. Ce dernier point provient des risques d'incendie et d'inflammabilité de différents produits domestiques et notamment les éléments mobiliers contenant de la mousse de rembourrage très toxique. Le décret concernant l'inflammabilité de ces meubles n'a d'ailleurs jamais été publié ; les britanniques ont pris des mesures très efficaces qui ont réduit les décès par intoxications lors des incendies.

Quant à la qualité de l'eau, il rejoint le sujet extrêmement important de la protection du périmètre des eaux contre les actions terroristes, la malveillance ou le mésusage de produits nocifs à proximité des points de captage, en particulier agricole. Il s'agit là d'une véritable mesure de progrès. La pollution de l'eau par les pesticides est une question d'envergure. L'AFSSE étudiera de façon prioritaire la reprotoxicité de ces produits. D'autres pays comme les Etats-Unis, le Canada ou la Grande-Bretagne, ont sur

ce sujet une avance scientifique considérable. Ces produits peuvent en effet participer à la stérilité et aux anomalies de développement de l'embryon et du fœtus.

Il n'existe pas actuellement en France de données épidémiologiques suffisantes pour traiter ces différents sujets de santé environnementale et en particulier ce dernier. C'est l'un des travaux prioritaires que devrait mettre en place l'InVS afin de recueillir les statistiques de la stérilité, des fausses couches et de leurs causes ainsi que des anomalies visibles à la naissance. L'étude de la reprotoxicité doit s'étendre sur de nombreuses années. La malformation d'une personne ne sera détectable parfois que des années après sa naissance. Ce sont des sujets complexes et sensibles. Nous devons disposer de toutes les données disponibles en amont et de toute l'expertise possible en aval et l'imputabilité à un produit est rarement univoque. Voilà ce que je souhaitais dire sur ces sujets, je suis prête à répondre à vos autres questions.

M. le PRÉSIDENT - Merci, madame le directeur général. A propos du saturnisme, vous parliez des problèmes liés à l'état des canalisations, de la peinture... Disposons-nous d'une expertise sur le problème des peintures vieillissantes ?

Mme Michèle FROMENT-VÉDRINE - L'AFSSE n'a pas d'action particulière dans ce domaine. Ces problèmes sont bien connus et pris en charge par la direction générale de la santé et l'InVS. Les résultats d'une conférence de consensus sur ce thème, menée par l'ANAES, est d'ailleurs imminente. Ces sujets bénéficient déjà d'une très vaste expertise, je ne m'attarderai donc pas sur cette question qui n'est pas une des priorités de l'AFSSE, malgré son importance pour la santé publique, sauf saisine particulière.

M. le PRÉSIDENT - Bien sûr. M. Alain Vasselle, puis M. Jean-Pierre Godefroy, souhaitent intervenir.

M. Alain VASSELLE - Je souhaiterais poser quelques questions à Mme Froment-Védrine. Vous avez fait état de la modicité de vos moyens d'intervention au niveau régional, et vous avez suggéré que des conventions passées avec les hôpitaux permettraient de mener à bien une partie de vos missions. Pensez-vous que les hôpitaux disposent de moyens qui vous font défauts pour réaliser ces travaux ?

Ma seconde question concerne la qualité de l'eau. Vous allez rassembler des expertises scientifiques sur les problèmes de pollution de l'eau, notamment par les pesticides. Existe-t-il en France des expertises sur l'impact en matière de pollution de l'eau des centres d'enfouissement technique de déchets ménagers (CET) ? Si ce n'est pas le cas, votre Agence a-t-elle l'intention de les mettre en place ? Ce sujet est certainement l'une des principales préoccupations de nos concitoyens dans le débat portant sur la gestion des déchets. On sait en effet que les techniques d'incinération génèrent des dioxines, malgré la mise en place de systèmes de traitements de fumées sur lesquels vous travaillez peut-être par ailleurs. Les CET sont-ils véritablement inoffensifs ?

Ceci m'amène à la question suivante qui porte sur les normes. Entre-t-il dans les missions de votre Agence de produire des normes qui viendraient compléter les dispositifs existants en France et régleraient l'action des entreprises ou des collectivités ? Si c'est le cas, l'établissement de ces normes est-il accompagné de l'étude de leurs conséquences économiques ? On assiste en effet à la progression de la normalisation avec le temps. Cette prolifération des normes a parfois un impact considérable sur la compétitivité des entreprises ou la fiscalité des collectivités.

M. Jean-Pierre GODEFROY - Madame la directrice générale, je voudrais vous poser une question concernant les huit objectifs mentionnés par le projet de loi. Je ne vois nulle part apparaître le contrôle des activités nucléaires qui sont pourtant fort importantes dans notre pays. Je suis moi-même un partisan de cette industrie, mais je crois qu'elle doit être contrôlée. Cette question n'est prise en compte, ni dans le volet santé-environnement, ni dans le volet santé-travail. Or nous savons que des problèmes peuvent émerger dans la chaîne alimentaire du fait des rejets de substances dangereuses dans l'air, la mer ou les rivières. Vous avez mentionné la reprotoxicité ; il me semble que la surveillance des travailleurs du nucléaire est à cet égard tout à fait indispensable. Les conditions de travail des personnels intérimaires les exposent en effet à des risques d'irradiation. Quels seront les effets sur la santé et sur la descendance de ces travailleurs du nucléaire ?

Un contrôle est-il également prévu dans le cadre de l'élargissement européen ? Certains des nouveaux États membres ont peut-être des conditions de protection inférieures aux nôtres. Je n'ai vu nulle part mentionnée la gestion d'une éventuelle pollution nucléaire.

M. le PRÉSIDENT - Merci, nous terminerons donc par ces deux séries de questions. M. le rapporteur a encore cependant une remarque à formuler.

M. Jean-Louis LORRAIN, rapporteur - J'ai eu l'occasion de lire, madame, le rapport que vous aviez publié sur la téléphonie mobile. Chargé avec mon collègue, M. Daniel Raoul, d'un rapport sur ce sujet dans le cadre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques, j'avais beaucoup apprécié la coordination entre une agence et un organisme parlementaire. Je tenais à vous en remercier.

Mme Michèle FROMENT-VÉDRINE - Merci beaucoup. Je vais répondre à la question concernant les hôpitaux. Je les ai évoqués à propos des centres anti-poison et de toxico-vigilance. Ces centres ont une double mission. Ils répondent tout d'abord aux urgences, téléphoniques essentiellement, mission qu'ils accomplissent avec très peu de moyens. La Direction générale de la santé a saisi l'AFSSE et l'InVS d'un rapport sur la toxico-vigilance. Ce rapport, remis il y a quelques semaines, fait le point sur les difficultés rencontrées par les centres anti-poison et de toxico-vigilance en termes de moyens humains et financiers, de développement de carrière et de charge de travail. Les centres anti-poison ont néanmoins une compétence très importante en matière de toxico-vigilance qui est utilisée à travers de nombreuses expertises locales ou nationales. Ces centres sont en état d'alerte permanente afin de répondre à d'éventuelles agressions bio terroristes.

Cette compétence de toxico-vigilance est très importante pour l'AFSSE. A travers les conventions que nous passerions avec ces services des hôpitaux, nous aurions accès à des informations qui sont déjà disponibles. Il ne s'agit pas d'une surcharge pour ces centres, bien au contraire, et cela représente une reconnaissance appréciable de leur travail. Il n'empêche que le problème des moyens de ces centres devra être réglé. Il n'y a pratiquement plus de personnels à temps plein, les effectifs sont pour la plus grande part constitués de vacataires et de nombreux départs en retraite sont à prévoir. C'est le cas au centre hospitalier de Paris, qui va bientôt rencontrer des difficultés importantes malgré l'immense travail qu'il continue d'accomplir.

En ce qui concerne l'eau, l'AFSSE est consciente des problèmes de pollution de l'eau, en particulier des risques pour l'eau de boisson. Je rappellerai cependant que l'AFSSE, qui n'existe que depuis quelques mois, travaille sur la base de saisines. Ces

saisines ont été en nombre extrêmement important. Nous avons atteint les limites des capacités de traitement de nos équipes scientifiques, qui dépassent les 35 heures. Le problème de l'eau de boisson est géré à la fois par la Direction de l'eau du ministère de l'environnement, les agences de l'eau mais surtout par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Bien que nous travaillions en coordination avec l'AFSSA et partagions les mêmes locaux, nous n'intervenons pas sur ce sujet sauf dans le cas d'une saisine conjointe de nos deux organismes. C'est actuellement le cas sur la question de l'antibiorésistance de l'eau. L'AFSSE apporte son expertise spécifique en matière d'environnement.

L'enfouissement des déchets est de même un sujet dont nous n'avons pas été investis. Il est traité par l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) et par le Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM). Des projets de conventions existent avec ces deux établissements et la circulation de l'information se fait sans problèmes. Nous n'avons pas à ce jour reçu de saisine sur ce sujet.

Ces deux points, la protection des ressources en eau et le traitement des déchets, feront néanmoins partie du plan national de santé environnementale. Les rapporteurs attireront l'attention des différents ministères sur ces questions. Des associations ont d'ailleurs saisi récemment l'AFSSE sur la base d'un décret de juin 2003 sur trois problèmes concernant pour deux d'entre eux des dysfonctionnements d'incinérateurs et l'autre l'enfouissement de déchets chimiques. Nous traitons donc en quelque sorte ces sujets au cas par cas.

Concernant les normes, l'AFSSE n'a pas vocation à produire des normes. En revanche, l'AFSSE rend des avis en matière de réglementation et peut donc proposer de nouvelles normes, éventuellement mises en place par l'Association française de normalisation (AFNOR). L'AFSSA est ainsi à l'origine d'une norme sur la qualité des expertises et le traitement des saisines que va appliquer l'AFSSE. Il s'agit là d'un point essentiel, l'évaluation de la qualité des experts et leur indépendance. Cette question de l'indépendance des experts avait notamment été soulevée lors de la préparation du rapport sur la téléphonie mobile. Faute de crédits, les établissements de recherche ont été contraints de passer des accords avec l'industrie privée. De très nombreux experts publics sont donc en partie financés par le privé à travers leur laboratoire. On trouve dans ces laboratoires une manne d'experts très compétents. Nous sollicitons bien entendu ces chercheurs lors de nos travaux.

La position consistant à exiger une expertise totalement indépendante de l'industrie privée est intenable à ce jour. Je remercie M. Jean-Louis Lorrain pour ses propos de tout à l'heure au sujet de notre rapport sur la téléphonie mobile. Nous exerçons une veille sur ce sujet très sensible. Il nous a été impossible de trouver des experts complètement indépendants de l'industrie privée dans ce domaine. Les meilleurs experts, reconnus par l'OMS, travaillent dans des laboratoires cofinancés. L'AFSSE fait bien entendu respecter certaines règles, mais à moins de recruter un expert incompétent il n'est pas réaliste de souhaiter son indépendance complète. J'attire l'attention de mon auditoire sur ce point : si nous voulons une expertise indépendante, il faut la financer. Si ce sont des opérateurs privés qui assurent ce financement, il faut reconnaître aux experts la faculté de s'abstraire de leur travail au service privé et de participer de manière impartiale aux expertises publiques. Ce point est également en réflexion à Bruxelles, qui prépare un projet de directive sur ce sujet fondamental.

L'AFSSE s'est efforcée, pour les trois comités d'experts qu'elle s'est adjointe, d'assurer leur indépendance autant que possible et d'équilibrer les différents profils

représentés. L'Agence vient de déterminer la composition du premier de ces comités, sur un sujet très sensible : les produits chimiques. Ce comité aura la lourde charge d'expertiser les biocides, qui sont des produits des pesticides non agricoles. Ces biocides font l'objet d'une directive européenne en cours de transposition en France. L'AFSSE coordonnera l'action des différents établissements publics qui travailleront sur les risques de ces biocides pour la santé environnementale.

Deux comités d'experts spécialisés sont également en cours d'élaboration : l'un sur l'air et l'autre sur les nouvelles technologies et l'aménagement du territoire. Ce dernier recouvre notamment la question du bruit, de l'habitat, de la téléphonie mobile voire des radiations ionisantes.

Ceci m'amène à la question de M. Jean-Pierre Godefroy sur le nucléaire. Le projet de loi ne prévoit effectivement rien sur ce sujet. Cependant, le plan national sur la santé environnementale possède une fiche sur ces questions. Il faut bien comprendre que les huit points mis en avant par la loi de santé publique sont des points de gestion de la santé environnementale bien connus, sur lesquels l'État peut apporter des améliorations immédiates. C'est le plan national sur la santé environnementale qui définira la majorité des autres orientations prospectives en matière de recherche ou d'expertise. Le nucléaire en fera partie.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup, madame la directrice générale. Mes chers collègues, nous reprendrons ces auditions mercredi prochain. Nous terminerons, ce soir-là, par l'audition du ministre de la santé. Nous nous retrouvons, cet après-midi à 15 heures, pour l'examen des amendements extérieurs déposés sur le texte relatif au RMI-RMA. Une vingtaine d'amendements seront à étudier, ainsi que deux motions de procédure : l'exception d'irrecevabilité du groupe communiste et la question préalable du groupe socialiste.

Madame, je vous remercie une nouvelle fois.

**Audition de Mme Nicole QUESTIAUX, Vice-Présidente
du Comité consultatif national d'éthique pour
les sciences de la vie et de la santé (CCNE)**
(mercredi 17 décembre 2003)

M. Nicolas ABOUT, président - Mes chers collègues, je vous propose d'ouvrir les auditions sur le projet de loi relatif à la politique de santé publique. Elles feront l'objet d'un enregistrement audiovisuel en vue de leur retransmission sur la chaîne parlementaire. Je passe sans plus attendre la parole à Mme Nicole Questiaux.

Mme Nicole QUESTIAUX – Merci, monsieur le président. Le champ de réflexion en matière de santé publique est particulièrement intéressant. Les événements récents ont d'ailleurs démontré l'importance des aspects de prévention. Toutefois, ni la société française, ni le législateur ne se retrouvent en terrain inconnu. Le paradoxe de la situation vient du fait que la négociation européenne, partie du problème du médicament, a fini par aboutir à une directive que le ministre français de la santé, M. Mattei, propose de transcrire dans le texte de loi sur la santé publique.

Le comité d'éthique a porté ses réflexions sur ce projet de transcription. Mon propos aujourd'hui ne concerne que l'avis du comité ; je ne me permettrai pas de me prononcer sur les aspects juridiques de ce texte. Le conseil d'État et les administrateurs seront plus habilités à le faire.

A la suite de l'examen du projet de transcription, le comité d'éthique souhaite soulever trois grandes questions. J'espère que notre réflexion servira d'inspiration aux travaux et aux éventuels amendements qui seront portés au projet de loi lors de ses présentations devant l'Assemblée nationale et le Sénat.

Les trois grands axes de réflexion que je souhaite vous présenter sont les suivants : la suppression de la distinction entre la recherche avec bénéfice individuel direct et sans bénéfice individuel direct, les questions de consentement – et notamment la question du consentement des personnes qui ne sont pas en mesure de consentir elles-mêmes – et, enfin, le remplacement d'un régime de déclaration par un régime d'autorisation avec l'impact sur la mission des comités de protection de la personne. Le comité d'éthique, dont l'avis sur l'ensemble du projet est favorable, souhaite apporter quelques commentaires sur ces trois points qui n'ont pas encore fait l'objet d'une définition précise au sein du projet de loi.

Le projet de loi propose la transformation de la notion de bénéfice individuel direct en « balance bénéfice risque ». Or toute intervention sur l'homme comporte un risque, même minime. L'homme n'accepte donc la recherche médicale que s'il en attend un certain bénéfice. La loi Huriet avait bâti un système assez fin sur l'idée que si, dans certains cas, la réaction de l'homme était assez immédiate - il ressentait ainsi un « bénéfice direct » - dans d'autres cas, son sentiment relevait d'un « bénéfice indirect ».

La notion d'équilibre « bénéfique risque » est très en vogue dans les droits des démocraties contemporaines et dans toutes sortes de domaines dès lors que deux principes se conjuguent : la liberté de la recherche d'une part, et la protection de la personne d'autre part. La médecine invite les patients à faire référence au « principe de proportionnalité », en d'autres termes de bon sens, afin d'équilibrer les avantages et les inconvénients de l'intervention. Le comité d'éthique préfère cette référence à la précédente. Nous avons en effet estimé que déclarer que certaines personnes ont un bénéfice direct à la recherche a conduit à certaines dérives : certains acteurs de la recherche ont fait preuve d'une imagination zélée pour entrer dans le champ du bénéfice direct, et se sont jugés dispensés de parler de risques. Selon nous, il existe une balance, qui suppose que la notion de risque ne soit plus dissimulée. Nous sommes d'autant plus rassurés qu'une étude aboutissant à un avis précédant celui que je présente aujourd'hui et qui concernait les essais de phase I en cancérologie – en d'autres termes des essais portés sur des malades en phase terminale, et visant à évaluer la toxicité de chacune des chimiothérapies – nous avait révélé l'hypocrisie de certaines pratiques.

Le comité d'éthique est donc favorable à ce premier champ. Toutefois, nous souhaitons rappeler que l'évocation du « risque » devant un patient consiste à ouvrir la boîte de Pandore : notre société doit apprendre à dominer la réalité du risque. C'est pourquoi vous trouverez dans notre avis, qui n'a pas d'implications sur le texte, l'idée qu'il faut aller vers la franchise sans pour autant énumérer de façon exhaustive les risques pour le malade en vue de protéger de façon abusive l'opérateur de recherche. Le comité d'éthique est favorable à une gestion mesurée de cette balance. Toutefois, la mise en œuvre de la nouvelle directive ne doit pas limiter la recherche aux cas où le risque est totalement absent, sans quoi la recherche médicale piétinera. Ainsi, nous souhaitons faire émerger du débat une notion à laquelle la société doit s'habituer. Il s'agit de se doter des procédures permettant la transparence des informations et le partage, entre les différents partenaires de l'opération, d'une conception raisonnable du risque. Permettez-moi d'insister : nous devons rester vigilants afin que la notion de balance ne conduise pas vers un débat de juristes visant à créer de façon artificielle l'immunité des opérateurs de recherche.

Concernant la question du consentement, le texte, tel qu'il se présente à l'issue de son traitement par l'Assemblée nationale, dépasse le cadre de la directive. En effet, la directive, très influencée par la tendance internationale, n'envisage aucune limite au consentement. Par conséquent, il n'existe pas de dérogation possible au consentement. Nous ne formulons aucune objection au mécanisme qui consiste à aller solliciter le consentement d'un tiers dans certaines situations. Toutefois, nous souhaitons réagir à deux dimensions du consentement qui nous ont paru dangereuses.

Tout d'abord, le consentement en cas d'urgence a quelque peu choqué les praticiens qui siègent au sein du comité d'éthique. Les développements possibles de précaution pour une personne dans le coma supposent une autorisation juridique au préalable de toute expérimentation médicale. En d'autres termes, il sera quasiment impossible de pratiquer la recherche sur une personne dans le coma. La mécanique protectrice de la personne suscite de nombreuses inquiétudes. Le comité d'éthique ne peut pas admettre que la recherche soit paralysée par ces contraintes procédurières.

Nos réflexions en cours se portent sur la notion de « médiation », que l'on souhaite voir substituée à celle de consentement, dont l'usage, dans certains cas limites, est devenu abusif et, par conséquent, abscons. Le traitement des situations dans lesquelles les personnes ne sont pas en mesure de s'exprimer nous semble davantage relever des instances médiatrices, au sein desquelles une personne indépendante des

chercheurs définirait les limites de l'opération tout en préservant les intérêts de la recherche.

Le remplacement d'un régime de déclaration par un régime d'autorisation constitue le troisième axe de recherche du comité d'éthique. Le comité d'éthique est conscient du fait que le concept de « bénéfice risque » et le pouvoir d'autorisation des recherches renforcent le pouvoir d'autorisation du comité de protection de la personne. Nous sommes persuadés que ces textes ne seront appliqués qu'à condition que le système des comités de protection de la personne soit renforcé. Nous n'avons pas la certitude que ces comités seront maintenus dans tous les hôpitaux. Il est possible que la difficulté d'interprétation du « bénéfice risque » implique une restructuration d'ampleur au niveau régional. Des sociétés savantes ont manifesté l'intention de mener ces travaux. Le comité d'éthique n'y est pas favorable, puisqu'il s'agit de constituer des comités de protection de la personne au sein desquels les problèmes de renouvellement des personnes, d'indépendance et des charges seront pris en compte. Cette réflexion, qui n'est pas mentionnée dans le texte de loi, est essentielle à la bonne application de la loi.

Voilà, monsieur le président, les trois éléments de réflexion du comité d'éthique.

M. le PRÉSIDENT - Merci beaucoup, madame la ministre. Je cède la parole à M. le rapporteur.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Monsieur le président, madame la ministre, il est bien difficile de prendre la parole à la suite de cet exposé certes limité dans le temps, mais pas dans l'analyse, et dont le contenu sur les problématiques de la recherche biomédicale est extrêmement pertinent.

J'ai présidé un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) pendant dix ans. Vous avez en partie répondu à mes questions avant même que je sois invité à les poser, mais permettez-moi néanmoins de vous solliciter pour un point de précision. La loi s'apprête à modifier le fonctionnement de ces instances. Auparavant, ces systèmes étaient remarquables du fait du pluralisme des personnes qui les composaient – médecins, scientifiques, intellectuels. Ces membres étaient sollicités davantage pour leur bon sens que pour leurs connaissances scientifiques. Or le fait de confier à ces comités un rôle de donneur d'avis – bien que le ministre soit habilité à revenir sur cet avis – constitue un changement fondamental. Nous sommes autorisés à nous interroger sur les aboutissements de cette évolution : la réflexion sur cet enjeu doit être approfondie.

Par ailleurs, la problématique du consentement, que l'on retrouve dans d'autres textes législatifs notamment liés à la bioéthique, pose la question de la substitution. La notion de « personne de confiance » requiert certaines explications. Le législateur n'est en effet pas en mesure de proposer une définition précise de la personne de confiance, ni de définir son rôle.

Vous suggérez par ailleurs la nomination d'un médiateur que l'on pourrait également appeler un sage. Pouvez-vous apporter quelques explications quant à la nature des CCPPRB telle que vous envisagez de la redéfinir ?

Mme Nicole QUESTIAUX - Permettez-moi tout d'abord de signaler que je suis particulièrement honorée d'être assise à côté d'un membre des CCPPRB. C'est une mission que j'ai toujours considérée difficile.

D'après mon expérience au sein du comité d'éthique, qui n'est pas un CCPPRB mais dont le fonctionnement quotidien démontre l'expérience, je crois personnellement que ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. En d'autres termes, la priorité consiste à s'interroger sur le sérieux de tel ou tel acte expérimental. L'acte sur l'homme n'est jamais futile, et ne saurait être le produit de l'acharnement intellectuel de tel ou tel expert avide de reconnaissance. Si le renforcement de la mission scientifique du CCPPRB implique un mécanisme accessible aux experts, il ne suppose pas pour autant que le CCPPRB soit composé de scientifiques spécialisés sur l'acte médical en question. En effet, vingt ans d'expérience au sein du comité d'éthique m'ont enseigné que même des non-spécialistes sont en mesure, face à une situation aussi grave qu'un état de coma, de donner un avis mesuré et pertinent. Bien entendu, les CCPPRB devront être composés de personnalités attentives et sensibles. La grosse difficulté des CCPPRB provient donc des attentes scientifiques, car s'ils ont une conviction forte sur la valeur de la recherche, les autres questions n'exigent pas davantage de compétence que la bonne foi et la mesure. Le thème du « renforcement » signifie par conséquent que des personnes de grande qualité devront être mobilisées sur tout le territoire pour participer aux CCPPRB. La difficulté va consister à convaincre ces personnes et à renouveler régulièrement la composition des CCPPRB. La définition de la loi ne suffit pas : il s'agira d'accompagner les CCPPRB de façon adéquate.

La personne de confiance, dont la définition revient dans différentes problématiques scientifiques (par exemple l'euthanasie), constitue un concept particulièrement embarrassant, autant pour le comité d'éthique que pour la commission des Droits de l'Homme. La question se pose de savoir s'il s'agit du porte-parole de la personne sur laquelle l'acte médical doit se porter. Je répondrais positivement à cette question, que ce porte-parole soit médicalement compétent ou non. Il est par conséquent difficile de récuser son autorité de confiance. Quoi qu'il en soit, il est préférable que la personne de confiance ne soit pas trop proche du patient, afin d'assurer la neutralité de son rôle. Le comité d'éthique n'a pas encore clairement défini sa position dans ce débat délicat.

M. le PRÉSIDENT - Messieurs les commissaires souhaitent-ils interroger Mme Questiaux ?

M. Gilbert CHABROUX - Aurons-nous communication de l'avis du comité d'éthique ? Je souhaiterais qu'il soit joint au compte-rendu de la présente audition.

M. le PRÉSIDENT - L'avis du comité d'éthique sera bien entendu joint au procès-verbal de notre séance.

M. Gilbert CHABROUX - Je vous remercie.

M. le PRÉSIDENT - En l'absence d'autres questions, je remercie Mme la ministre pour l'exposé clair de ces trois points. Le problème du consentement est particulièrement intéressant. J'ai bien conscience que nous avons ouvert la boîte de Pandore sur cette question.

Nous ne manquerons pas de refaire appel à vous, madame la ministre, ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique si le rapporteur souhaite obtenir des renseignements complémentaires d'ici à son intervention en séance.

Je souhaite à présent accueillir Mme Pascale BRIAND. Merci encore, madame la ministre.

**Audition de Mme Pascale BRIAND, Déléguée à la mission
interministérielle pour la lutte contre le cancer**
(mercredi 17 décembre 2003)

M. Nicolas ABOUT, président - Mes chers collègues, nous poursuivons nos auditions par l'audition de Mme Pascale BRIAND, déléguée interministérielle à la lutte contre le cancer. Je vous rappelle que ces auditions sont télévisées sur la chaîne Public Sénat. C'est la raison pour laquelle nous essayons de les rendre le plus clair possible, afin que les téléspectateurs puissent percevoir l'enjeu du débat et du projet de loi présenté aujourd'hui. Madame la déléguée, je vous remercie d'avoir accepté de nous consacrer du temps. Je vous invite à nous présenter votre approche de ce texte, après quoi le rapporteur ainsi que les autres commissaires vous interrogeront.

Mme Pascale BRIAND - Monsieur le président, mesdames et messieurs les sénateurs, mesdames et messieurs, je souhaite commencer mon intervention par une très brève présentation du Plan Cancer, qui s'inscrit de la meilleure façon dans la loi de santé publique.

Le Plan Cancer est un programme stratégique qui traduit sous la forme de mesures concrètes la volonté publique exprimée par le Président de la République de faire de la lutte contre le cancer une des priorités de sa mandature. Ce plan a par conséquent un caractère emblématique : il répond à un enjeu considérable de santé publique, et constitue une expérimentation grandeur nature pour le projet de loi de santé publique. Nous pouvons dégager les premiers enseignements du Plan Cancer, quelques mois après son déclenchement.

Il s'agit d'une mise sous tension du système de santé dans une perspective pluriannuelle, une véritable logique de projet et une obligation de résultat. Le Plan Cancer contribue à ce que l'action contre le cancer devienne une préoccupation de la société française. Il s'agit bien, dans le domaine du cancer, d'induire un changement d'image sociale de la pathologie. Le plan a la caractéristique de posséder son propre outil de pilotage, à savoir un outil de mise en œuvre – la mission interministérielle de pilotage – et l'outil pérenne de lutte contre le cancer – l'Institut national de lutte contre le cancer.

En termes de mise en œuvre, la logique projet s'est exprimée *via* la mission, qui joue le rôle de chef d'orchestre permettant une mobilisation sur le terrain, et notamment en région, afin de mettre en synergie l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer : médecins, patients, services de l'État, collectivités locales...

Après neuf mois de mise en œuvre, je suis heureuse de vous présenter des résultats encourageants. Les engagements de l'année 2003 ont été tenus. Nous pouvons d'ores et déjà voir au travers de ce plan le bien-fondé de l'architecture de la loi sur la politique de santé publique. La structure de pilotage permet de répondre à la complexité

des enjeux et à la nécessité de solliciter une grande variété d'acteurs. L'approche intégrée a fait ses preuves : le Plan Cancer répond aux enjeux de lutte contre le cancer en couvrant l'ensemble de ses champs – prévention, dépistage, organisation des soins, amélioration de la qualité de vie et d'accompagnement des patients, information et recherche. Cette politique intégrée est essentielle.

Par ailleurs, le Plan Cancer est centré sur le patient, et répond aux attentes formulées par les malades lors des États généraux qui se sont déroulés voici deux ans. Il démontre la nécessité de décloisonnement, ce qui est déjà à l'œuvre dans la majorité des régions, comme ont pu le constater les responsables de la mission lors de nos déplacements sur le terrain. La combinaison synergie et décloisonnement fait la force de ce plan, qui bénéficie ainsi de la richesse des multiples acteurs qui y participent.

Le Plan Cancer est une expérimentation grandeur nature du modèle de la loi de santé publique. Permettez-moi de prendre comme exemple la priorité que constitue le rééquilibrage en faveur de la prévention et du dépistage par rapport aux soins. Cet enjeu figure parmi les priorités de l'année 2003, avec la lutte contre les conduites à risque – tabagisme, alcool, déséquilibre alimentaire. En outre, il a fait l'objet d'un financement privilégié : si le pourcentage de financement alloué à la prévention (environ 2,3 %) est d'une façon générale marginal, le financement en faveur de la prévention et du dépistage du cancer atteint 13 % des moyens accordés à la lutte contre cette maladie.

Les actions sont focalisées sur l'amélioration de l'équité dans l'accès aux soins, et sur l'offre de soins de qualité pour tous. Cet objectif répond aux attentes tant des patients que des professionnels de la santé. Le Plan Cancer vise également à améliorer la qualité de vie des patients – cette question n'est pas dissociée de celle de la qualité des soins. Il s'appuie sur une meilleure organisation des soins, avec la prépondérance de l'organisation en réseau et de la concertation des professionnels de santé (notamment au sein des consultations pluridisciplinaires qui se mettent en place) et la continuité des soins (articulation des soins entre la ville et l'hôpital). Le Plan Cancer facilite les conditions de l'hospitalisation à domicile avec la mise en place de plateformes de soins de support, la connexion avec les services sociaux, l'articulation avec la médecine du travail (notamment en région) et la réinsertion après la maladie.

L'amélioration de l'accompagnement et de la qualité de vie passe aussi par l'amélioration de l'information, avec la priorité donnée à l'information vis-à-vis des patients et des professionnels de santé, et la focalisation sur la nécessité d'obtenir une meilleure traçabilité des actions et de leur financement. Avant même la mise en place de la tarification à l'activité, une meilleure visibilité de l'affectation des moyens constitue déjà une priorité. Nous y travaillons au sein de régions pilotes.

En guise de conclusion, je souhaite indiquer que le Plan Cancer est ambitieux dans ses objectifs comme dans sa mise en œuvre puisqu'il intègre une obligation de résultats. Ce plan place chacun d'entre nous devant l'obligation de s'investir afin de répondre à l'enjeu de société que constitue le cancer, renverser son image sociale et mobiliser l'ensemble du corps social (hommes politiques, citoyens, patients, experts médicaux, État et collectivités). La mise en œuvre du Plan Cancer démontre d'ores et déjà la pertinence des orientations de la loi de santé publique.

Enfin, je rappelle que la loi prévoit la création de l'Institut national du cancer, un dispositif pérenne qui constituera la pierre angulaire de la lutte contre le cancer. La création de cet institut a été annoncée par le Président de la République. Il répond à l'absence, en France, d'une instance fédératrice et d'un pôle d'impulsion, de suivi et

d'évaluation des actions. L'article 15 du projet de loi prévoit que cet institut soit créé sous forme de groupement d'intérêt public qui associera les acteurs publics et privés impliqués dans la lutte contre le cancer. Ce groupement d'intérêt public regroupera l'ensemble de la filière, de la prévention à la politique de formation et de recherche. Sa création vient combler un chaînon manquant et indispensable afin de pérenniser la politique de lutte contre le cancer et lui donner une dimension internationale. La forme du groupement d'intérêt public doit procurer à l'Institut une souplesse de fonctionnement et une réactivité permettant à la lutte contre le cancer d'avancer : le cancer constitue plus que jamais un enjeu de santé publique et de société.

M. le PRÉSIDENT – Merci, madame la déléguée. J'invite M. le rapporteur à nous faire part de ses remarques et de ses éventuelles questions.

M. Francis GIRAUD - Madame la déléguée, tous les membres de la commission des Affaires sociales sont conscients de l'importance d'un plan pour lutter contre le cancer, qui constitue une priorité nationale. Mes questions porteront sur les éléments de lutte contre le cancer préexistants, et sur la façon dont vous envisagez les relations de ce nouvel institut avec les organismes scientifiques (INSERM, CNRS ou autres), les associations (la Ligue contre le cancer, l'ARC) et les centres anticancéreux régionaux. Je rappelle que la loi autorise l'Institut à bénéficier de dons et de legs.

Mme Pascale BRIAND - Monsieur le rapporteur, l'Institut n'a pas vocation à se substituer aux organismes préexistants, ni à constituer une nouvelle strate administrative. L'Institut national du cancer a vocation à coordonner les actions, en particulier dans le domaine de la recherche où il agira en collaboration avec les organismes de recherche, notamment l'INSERM, le CNRS, le Commissariat à l'énergie atomique ou encore l'INRA, et plus généralement avec les équipes universitaires. Il s'agit bien là d'une action de coordination, dont les efforts pour favoriser l'émergence des cancerpôles dès 2003 constituent les prémices. Cette coordination est une action structurante de pôles de recherche, qui ont vocation à accélérer l'innovation et qui s'appuient sur des équipes de recherche labellisées par les organismes de recherche ou reconnues par l'université. L'Institut aura d'ailleurs pour mission de labelliser les cancerpôles. Cette articulation se fera *via* la concertation avec les organismes de recherche. L'Institut n'a pas d'équipes de recherche propres : il agira avec les organismes et donnera l'impulsion des axes fédérateurs de la recherche, inscrivant les équipes dans une véritable démarche projet.

En ce qui concerne les associations représentant les patients, je rappelle qu'elles sont impliquées dans la conception de l'Institut national du cancer. Le président de la Ligue contre le cancer, M. Henri Pujol, est d'ailleurs membre du comité permanent d'orientation de la mission interministérielle, dont il suit, à ce titre, la mise en place.

Quant aux ressources de l'Institut, une partie d'entre elles est d'ores et déjà inscrite dans la loi de finances pour 2004. Leur montant s'élève à 11 millions d'euros (ministère de la santé), mais au-delà le ministère de la recherche et d'autres partenaires, dont l'assurance maladie, devraient apporter leur contribution.

En ce qui concerne enfin les centres anticancéreux, la Fédération des centres de lutte contre le cancer de même que les fédérations CHU et les autres fédérations professionnelles seront associées à la préparation de la convention constitutive et devraient par conséquent être partenaires du groupement d'intérêt public. Je précise par ailleurs que la structuration des pôles régionaux de référence et de recours, bâtis autour

des centres hospitalo-universitaires de lutte contre les cancers, constitue une action prioritaire dès 2004.

M. le PRÉSIDENT - Je transmets la parole à M. Paul Blanc.

M. Paul BLANC – Merci, monsieur le président. Madame la déléguée, je tiens, dans un premier temps, à présenter mes excuses pour mon absence à la réunion présidée hier par M. Ségura. Peut-être ma question a-t-elle déjà été posée hier ? Vous avez évoqué l'évaluation des actions prévues dans la loi. Certes, nous vivons dans une société d'information immédiate au sein de laquelle chacun d'entre nous cherche à tout savoir, tout de suite. Or, dans le domaine de la prévention contre le cancer, les résultats de telle ou telle démarche ne peuvent pas être connus instantanément, à l'exception du dépistage rapide, à condition de distinguer la prévention et le dépistage. Ce dernier n'empêche pas la maladie d'apparaître mais, en la détectant de façon précoce, il en ralentit la progression. Comment l'évaluation des actions de prévention est-elle prévue par la loi ? Quels seront les moyens alloués à cette évaluation ?

M. le PRÉSIDENT - Pouvez-vous également nous indiquer la répartition qui se fera entre les moyens alloués à la prévention et au dépistage ?

Mme Pascale BRIAND - Permettez-moi de répondre, dans un premier temps, à la question portant sur l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des mesures prévues dans la loi. La mission interministérielle doit s'assurer d'abord de la mise en œuvre des actions et donc disposer des indicateurs correspondants. Mais au delà, ce sont les indicateurs d'impact qui sont les plus importants. Les préciser et en suivre l'évolution relève transitoirement de la mission et reviendra, dès sa mise en place, à l'Institut national du cancer. Je précise qu'un certain nombre d'indicateurs d'impact relèvent, en termes de suivi, d'opérateurs déjà existants. L'Institut national de veille sanitaire assure par exemple le dépistage organisé du cancer du sein. En matière de prévention, les indicateurs inscrits dans le plan permettent de mesurer la diminution du nombre de fumeurs. Le fait de fumer a, en effet, un impact sur l'ensemble des cancers, même si cet impact est différé dans le temps : c'est pourquoi la seule indication de la réduction du nombre de fumeurs constitue déjà une indication d'impact. En septembre dernier, la réduction de 8 % du nombre de fumeurs, liée à la première augmentation du prix du tabac, marque un premier impact positif après quelques mois seulement de mise en œuvre. Les grandes campagnes d'information et la politique menée au sein des établissements scolaires et des sites sensibles (transports, hôpitaux...) ont également contribué à la réduction du nombre de fumeurs.

M. Paul BLANC - Ces résultats sont indéniables. Toutefois, les indicateurs de performance des mesures liées à l'alimentation et destinées à combattre le cancer du colon sont plus difficiles à définir.

Mme Pascale BRIAND - La problématique de l'alimentation est inscrite dans le plan national nutrition et santé, dont l'Institut national du cancer doit renforcer le suivi et l'évaluation.

M. Paul BLANC - La société française veut des résultats immédiats. Convaincre le public va nécessiter une grande force de persuasion, de même que des moyens financiers.

M. le PRÉSIDENT - Je transmets la parole à M. Gilbert Chabroux.

M. Gilbert CHABROUX - Madame la déléguée, j'ai suivi avec beaucoup d'attention votre intervention ; sachez que j'admire votre détermination. Je constate néanmoins certaines lacunes du Plan Cancer au niveau professionnel. Selon l'Institut national de veille sanitaire, 10.000 cancers professionnels sont recensés chaque année. Or seulement 800 d'entre eux sont reconnus. Un million de Français seraient exposés à des risques cancérigènes dans leur environnement professionnel.

Je souhaite, par ailleurs, revenir sur les effets de la hausse des prix sur la réduction du tabagisme. Certains chiffres contredisent vos affirmations. Par ailleurs, il est difficile d'estimer la quantité de tabac vendu *via* les circuits parallèles. En outre, si la hausse du prix des cigarettes a affecté la consommation des fumeurs, le moratoire sur cette hausse contredit quelque peu cette démarche.

Mme Pascale BRIAND - Je souhaite, tout d'abord, mentionner la forte augmentation de la vente de patchs nicotiques, qui confirme les effets positifs de la hausse des prix du tabac : de nombreux Français souhaitent arrêter de fumer. L'augmentation considérable des demandes de consultation de sevrage anti-tabagique est une autre preuve de cette tendance.

La hausse des prix du tabac déjà effective, marque une volonté gouvernementale particulièrement forte : ses effets sont notables et durables, car nos concitoyens ont pris conscience du danger du tabac. Quant à la fraude que vous évoquez, permettez-moi de signaler qu'elle est limitée à certaines régions proches des zones frontalières. Le poids de la contrebande dans la vente totale de cigarettes en France est marginal.

Les cancers professionnels et environnementaux sont bien abordés dans le cadre du Plan Cancer, par le biais de deux mesures spécifiques. Il est néanmoins exact qu'il subsiste un décalage entre le nombre estimé de cancers professionnels réels et le nombre déclaré. Il est nécessaire de mobiliser la médecine du travail sur ce domaine. C'est dans cette optique que le ministère de la santé et le ministère des affaires sociales et du travail viennent de signer un contrat-cadre qui doit permettre d'inscrire l'ensemble des actions menées dans ce domaine.

Permettez-moi, à ce sujet, de partager avec vous mes impressions au lendemain de mes visites sur le terrain. Je termine actuellement mon tour de France des régions. Les discussions qui ont lieu en région réunissent l'ensemble des services de l'État concernés, sous la présidence des préfets. Les interactions avec la médecine du travail permettent le développement de certaines actions fort intéressantes, notamment dans les régions les plus concernées par les cancers professionnels. Ces actions feront l'objet d'une présentation sur le site du Plan Cancer ouvert en fin d'année. Ce site permettra à chacun de s'informer sur le Plan Cancer et offrira aux régions la possibilité de décrire les initiatives les plus pertinentes.

En ce qui concerne la répartition des crédits supplémentaires alloués au dépistage et à la prévention du cancer, sachez que, sur une enveloppe de 35 millions d'euros, 18 millions d'euros ont été consacrés à la mise en place de structures de gestion pour la généralisation du dépistage du cancer du sein, et le reste à des mesures de préventions (information, augmentation du nombre de registres...).

M. le PRÉSIDENT - Je vous remercie pour ces précisions.

M. Jean-Pierre GODEFROY - Il existe dans ma région - le Nord Cotentin - un registre du cancer financé notamment par les collectivités territoriales du fait de la présence dans le département d'activités nucléaires, qu'il s'agisse de retraitement, de production ou de stockage. Quelles seraient les relations de l'Institut avec ces registres ?

Par ailleurs, est-il possible de déployer un plan de prévoyance lié à l'exposition des travailleurs aux irradiations ? En effet, il est aujourd'hui impossible de déterminer les conséquences de l'exposition au nucléaire. Il convient par conséquent de prévoir des moyens à titre préventif. Est-ce prévu ? Pouvons-nous envisager l'extension des registres du cancer dans les régions les plus exposées ?

Je signale que les travailleurs du secteur du nucléaire sont très souvent employés par des sociétés en tant qu'intérimaires. Ils sont par conséquent particulièrement mobiles à travers la France, ce qui n'aide pas à les retrouver, et qui constitue par ailleurs une extension géographique du risque en cas d'hérédité du cancer. Quelles seront les mesures et la position de l'Institut en matière d'anticipation des maladies professionnelles ?

Mme Pascale BRIAND - L'Institut National du Cancer pourra effectivement donner une nouvelle impulsion et renforcer l'action en matière de lutte contre les cancers professionnels. L'Institut national de veille sanitaire a d'ores et déjà lancé une étude du suivi du cancer de la thyroïde. Ce suivi a bénéficié d'un renforcement budgétaire dès 2003. Au-delà du suivi *via* les registres, une synthèse des données émanant d'autres sources permet également d'affiner le dispositif. L'Institut National du Cancer sera en position de faire des recommandations notamment en terme de renforcements d'actions dans le domaine de la veille *via* l'Institut national de veille sanitaire, par exemple.

M. le PRÉSIDENT - La parole est à M. Alain Gournac.

M. Alain GOURNAC - Madame la déléguée, j'ai suivi avec beaucoup d'attention la présentation du Plan Cancer. J'ai déjà eu l'occasion de vous interroger sur ce sujet dans d'autres instances. J'ai participé à la mise en place du plan de lutte contre le cancer du sein dans les Yvelines, avec le conseil général. Je souhaite avoir des précisions sur certaines questions.

Tout d'abord, je m'interroge sur les délais et les échéances du plan. Dans le cas que je viens d'évoquer, les moyens disponibles pour effectuer des mammographies étaient insuffisants, et consistaient davantage en des tests qu'en des clichés, à l'inverse du département voisin (le Val d'Oise). Je souhaiterais savoir quand l'Institut national du cancer aura les moyens de fournir les bons conseils aux associations de médecins, notamment en termes de mammographie. La pauvreté de l'action menée contre le cancer du sein est scandaleuse. Quels sont les objectifs dans ce domaine ?

Par ailleurs, je souhaiterais connaître les mesures envisagées pour lutter contre le cancer colorectal. La fiabilité des tests de dépistage du cancer colorectal est aujourd'hui contestée. Existe-t-il un test fiable ? La mortalité due à ce type de cancer est d'autant plus préoccupante que cette maladie touche de nombreux jeunes.

Je m'interroge également sur les moyens consacrés au soutien des familles. L'accompagnement des proches est essentiel. Il s'agit d'y réfléchir de façon individualisée : le cancer a des impacts psychologiques dévastateurs sur l'entourage des patients.

Je tiens en outre à rappeler qu'il est urgent de réhabiliter les associations, dont l'image s'est considérablement ternie depuis la sinistre affaire que nous avons tous en mémoire. Nous pourrions envisager d'attribuer une sorte de label à celles qui le méritent. Le succès du Téléthon est frappant.

Enfin, j'attends du Plan Cancer une démarche volontaire de prévention en direction des jeunes. Il existe certainement des moyens de les convaincre de ne pas fumer. Il serait par exemple souhaitable que la prévention anti-tabagisme soit intégrée aux programmes scolaires, et qu'un médecin intervienne au sein de l'école afin de convaincre nos enfants de ne pas céder à la tentation de la première cigarette. Il s'agit, d'une façon plus générale, de parler du cancer sans tabou. Je ne comprends pas que le cancer suscite la honte : il s'agit d'une maladie comme une autre. L'image du cancer me rappelle le tabou du handicap.

Mme Pascale BRIAND - Au sujet du cancer du sein, le cahier des charges a été défini et stabilisé selon les normes européennes. Il doit être respecté par l'ensemble des professionnels et des structures de gestion qui sont en place dans chaque département. Entre 1989 et 2002, le dépistage organisé s'est mis en place lentement, département après département : moins de 40 départements en plus de dix ans. Ce retard a été comblé depuis le début de l'année 2003 : aujourd'hui, l'ensemble des départements sont dotés du dispositif de dépistage organisé. Le comité technique, présidé par Mme Seradour, veille sur le dispositif. Celui-ci s'appuie à 90 % sur la médecine libérale. Les professionnels se sont engagés à appliquer le cahier des charges. Des formations complémentaires ont été dispensées, et les professionnels se sont dotés d'équipements nouveaux. Dans la grande majorité des cas, le cahier des charges est respecté. Nous sommes donc dans la bonne voie sur cette première étape. La suivante consistera à atteindre des taux de participation beaucoup plus élevés qu'actuellement. Cet objectif nécessite la mobilisation d'associations de femmes sur le terrain afin de mobiliser d'une façon générale les femmes qui ne se sentent pas encore concernées par le cancer du sein et notamment les femmes en situation de précarité. L'Institut national du cancer devra renforcer ces actions. Ce dispositif sera évalué afin de connaître l'apport du dépistage organisé. D'ores et déjà, le respect du cahier des charges par les professionnels induit une amélioration de la qualité, ce dont chacun de nous peut se réjouir.

J'attire également votre attention sur la montée en puissance du dispositif de lutte contre le cancer colorectal. Cinq départements ont été initialement engagés dans la phase expérimentale de dépistage organisé, puis dix et aujourd'hui vingt-deux. Le dispositif bénéficie des structures de gestion déjà mises en place pour le dépistage du cancer du sein, même si les techniques ne sont bien entendu pas les mêmes. A l'issue de cette phase expérimentale, le dispositif sera généralisé de façon rapide et devrait être optimisé à l'horizon 2007.

Un ensemble de mesures vise à améliorer le soutien aux familles des malades. L'impact du cancer sur les familles est terrible, en particulier lorsque le patient est un enfant. C'est la raison pour laquelle des congés particuliers pour les parents d'enfants malades d'un cancer et une adaptation des dispositifs, afin de permettre aux parents de pouvoir accompagner leur enfant dans la maladie, doivent être aménagés. Les services sociaux sont également mobilisés, avec un renforcement dès 2003 de la psycho-oncologie. J'ai également demandé à Daniel Serin de faire une évaluation de l'aide en psycho-oncologie. Cette expertise sera disponible dès janvier. Par ailleurs, au-delà de l'accompagnement direct, c'est l'environnement global qu'il faut améliorer et, par exemple, faciliter l'accès aux prêts et aux assurances. Un important travail d'information est là nécessaire. Un groupe de travail composé de représentants des malades et de la

Ligue contre le cancer se consacre à cette question en collaboration avec des représentants des banques et des assurances.

Je partage votre volonté de voir pratiquer un discours de fermeté à l'attention des jeunes. Il s'agit de changer l'image du tabac. Cette démarche ambitieuse nécessite la mobilisation des médias, des stars de cinéma ou de la chanson. Nous sommes tous concernés : c'est à chacun d'entre nous d'agir. Je suis persuadée que la conjoncture induite par l'engagement au plus haut niveau de l'État décuple l'efficacité des actions individuelles. L'action vis-à-vis des jeunes doit mobiliser chacun d'entre nous.

M. le PRÉSIDENT - Je vous remercie, madame la déléguée, pour le temps que vous avez accepté de nous consacrer, et pour cette présentation du Plan Cancer. Nous accueillons à présent M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique	Projet de loi relatif à la politique de santé publique
	TITRE 1 ^{er}	TITRE 1 ^{er}	TITRE 1 ^{er}
	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE	POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE
	CHAPITRE 1 ^{er}	CHAPITRE 1 ^{er}	CHAPITRE 1 ^{er}
	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration	Champ d'application et conditions d'élaboration
		Article 1 ^{er} A (<i>nouveau</i>)	Article 1 ^{er} A
		Est autorisée la ratification de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, faite à Genève le 21 mai 2003 », et dont le texte est annexé à la présente loi.	Sans modification
	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
	I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	I. - Non modifié
Code de la santé publique	« Art. L. 1411-1. - La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.	« Art. L. 1411-1. - Alinéa sans modification	
Art. L. 1411-1. - La nation définit sa politique de santé selon des priorités pluriannuelles.	« La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la	Alinéa sans modification	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1411-2. - Au vu des conclusions de la conférence nationale de</p>	<p>responsabilité de l'Etat.</p> <p>« La politique de santé publique concerne :</p> <p>« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;</p> <p>« 2° La lutte contre les épidémies ;</p> <p>« 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;</p> <p>« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades et handicapées ;</p> <p>« 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;</p> <p>« 6° La réduction des risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services ;</p> <p>« 7° La réduction des inégalités de santé ;</p> <p>« 8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;</p> <p>« 9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps. »</p> <p>II. - L'article L. 1411-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-2. - La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° L'amélioration malades, handicapées et des personnes dépendantes ;</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p>« 6° Alinéa sans modification</p> <p>« 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;</p> <p>« 8° Alinéa sans modification</p> <p>« 9° Alinéa sans modification</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>II - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>santé, des programmes de dépistage organisé de maladies aux conséquences mortelles évitables sont mis en oeuvre dans des conditions fixées par voie réglementaire, sans préjudice de l'application de l'article L. 1423-1.</p>	<p>santé publique.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>La liste de ces programmes est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.</p>	<p>« A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en oeuvre.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Les professionnels et organismes qui souhaitent participer à la réalisation des programmes susmentionnés s'engagent contractuellement auprès des organismes d'assurance maladie, sur la base d'une convention type fixée par arrêté interministériel pris après avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, à respecter les conditions de mise en oeuvre de ces programmes. Celles-ci concernent notamment l'information du patient, la qualité des examens, des actes et soins complémentaires, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation des programmes de dépistage dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>« Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population.</p>	<p>« Ce rapport ...</p>	
<p>La médecine du</p>	<p>« La mise en oeuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p>	<p>... population. Le rapport établi par le Haut conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé.</p>	
		<p>Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>travail peut accompagner par des actions de prévention les programmes de dépistage visant à réduire les risques de maladies aux conséquences mortelles évitables par des actions de sensibilisation collectives ou individuelles.</p> <p>Un décret fixe la liste des examens et tests de dépistage y compris lorsqu'ils sont effectués dans le cadre d'une démarche individuelle de recours aux soins, qui ne peuvent être réalisés que par des professionnels et des organismes ayant souscrit à la convention type mentionnée au troisième alinéa.</p> <p>L'Etat participe aux actions d'accompagnement, de suivi et d'évaluation de ces programmes.</p>	<p>III. - L'article L. 1411-3 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-3. - Le ministre chargé de la santé organise une consultation nationale dans l'année qui précède l'envoi au Parlement du projet de loi définissant les orientations et objectifs de la politique de santé.</p> <p>« Cette consultation nationale a pour objet d'éclairer les choix sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique susceptibles d'être retenus dans le rapport annexé au projet de loi. »</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé, a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L.1411-2. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-3. - La Conférence ...</p> <p>... L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de santé, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule ...</p>
<p>Art. L. 1411-3. - Il est créé dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse un conseil régional de santé qui a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en oeuvre des politiques régionales de santé. Il siège en formation plénière ou en sections spécialisées.</p> <p>Le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité territoriale de Corse et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation assistent sans voix délibérative aux travaux de la formation plénière et des sections spécialisées.</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1411-4. - L'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.</p> <p>Les programmes de santé publique mis en oeuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des personnes les plus démunies.</p>	<p>IV. - L'article L. 1411-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-4. - Le Haut conseil de la santé publique a pour missions :</p> <p>« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, en établissant notamment le rapport mentionné à l'article L. 1411-2 ;</p> <p>« 2° D'assurer, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire dans leurs domaines respectifs de compétence, une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires ;</p> <p>« 3° D'exercer une fonction de veille prospective sur les tendances</p>	<p>publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics.</p> <p>« La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des conférences régionales de santé publique, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées. »</p> <p>IV. - Non modifié</p>	<p>... publics.</p> <p>« La Conférence ...</p> <p>... maladie <i>obligatoire et complémentaire</i>, des représentants des conférences ...</p> <p>... qualifiées. »</p> <p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-4. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>Supprimé</p> <p>Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1411-5. - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, dont l'élaboration et la mise en oeuvre sont coordonnées par le représentant de l'Etat dans la région ou le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Corse, est établi à partir d'une analyse préalable, dans chaque département, de la situation en matière d'accès aux soins et à la prévention des personnes démunies.</p> <p>Le programme régional d'accès à la prévention et aux soins comporte des actions coordonnées de prévention et d'éducation à la santé, de soins, de réinsertion et de suivi qui sont mises en oeuvre chaque année, dans</p>	<p>épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population ;</p> <p>« 4° D'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi.</p> <p>« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »</p> <p>V. - L'article L. 1411-5 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-5. - Le Haut conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.</p> <p>« Le président du Haut conseil de la santé publique est désigné par le ministre chargé de la santé. »</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-5. - Alinéa sans modification</p> <p>« Le président ... est élu par ses membres. »</p>	<p>« 4° Non modifié</p> <p>V. - Non modifié</p>

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

chaque département, pour améliorer la santé des personnes démunies, en se fondant sur les situations locales particulières et les expériences existantes. Il précise les conditions dans lesquelles les services de l'Etat, en particulier les services de santé scolaire et universitaire, les collectivités territoriales, grâce notamment aux services de protection maternelle et infantile, les organismes de sécurité sociale, les agences régionales de l'hospitalisation, les groupements régis par le code de la mutualité, les associations, les professions de santé, les établissements et institutions sanitaires et sociales concourent à la mise en oeuvre de ces actions. Il s'attache à définir des actions pour lutter contre les pathologies aggravées par la précarité ou l'exclusion sous toutes leurs formes, notamment les maladies chroniques, les dépendances à l'alcool, à la drogue ou au tabac, les souffrances psychiques, les troubles du comportement et les déséquilibres nutritionnels.

Le programme régional d'accès à la prévention et aux soins est établi après consultation de la section compétente du conseil régional de santé prévue par l'article L. 1411-3-2. Cette section comprend des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations qui oeuvrent dans le

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion. Des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation assistent sans voix délibérative aux travaux de la section. Le représentant de l'Etat dans la région rend compte chaque année de la réalisation de ce programme à la formation plénière du conseil régional de santé.</p>	<p>VI. - L'article L. 1413-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1413-1.</i> - Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :</p> <p>« 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;</p> <p>« 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;</p> <p>« 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1413-1. - Un Comité national de la sécurité sanitaire est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.</p>			
<p>Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces trois agences et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre, à la demande de l'un d'entre eux ou immédiatement en cas de déclenchement d'une crise sanitaire.</p> <p>Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent.</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;">Objectifs et plans régionaux de santé publique</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>I. - Les articles L. 1411-10 à L. 1411-13 sont ainsi rédigés :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1411-10. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.</p> <p style="padding-left: 40px;">« Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;">Objectifs et plans régionaux de santé publique</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ainsi rédigés :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 1411-10. - Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;">Objectifs et plans régionaux de santé publique</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>I. - Sont publique, <i> cinq articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1 ainsi rédigés :</i> « Art. L. 1411-10. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>actions régionales correspondantes. Il en tient le représentant de l'Etat informé.</p> <p>« Art. L. 1411-11. - En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après consultation du comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme régional de statistiques et d'études en santé.</p> <p>« Le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 prend en compte les objectifs de ce plan.</p> <p>« Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.</p> <p>« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en œuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en œuvre des actions particulières.</p> <p>« Art. L. 1411-12. - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint Pierre et Miquelon un</p>	<p>« Art. L. 1411-11. - En ...</p> <p>... arrête, après avis de la conférence régionale de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-12 ...</p> <p>... démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-12. - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une conférence</p>	<p>« Art. L. 1411-11. - En ...</p> <p>... démunies.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-12. - Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>comité régional ou territorial de santé publique a pour mission de contribuer à la définition des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat et de veiller à la coordination des programmes et des actions entrepris dans la région.</p> <p>« Dans ces collectivités, le comité est consulté par le représentant de l'Etat sur le plan régional de santé publique de l'Etat et les programmes qui le composent et par le conseil régional sur les actions définies par la région.</p> <p>« Il est tenu régulièrement informé de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.</p> <p>« Le comité est présidé par le représentant de l'Etat. Il comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations d'usagers du système de santé. Des représentants des professionnels de santé et de l'union régionale des médecins libéraux sont en outre associés à ses travaux.</p> <p>« Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat.</p> <p>« Art. L. 1411-13. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon organise les consultations régionales nécessaires à la préparation du plan régional de santé publique.</p>	<p>régionale ou territoriale de santé ...</p> <p>... définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat.</p> <p>« Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique de l'Etat, elle est consultée par le représentant de l'Etat et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent.</p> <p>« Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.</p> <p>« Elle procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.</p> <p>« Ses avis sont rendus publics.</p> <p>« Art. L. 1411-13. - La conférence régionale de santé publique, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, est présidée par une personnalité désignée à raison de ses compétences. Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé,</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Elle ...</p> <p>... santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-13. - La publique est présidée ...</p> <p>... maladie obligatoire et complémentaire, des malades ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1411-1-1. - La Conférence nationale de santé a pour missions :</p> <p>1° D'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de celle-ci ;</p> <p>2° De donner un avis au Gouvernement sur le rapport annuel prévu à l'article L. 1411-1 ainsi que sur toute autre question qu'il lui soumet et de formuler des propositions en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé ;</p> <p>3° D'élaborer, sur la base des rapports établis par les conseils régionaux de santé, un rapport annuel, adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des</p>	<p>« Ces consultations qui associent notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du secteur sanitaire et social et des associations d'usagers, ont pour objet de définir les modalités de prise en compte dans la région des objectifs et des plans nationaux et régionaux de santé. »</p> <p>II. - Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>du conseil régional de l'ordre des médecins, des institutions publiques et privées de santé, de l'observatoire régional de la santé ainsi que des personnalités qualifiées.</p> <p>« Les membres de cette conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat. »</p> <p>II. - Non modifié</p>	<p>professionnels de santé, des institutions ...</p> <p>... santé, de l'observatoire de santé au travail ainsi ...</p> <p>... qualifiées.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-13-1. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ».</p> <p>II. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>usagers du système de santé ;</p> <p>4° D'organiser ou de contribuer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale.</p> <p>Art. L. 1411-1-2. - La Conférence nationale de santé comprend des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des conseils régionaux de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des usagers ainsi que des personnalités qualifiées.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.</p> <p>Art. L. 1411-1-3. - Le Haut conseil de la santé a pour missions :</p> <p>1° De contribuer à la définition des priorités pluriannuelles de santé publique, notamment en apportant son concours au Gouvernement et en formulant toute recommandation qu'il juge nécessaire en vue d'améliorer les politiques de santé ;</p> <p>2° D'évaluer, par l'intermédiaire d'un rapport remis au Parlement avant le 15 avril de chaque année, l'application de ces priorités. Ce rapport est élaboré notamment au vu des bilans établis, avant le</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>1er mars, par les conseils régionaux de la santé et au vu des propositions que ces derniers formulent.</p> <p>Il peut être consulté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question concernant l'organisation du système de santé, en particulier sur les évolutions du système de soins liées aux objectifs de la politique de santé.</p> <p>Art. L. 1411-1-4. - Le Haut conseil de la santé comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées dont la compétence est reconnue sur les questions de santé.</p> <p>Le président du Haut conseil de la santé est élu par les membres au sein des personnalités qualifiées.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.</p>	<p>III. - Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Les ...</p>
<p>Art. L. 1311-1. Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Dans les articles L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111 3, L. 3111-4, L. 3112 1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3,</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Dans les articles L. 1311-1, L. 1331-25, ... L. 3111-3, L. 3112-1, ... L. 3114-3,</p>	<p>... date ainsi que le schéma régional d'éducation pour la santé sont ... terme.</p> <p>Article 3</p> <p>I. - Dans les articles L. 1331-25, ... L. 3114-1, L. 3114-6, ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :</p>	<p>L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p>	<p>L. 3114-6 L. 5132-4, L. 5131-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, 104-2 du code minier et 2, 6, et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « Conseil publique ».</p>	<p>... L. 5132-4, et L. 5231-1 du code publique. Dans les articles L. 3114-3 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique. »</p>
<p>Art. L. 1321-6. - En cas de condamnation du concessionnaire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le concessionnaire et demandé l'avis du conseil municipal, prononcer la déchéance de la concession, sauf recours devant la juridiction administrative. La décision du ministre est prise après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>			
<p>Art. L. 1331-25. - En cas d'avis du conseil départemental d'hygiène contraire à l'exécution des travaux ou de réclamation de la part de la commune, le représentant de l'Etat dans le département transmet la délibération du conseil au ministre chargé de la santé qui, s'il le juge à propos, soumet la question au Conseil supérieur d'hygiène</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>publique de France. Celui-ci procède à une enquête dont les résultats sont affichés dans la commune. Sur les avis du conseil départemental d'hygiène et du Conseil supérieur d'hygiène publique, le représentant de l'Etat dans le département met la commune en demeure de dresser le projet et de procéder aux travaux. Si dans le mois qui suit cette mise en demeure, le conseil municipal ne s'est pas engagé à y déférer, ou si, dans les trois mois, il n'a pris aucune mesure en vue de l'exécution des travaux, un décret en Conseil d'Etat ordonne ces travaux et détermine les conditions d'exécution.</p> <p>..... Art. L. 1331-27. - </p> <p>Au cas où le conseil départemental d'hygiène émet un avis contraire aux conclusions du rapport motivé prévu à l'article L. 1331-26, le préfet peut transmettre le dossier au ministre chargé de la santé. Celui-ci saisit le Conseil supérieur d'hygiène publique de France qui émet son avis dans les deux mois de sa saisine, lequel se substitue à celui du conseil départemental d'hygiène.</p> <p>Art. L. 1331-28. - Si le conseil départemental d'hygiène ou, éventuellement, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France conclut à l'impossibilité de remédier à l'insalubrité, le préfet prononce, dans le délai d'un mois, l'interdiction</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>définitive d'habiter et d'utiliser les lieux, en précisant, sur l'avis du conseil départemental d'hygiène ou, éventuellement, du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, si cette interdiction est d'effet immédiat ou applicable au plus tard à l'expiration d'un délai qu'il fixe et qui ne doit pas être supérieur à six mois.</p>			
<p>..... Art. L. 1332-4. - Sont déterminées, par décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les modalités d'application du présent chapitre et notamment :</p>			
<p>..... Art. L. 2311-5. - Un décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France fixe les modalités d'application du présent article. Ce décret fixe également les conditions dans lesquelles les dépenses afférentes à ce dépistage et à ce traitement sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sur la base des tarifs déterminés dans les conditions prévues au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale.</p>			
<p>Art. L. 3111-3. - La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat,</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.</p>			
<p>Art. L. 3111-4. -</p>			
<p>..... Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.</p>			
<p>..... Art. L. 3112-1. -</p>			
<p>..... Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>			
<p>Art. L. 3113-1. -</p>			
<p>..... Un décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>Art. L. 3114-1. - La désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 3113-1 ; les procédés de</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>désinfection doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p> <p>.....</p> <p>Les communes de moins de vingt mille habitants qui, facultativement, ont créé un service communal d'hygiène et de santé, peuvent être exceptionnellement autorisées par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, à avoir un service autonome de désinfection.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 3114-3. - L'emploi des gaz toxiques figurant sur une liste de prohibition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, dans la destruction des insectes et des rats dans les locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est interdit.</p> <p>Art. L. 3114-4. - Lorsqu'une épidémie menace tout ou partie du territoire ou s'y développe et que les moyens de défense locaux sont reconnus insuffisants, un décret détermine, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les mesures propres à empêcher la propagation de cette épidémie. Il règle les attributions, la composition et le ressort des autorités et administrations chargées de</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'exécution de ces mesures et leur délègue, pour un temps déterminé, le pouvoir de les exécuter. Les frais d'exécution de ces mesures, en personnel et en matériel, sont à la charge de l'Etat.</p>			
<p>..... Art. L. 3114-6. -</p>			
<p>2° Après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les conditions que les appareils mentionnés à l'article L. 3114-2 doivent remplir au point de vue de l'efficacité des opérations à y effectuer ;</p>			
<p>..... Art. L. 3322-11. -</p>			
<p>Sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de l'Académie nationale de médecine :</p>			
<p>..... Art. L. 3811-6. - Un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les modalités d'application du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie à Mayotte, notamment en ce qui concerne la technique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, ses contre-indications éventuelles, la pratique des revaccinations, le contrôle des réactions tuberculiques avant ou après la vaccination et le contrôle de ces vaccinations</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>lorsqu'elles sont effectuées dans les services prévus à l'article L. 3811-4.</p>			
<p>Art. L. 3812-3. - La liste des maladies sexuellement transmissibles soumises aux dispositions de l'article L. 3812-2 est fixée par décret après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>			
<p>Art. L. 3812-7. - Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France formule régulièrement, à l'attention des médecins de Mayotte, des recommandations sur les modalités du dépistage et de la surveillance médicale des patients atteints de maladies sexuellement transmissibles.</p>			
<p>Art. L. 5131-1. - On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.</p>			
<p>Art. L. 5132-4. - Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé, pris après consultation du</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article L. 5132-2 et les phrases types devant figurer sur l'emballage.</p>			
<p>..... Art. L. 5231-1. - Sont interdites la fabrication et la distribution, à titre onéreux ou gratuit, de jouets ou d'amusettes, contenant les substances vénéneuses ou dangereuses dont la liste est établie et mise à jour par décret en Conseil d'Etat pris sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>			
<p>Art. L. 5231-2. - 2° Des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret en Conseil d'Etat pris sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.</p>			
<p>Code minier</p>			
<p>Art. 104-2. - Les stockages souterrains mentionnés à l'article 3-1 ne peuvent être exploités qu'en vertu d'une concession. L'acte de concession détermine le périmètre de celle-ci et les formations géologiques auxquelles elle s'applique. La concession est accordée, après avis du Conseil général des mines</p>			

Textes en vigueur

et, le cas échéant, du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions prévues aux articles 23, 24, 25, 26 et 27, aux I et II de l'article 29 et aux articles 36, 37, 43 et 45. Une concession de stockage souterrain peut être attribuée sans appel à la concurrence aux titulaires d'une concession antérieure de stockage souterrain ou d'une concession de mines d'hydrocarbures liquides ou gazeux, lorsque les formations géologiques faisant l'objet de la demande sont incluses dans les périmètres déjà autorisés.

.....
Loi du 2 juillet 1935
.....

Art. 2. - Toutefois, un décret rendu sur proposition du ministre de l'agriculture, du ministre chargé de la santé publique et du ministre de l'économie et des finances après avis du comité central du lait et du conseil supérieur d'hygiène publique de France, pourra fixer une teneur en matière grasse particulière pour certains laits spéciaux et pour les laits pasteurisés destinés à la consommation en nature. Ce décret précisera notamment les conditions dans lesquelles les ateliers de traitement pourront procéder à l'enrichissement ou à l'appauvrissement des laits de mélange pour amener leur teneur en matière grasse au pourcentage à observer.

.....

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la
Commission**

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. 6. - Un décret pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France et du comité central du lait fixera les modalités du contrôle des ateliers de traitement du lait. Ce contrôle portera notamment sur la qualité des laits devant être traités, sur les opérations de traitement et la qualité du lait après traitement.</p>			
<p>.....</p> <p>Art. 7. - Pourront être réglementées par décret, rendu sur proposition du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé publique, après avis du comité central du lait et du conseil supérieur d'hygiène publique de France :</p> <p>1° - Les conditions de production, de collecte et de transport des laits destinés, soit à être vendus à l'état cru pour la consommation humaine, soit à être pasteurisés ;</p> <p>2° - Les conditions de vente des laits crus ou des laits pasteurisés destinés à la consommation humaine.</p>			
<p>.....</p> <p>Code de la santé publique</p>			
<p>Art. L. 1112-3. -</p>			
<p>.....</p> <p>Le conseil d'administration des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.</p>	<p>II. - Dans le quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « et au comité régional de santé publique ».</p>	<p>II. - Dans les mots : « et au Comité national de santé publique ».</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1417-6. - L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.</p>			
<p>Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix consultative.</p>		<p>III (<i>nouveau</i>). - Au quatrième alinéa de l'article L. 1417-6 du même code, les mots : « Haut conseil de la santé » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 6112-6. - Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins prévus à l'article L. 1411-5, les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui</p>		<p>IV (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 6112-6 du même code, les mots : « à l'article L. 1411-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1411-11 ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé, et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'Etat des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.</p>		<p>V (nouveau). - L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, prise en application des articles 2, 6, 20, 21 et 34 de la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit, est ratifiée sous réserve de la modification suivante :</p> <p>- le V de l'article 3 est ainsi rédigé :</p> <p>« V. - Au premier alinéa de l'article L. 6162-3, à l'article L. 6162-5, au premier alinéa de l'article L. 6162-6 et au troisième alinéa de l'article L. 6162-9 du même code, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur de l'agence régionale de</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation</p>			
<p>Art. 3. - V. - Au premier alinéa de l'article L. 6162-3 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ».</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6114-3. - Les contrats définissent les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ainsi que de mise en oeuvre des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 6115-4. - La commission exécutive de l'agence délibère sur :</p> <p>.....</p> <p>2° Les orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements de santé, après avis de la section compétente du conseil régional de santé ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 6115-9. - L'agence régionale de l'hospitalisation transmet chaque année un rapport d'activité au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3. Ce rapport présente notamment les actions des établissements de santé correspondant aux priorités de santé publique établies par ledit conseil.</p>		<p>l'hospitalisation ” ».</p> <p>VI <i>(nouveau)</i>. - A l'article L. 6114-3 du code de la santé publique, les mots : « des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « du plan régional de santé publique ».</p> <p>VII <i>(nouveau)</i>. - Au troisième alinéa de l'article L. 6115-4 du même code, les mots : « , après avis de la section compétente du conseil régional de santé » sont supprimés.</p> <p>VIII <i>(nouveau)</i>. - A l'article L. 6115-9 du même code, les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « aux priorités de santé publique établies par ledit conseil » sont remplacés respectivement par les mots : « à la conférence régionale de santé publique » et les mots : « aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le conseil régional ».</p>	<p>VI. - Non modifié</p> <p>VII. - Non modifié</p> <p>VIII. - Non modifié</p>
<p align="center">Code de l'action sociale et des familles</p> <p>Art. L. 312-3. - I. -</p> <p>.....</p> <p>II. - Les comités régionaux de l'organisation</p>		<p>IX <i>(nouveau)</i>. - L'avant-dernier alinéa du II</p>	<p>IX. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>sociale et médico-sociale comprennent :</p>		<p>de l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :</p>	
<p>..... Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale peuvent siéger conjointement avec les sections de l'organisation sanitaire des conseils régionaux de santé. </p>		<p>« Le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité régional de l'organisation sanitaire peuvent siéger en formation conjointe lorsque l'ordre du jour rend souhaitable un avis commun de ces deux instances et selon des modalités fixées par voie réglementaire. ».</p>	
<p>Art. L. 312-3. - I. -</p>		<p>X (nouveau). - Au 7° du II de l'article L. 312-3, à l'avant-dernier alinéa et au dernier alinéa de l'article L. 312-5 du même code, les mots : « conseil régional de santé » et « conseils régionaux de santé » sont remplacés respectivement par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire » et « comités régionaux de l'organisation sanitaire ».</p>	<p>X. - Non modifié</p>
<p>..... II. - Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale comprennent :</p>			
<p>..... 7° Des représentants du conseil régional de santé.</p>			
<p>Lorsque le comité régional rend un avis sur un schéma départemental d'organisation sociale et médico-sociale dans les conditions prévues à l'article L. 312-5 ou sur une autorisation de fonctionnement délivrée par le président du conseil général dans les conditions prévues à l'article L. 313-3, le ou les départements concernés par le schéma ou l'implantation de l'établissement ou du service sont représentés lors de la délibération avec voix consultative.</p>			
<p>Les comités régionaux sont présidés par un magistrat du corps des conseillers des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs ou du corps des conseillers de chambres régionales des comptes.</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale peuvent siéger conjointement avec les sections de l'organisation sanitaire des conseils régionaux de santé.</p>			
<p>La composition et les modalités de fonctionnement des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>Art. L. 312-5. -</p>			
<p>Les schémas à caractère national sont transmis pour information aux comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale et aux conseils régionaux de santé.</p>			
<p>Les schémas départementaux et les schémas régionaux sont transmis pour information au conseil régional de santé et au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale.</p>			
<p>Art. L. 313-12. -</p>			
<p>IV. - Les établissements mentionnés au I bénéficiant déjà, au 1^{er} janvier 2001, d'une autorisation de dispenser des soins pour une partie de leur capacité sont autorisés à dispenser des soins aux assurés sociaux pour la totalité de leur capacité dès conclusion de la convention prévue au I.</p>			
<p>Pour les autres établissements mentionnés au I, régulièrement autorisés avant le 1^{er} janvier 2001, un arrêté du ministre</p>		<p>XI (<i>nouveau</i>). - Au IV</p>	<p>XI. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>chargé des personnes âgées fixe les conditions dans lesquelles sera recueilli selon les cas, l'avis du conseil régional de santé ou celui du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale nécessaire à la délivrance de l'autorisation de dispenser des soins.</p>		<p>de l'article L. 313-12 du même code, les mots : « conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire ».</p>	
<p>Code de la santé publique</p>		<p>XII (<i>nouveau</i>). - Les articles L. 1411-3-1, L. 1411-3-2 et L. 1411-3-3 du code de la santé publique sont abrogés.</p>	<p>XII. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1411-3-1. - En formation plénière, le conseil régional de santé :</p>			
<p>1° Analyse l'évolution des besoins de santé et procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population, propres à la région ;</p>			
<p>2° Propose, au regard des priorités retenues sur le plan national et des spécificités de la région, des priorités de santé publique qui portent notamment sur l'organisation des soins et la prévention et qui peuvent faire l'objet de programmes régionaux de santé ;</p>			
<p>3° Etablit, par la voie d'un rapport annuel, le bilan de l'application de la politique de santé dans la région, portant sur l'organisation et la qualité des soins ainsi que sur la politique de prévention, et formule des propositions en vue de leur amélioration ;</p>			
<p>4° Procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>malades et des usagers ; cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique ;</p> <p>5° Peut organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.</p> <p>Le rapport général et le rapport spécifique consacré aux droits des personnes malades et des usagers du conseil régional de santé sont transmis avant le 1^{er} mars de chaque année au ministre chargé de la santé, au Haut conseil de la santé, à la Conférence nationale de santé, au conseil régional, au représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité territoriale de Corse, à l'agence régionale de l'hospitalisation, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral et au conseil mentionné à l'article L. 4391-1. Ils sont rendus publics, assortis le cas échéant des observations des personnalités ou organismes précités.</p> <p>La formation plénière comprend des représentants des collectivités territoriales, du conseil économique et social régional, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, des usagers, ainsi que des personnalités qualifiées et des représentants du comité</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>régional de l'organisation sociale et médico-sociale. Elle élit en son sein le président du conseil régional de santé.</p> <p>Art. L. 1411-3-2. - Le conseil régional de santé est subdivisé en cinq sections qui sont compétentes, respectivement.</p> <p>1° Pour donner un avis sur les projets de carte sanitaire et de schéma régional d'organisation sanitaire, dans les conditions prévues par l'article L. 6121-8, ainsi que sur les projets de décisions d'organisation sanitaire mentionnées aux articles L. 6115-3 et L. 6115-4 relevant des compétences de l'agence régionale de l'hospitalisation ; cette section est assistée d'un collègue régional d'experts ;</p> <p>2° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur la définition des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins, telles qu'elles sont mentionnées au II de l'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (n° 98-1194 du 23 décembre 1998) et au 3° du II de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins ;</p> <p>3° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins prévu par l'article L. 1411-5 ;</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>4° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 ;</p> <p>5° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de statistiques et d'études dont il coordonne l'élaboration et la mise en œuvre.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des articles L. 1411-3, L. 1411-3-1 et du présent article.</p> <p>Art. L. 1411-3-3. - Le représentant de l'Etat dans la région détermine, parmi les priorités proposées par le conseil régional de santé et après avis de la section compétente de ce conseil, celles qui font l'objet de programmes régionaux de santé. Ces programmes sont pluriannuels.</p> <p>Dans un délai respectant l'échéance prévue par l'article L. 1411-3-1, il rend compte chaque année de la réalisation de ces programmes au conseil régional de santé.</p>		<p>Article 3 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 1522-1 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital de sociétés d'économie mixte locales ayant pour objet</p>	<p>Article 3 <i>bis</i></p> <p>Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE IV Administration générale de la santé TITRE I^{er} Institutions CHAPITRE VII Politique de prévention</p>	<p>TITRE II</p> <p>INSTRUMENTS D'INTERVENTION</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Institutions et organismes</p> <p>Article 4</p> <p>I. - L'intitulé du chapitre VII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Prévention et éducation pour la santé ».</p> <p>II. - Les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« <i>Art. L. 1417-1.</i> - Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :</p> <p>« 1° De mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;</p> <p>« 2° D'exercer une fonction d'expertise et de</p>	<p>exclusif la conception, la réalisation, l'entretien et la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements pour leurs besoins. »</p> <p>TITRE II</p> <p>INSTRUMENTS D'INTERVENTION</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Institutions et organismes</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Les articles ...</p> <p>... remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1417-1.</i> - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p>	<p>TITRE II</p> <p>INSTRUMENTS D'INTERVENTION</p> <p>CHAPITRE I^{er}</p> <p>Institutions et organismes</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1417-1.</i> - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1417-1. - La politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et</p>	<p>fonction d'expertise et de</p>	<p>modification</p>	<p>modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé.</p> <p>La politique de prévention tend notamment :</p> <p>1° A réduire les risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer, tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services, y compris de santé ;</p> <p>2° A améliorer les conditions de vie et à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé ;</p> <p>3° A entreprendre des actions de prophylaxie et d'identification des facteurs de risque ainsi que des programmes de vaccination et de dépistage des maladies ;</p> <p>4° A promouvoir le recours à des examens biomédicaux et des traitements à visée préventive ;</p> <p>5° A développer des actions d'information et d'éducation pour la santé ;</p> <p>6° A développer également des actions d'éducation thérapeutique.</p> <p>Art. L. 1417-2. - Dans le cadre des priorités pluriannuelles visées à l'article L. 1411-1, les objectifs et programmes prioritaires nationaux de prévention sont fixés après consultation du Haut Conseil de la santé, des caisses nationales d'assurance maladie et de la</p>	<p>conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;</p> <p>« 3° De promouvoir le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.</p> <p>« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat et participe au groupement institué à l'article L. 1411-14. »</p>	<p>« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé, notamment de l'éducation ... territoire.</p> <p>« Cet établissement ... santé et concourt à la politique de santé publique.</p> <p>« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »</p>	<p>« 3° D'assurer ... santé sur l'ensemble du territoire.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Conférence nationale de santé.</p> <p>Ils sont transmis pour information aux commissions compétentes du Parlement.</p> <p>Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, les ministres concernés par leur application fixent par arrêté le contenu de chacun des programmes, la liste des actes et traitements afférents ainsi que les modalités et spécifications garantissant la qualité des actions mises en oeuvre.</p> <p>Art. L. 1417-3. - Pour assurer la coordination des actions de prévention et de leur financement, il est créé un comité technique national de prévention, présidé par le ministre de la santé, qui réunit des représentants des ministères concernés, chargés notamment de la santé, de la sécurité sociale, de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, du travail, de l'environnement et de l'équipement, des établissements mentionnés aux articles L. 1323-1, L. 1413-2, L. 1414-1, L. 1417-4 et L. 5311-1, de l'assurance maladie, des collectivités territoriales et des personnalités qualifiées.</p> <p>Art. L. 1417-4. - Un établissement public de l'Etat dénommé « Institut national de prévention et d'éducation pour la santé » a pour missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de 			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>prévention et de promotion de la santé ; - d'assurer le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire, en tant que mission de service public répondant à des normes quantitatives et qualitatives fixées par décret.</p>		<p>II <i>bis</i> (nouveau). - Dans l'article L. 1417-4 du même code, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p>II <i>bis</i>. - Non modifié</p>
<p>Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il met en oeuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de prévention prévus par l'article L. 1417-2.</p>		<p>II <i>ter</i> (nouveau). - Dans le 3° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, la référence : « L. 1417-2 » est remplacée par la référence : « L. 1417-1 ».</p>	<p>II <i>ter</i>. - Non modifié</p>
<p>L'institut dispose de délégués régionaux.</p>			
<p>Code de la sécurité sociale</p>			
<p>Art. L. 221-1. - 3° de promouvoir une action de prévention, d'éducation et d'information de nature à améliorer l'état de santé de ses ressortissants et de coordonner les actions menées à cet effet par les caisses régionales et les caisses primaires d'assurance maladie, dans le cadre des programmes prioritaires nationaux définis en application de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, déclinés par la convention prévue à l'article L. 227-1 du présent code ;</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Code de la santé publique</p>			
<p>Art. L. 1417-5. - 6° Accrédite les organismes de prévention et de promotion de la santé, publics et privés, qui en font la demande, sur la base d'un cahier des charges rendu public ; 7° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé.</p> <p>Art. L. 3411-4. - L'Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Placé sous la tutelle du Premier ministre, il est dirigé par un conseil d'administration assisté d'un conseil scientifique. L'institut établit chaque année un rapport sur :</p> <p>a) L'activité des institutions de prévention publique ou subventionnées par des collectivités publiques ; b) Le bilan d'application des chapitres II et III du titre II du présent livre qui régissent la procédure d'injonction thérapeutique c) Les enquêtes</p>	<p>III. - A l'article L. 1417-5 du code de la santé publique, le 6° est abrogé et le 7° devient le 6°.</p> <p>IV. - L'article L. 3411-4 du même code est abrogé.</p>	<p>III. - Non modifié</p> <p>IV. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p> <p>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>épidémiologiques de la consommation des principales drogues entraînant la dépendance, plus particulièrement dans les populations vulnérables ;</p> <p>d) Les résultats des divers travaux scientifiques touchant aux objectifs de l'institut et publiés dans la presse scientifique médicale, tant en France qu'à l'étranger.</p> <p>Ce rapport est déposé sur le bureau des assemblées parlementaires avant la fin du premier trimestre.</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>I. - Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par six articles L. 1411-14 à L. 1411-19 ainsi rédigés :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1411-14. - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un groupement régional ou territorial de santé publique a pour missions :</p> <p style="text-align: center;">« 1° D'assurer la surveillance, l'observation de la santé et les investigations</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1411-14. - Dans ...</p> <p style="text-align: center;">... pour mission de mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11 en se fondant sur l'observation de la santé dans la région.</p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1411-14. - Dans ...</p> <p style="text-align: center;">... fondant <i>notamment</i> sur l'observation ...</p> <p style="text-align: center;">... région.</p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p>
<p style="text-align: center;">PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE IV Administration générale de la santé TITRE I^{er} Institutions CHAPITRE I^{er} Politique de santé publique</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>épidémiologiques dans la région. A cet effet, il est chargé de procéder à toutes investigations et interventions nécessaires au vu des données épidémiologiques. Il peut aussi contribuer à l'analyse de l'efficacité du système de santé ;</p> <p>« 2° De mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11.</p> <p>« Il peut être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre des actions particulières de la région selon des modalités fixées par convention.</p> <p>« Un décret peut conférer à certains groupements une compétence interrégionale.</p> <p>« Art. L. 1411-15. - Le groupement régional ou territorial de santé publique est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre :</p> <p>« 1° L'Etat ;</p> <p>« 2° L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;</p> <p>« 3° L'institut de veille sanitaire ;</p> <p>« 4° L'agence régionale de l'hospitalisation ;</p> <p>« 5° La région, la collectivité territoriale de Corse et Saint-Pierre-et-Miquelon ;</p>	<p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-15. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° L'Etat et des établissements publics de l'Etat intervenant dans le domaine de la santé publique, notamment l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé;</p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 2° L'agence régionale de l'hospitalisation ;</p> <p>« 3° La région, la collectivité territoriale de Corse, Saint-Pierre-et-</p>	<p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-15. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>« 6° Les départements, ainsi que le cas échéant les communes ou groupements de communes engagés dans des actions de prévention et qui souhaitent adhérer au groupement ;</p> <p>« 7° L'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie, ou, dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale, ou, à Saint-Pierre-et-Miquelon, la caisse de prévoyance sociale.</p> <p>« D'autres structures intervenant dans le domaine de la santé publique, de l'éducation pour la santé, de l'observation de la santé, notamment l'union régionale des médecins libéraux et l'observatoire régional de la santé mentionné à l'article L. 1413-4 peuvent adhérer au groupement.</p> <p>« La convention constitutive de ce groupement doit être conforme à une convention type définie par décret.</p> <p>« Art. L. 1411-16. - Le groupement est administré par un conseil d'administration composé à parité de représentants de l'Etat et de représentants des autres membres du groupement et présidé par le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité. Le conseil régional, les conseils généraux, l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie sont</p>	<p>Miquelon, les départements, communes ou groupements de communes, lorsqu'ils souhaitent participer aux actions du groupement ;</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 4° L'union ...</p> <p>... sociale.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-16. - Le ...</p> <p>... composé de représentants de ses membres constitutifs et de personnalités nommées à raison de leurs compétences. Ce conseil est présidé par le représentant de l'Etat dans la région. L'Etat dispose de la moitié des voix au conseil d'administration.</p>	<p>« Art. L. 1411-16. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>membres de droit de ce conseil. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat parmi les agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et les agents publics régis par des statuts particuliers.</p> <p>« Il peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.</p> <p>« Le groupement rend compte périodiquement de son activité au comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-8.</p> <p>« Les délibérations portant sur le budget et le compte financier du groupement ne deviennent définitives qu'après l'approbation expresse du représentant de l'Etat dans la région.</p> <p>« Art. L. 1411-17. - Les ressources du groupement comprennent obligatoirement :</p> <p>« 1° Une subvention de l'Etat ;</p> <p>« 2° Une dotation de l'assurance maladie versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.</p> <p>« Art. L. 1411-18. - Les</p>	<p>« Le conseil d'administration arrête le programme d'actions permettant la mise en œuvre du plan régional de santé publique et délibère sur l'admission et l'exclusion de membres, la modification de la convention constitutive, le budget, les comptes, le rapport annuel d'activité.</p> <p>« Le directeur du groupement est désigné par le représentant de l'Etat dans la région. Le groupement peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.</p> <p>« Il rend compte périodiquement de son activité à la conférence régionale de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-12.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1411-17. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Une ...</p> <p>... maladie dont les modalités de fixation et de versement sont précisées par voie réglementaire.</p> <p>« Art. L. 1411-18. -</p>	<p>« Art. L. 1411-17. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1411-18. -</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>programmes mis en œuvre par l'Etat, les groupements régionaux de santé publique, les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés particulières des personnes les plus démunies.</p> <p>« Art. L. 1411-19. - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p>	<p>Les ...</p> <p>... démunies et des personnes les plus vulnérables.</p> <p>« Art. L. 1411-19. - Les modalités...</p> <p>... d'Etat. »</p>	<p>Non modifié</p> <p>« Art. L. 1411-19. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 2325-1. - Comme il est dit à l'article L. 541-1 du code de l'éducation, ci-après reproduit :</p> <p>« Au cours de leur sixième année, tous les enfants sont obligatoirement soumis à une visite médicale. Cette visite, à laquelle les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants, ne donne pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.</p> <p>« Des examens médicaux périodiques sont ensuite effectués pendant tout le cours de la scolarité et la surveillance sanitaire des élèves est exercée avec le concours d'un service social. Des décrets pris en Conseil d'Etat fixent la participation des familles et des collectivités publiques aux dépenses occasionnées par ces examens. »</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p> <p>Article 6 A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Programmes de santé et dispositifs de prévention</p> <p>Article 6 A</p> <p>Sans modification</p>
		<p>Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Dans les mêmes conditions que prévu à l'alinéa précédent, un contrôle médical de prévention et de dépistage est effectué de façon régulière pendant tout le cours de la scolarité obligatoire et proposé au-delà de cet âge limite. La surveillance sanitaire des élèves et étudiants scolarisés est exercée avec le concours d'un</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1411-6. - Dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon est créé un conseil territorial de l'organisation sanitaire et sociale. Ce conseil a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en oeuvre de la politique territoriale de santé et d'assumer en matière sociale les compétences dévolues au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.</p>	<p>Article 6</p> <p>I. - L'article L. 1411-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1411-6. - Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés.</p>	<p>service social en lien avec le personnel médical des établissements. Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités du suivi sanitaire des élèves et étudiants. »</p> <p>Article 6</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 6</p> <p>Sans modification</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p>	<p>« Dans le cadre de ce programme sont prévues des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé. »</p>	<p>II. - Au ...</p>	
<p>Art. L. 321-1. - 6° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes prioritaires de prévention</p>	<p>II. - Au 6° de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « programmes prioritaires de</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, et notamment des frais relatifs aux examens de dépistage effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 du même code ainsi que des frais afférents aux examens prescrits en application de l'article L. 2121-1 du même code et aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;</p> <p>.....</p>	<p>prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique » et, après les mots : « examens de dépistage », sont insérés les mots : « et aux consultations de prévention ».</p>	<p>... prévention effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 du même code. »</p>	
<p>Code de la santé publique</p>	<p>III. - Les articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9 sont ainsi rédigés :</p> <p>« <i>Art. L. 1411-7.</i> - Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment :</p> <p>« 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ;</p> <p>« 2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ;</p> <p>« 3° Les conditions de mise en œuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ;</p> <p>« 4° Les conditions de transmission de ces informations nécessaires à l'évaluation.</p> <p>« <i>Art. L. 1411-8.</i> - Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-</p>	<p>III. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, trois articles ...</p> <p>... ainsi rédigés :</p> <p>« <i>Art. L. 1411-7.</i> -</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Les conditions ...</p> <p>... l'évaluation du dispositif.</p> <p>« <i>Art. L. 1411-8.</i> -</p> <p>Tout ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p>	<p>sociaux et tous autres organismes de soins et de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent en tant que de besoin à la réalisation de ces programmes.</p> <p>« Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats de santé publique prévus aux articles L 162-12-19 et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale.</p>	<p>... soins ou de prévention ...</p> <p>... programmes.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p> <p>« 1° Des données agrégées ;</p> <p>« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des</p>	<p>—</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 3111-1. - La vaccination antidiphtérique par l'anatoxine est obligatoire. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de ladite mesure, dont justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Art. L. 1411-9. - Les modalités de participation de l'Etat, des organismes d'assurance maladie, des collectivités territoriales, des organismes publics et privés qui concourent à la mise en œuvre des programmes de prévention aux différents échelons territoriaux font l'objet d'une convention entre les parties. »</p> <p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>I. - L'article L. 3111-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3111-1. - La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.</p> <p>« Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.</p> <p>« Art. L. 1411-9. - Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3111-1. - La ...</p> <p>... vaccinations après avis du Haut conseil de la santé publique.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
collectivité d'enfants.	« Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.	Alinéa sans modification	
	« Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale. »	« Dans ...	
Art. L. 3111-2. - La vaccination antitétanique par l'anatoxine est obligatoire et doit être pratiquée en même temps et dans les mêmes conditions que la vaccination antidiphtérique prescrite à l'article L. 3111-1.	II. - L'article L. 3111-2 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 3111-2.- Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.	... généraux ou des communes participent vaccinale. »	
Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique.	« Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique. »	II. - Non modifié	
Art. L. 3111-5. -			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent chapitre doit faire l'objet, de la part du médecin ou de la sage-femme qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par décret.</p>	<p>III. - Le premier alinéa de l'article L. 3111-5 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Art. L. 3116-1. - Les dispositions des articles L. 1312-1 et L. 1312-2 sont applicables aux infractions aux articles L. 3111-1 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8, L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application</p>	<p>IV. - L'article L. 3116-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3116-1. - Les dispositions du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application. »</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>Article 8</p>
<p>Art. L. 3114-6. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>1° Les conditions d'organisation et de fonctionnement du service de désinfection prévu à l'article L. 3114-1 ;</p> <p>2° Après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les conditions que les appareils mentionnés à l'article L. 3114-2 doivent remplir au point de vue de l'efficacité des opérations à effectuer ;</p>	<p>Article 8</p> <p>I. - L'article L. 3114-6 du code de la santé publique devient l'article L. 3114-7.</p>	<p>Article 8</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>3° Dans les départements où est constatée l'existence de conditions entraînant le développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, la nature des mesures susceptibles d'être prises conformément à l'article L. 3114-5. Un arrêté fixe la liste des départements concernés.</p>	<p>II. - L'article L. 3114-6 du même code est ainsi rétabli : « Art. L. 3114-6. - Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Les règles et précautions qu'ils doivent à cet effet respecter sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p>	<p>II. - Alinéa sans modification « Art. L. 3114-6. - Les soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter. »</p>	
<p>Code de la sécurité sociale</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>
<p>Art. L. 162-12-19. - En l'absence de convention pour l'une des professions mentionnées à l'article L. 162-14-1, ou en l'absence d'accords de bon usage des soins ou de contrats de bonne pratique, et après consultation des syndicats représentatifs des professions concernées, les accords ou contrats mentionnés aux articles L. 162-12-17 et L. 162-12-18 peuvent être</p>	<p>L'article L. 162-12-19 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « ou de contrats de bonne pratique » sont remplacés par les mots : « , de contrats de bonne pratique ou de contrats de santé publique » ;</p> <p>2° Les mots : « et L. 162-12-18 » sont remplacés</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>fixés par arrêté interministériel pris sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et d'au moins une autre caisse nationale ou, à défaut, à l'initiative des ministres compétents.</p>	<p>par les mots : « , L. 162-12-18 et L. 162-12-20 ».</p>	<p>TITRE II <i>BIS</i></p> <p>MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE</p> <p><i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Veille et alerte <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 10 A (<i>nouveau</i>)</p> <p>Les articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :</p>	<p>TITRE II <i>BIS</i></p> <p>MODERNISATION DU SYSTÈME DE VEILLE, D'ALERTE ET DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Veille et alerte</p> <p>Article 10 A</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>Art. L. 1413-2. - Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, est chargé :</p>	<p>« Art. L. 1413-2. - Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :</p>	<p>« Art. L. 1413-2. - Non modifié</p>
<p>1° D'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but :</p> <p>- de participer au</p>	<p>« 1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur</p>	<p>«</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ; - de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ; <p>2° D'alerter les pouvoirs publics, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article L. 1323-1 et l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale mentionnée à l'article L. 1335-3-1, en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ;</p> <p>3° De mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.</p>		<p>des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;</p> <p>« 2° La veille et la vigilance sanitaires. A ce titre, l'institut est chargé :</p> <ul style="list-style-type: none"> « a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ; « b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ; « c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées. <p>« Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;</p> <p>« 3° L'alerte sanitaire. L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :</p>		<p>menace ;</p> <p>« 4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. A ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.</p> <p>« L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.</p> <p>« Art. L. 1413-3. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :</p>	<p>« Art. L. 1413-3. - Alinéa sans modification</p>
<p>1° Recueille et évalue, le cas échéant sur place, l'information sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population ;</p>		<p>« 1° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>
<p>2° Participe à la mise en place, à la coordination, et, en tant que de besoin, à la gestion des systèmes d'information et à la cohérence du recueil des informations ;</p>		<p>« 2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
<p>3° Peut assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;</p>		<p>« 3° Elabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;</p>	<p>« 3° Non modifié</p>
<p>4° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique ;</p>		<p>« 4° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des</p>	<p>« 4° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>5° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;</p>		<p>propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ; « 5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>
<p>6° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données de veille sanitaire, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics dans le cadre de ses missions ;</p>		<p>« 6° Met en œuvre un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies déclarées non reconnues et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4. »</p>	<p>« 6° Met en œuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil professionnelles, les maladies <i>présumées d'origine professionnelle</i> et de toutes L. 1413-4. »</p>
<p>7° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.</p>		<p>Article 10 B (<i>nouveau</i>) La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi modifiée :</p>	<p>Article 10 B I. – La modifiée :</p>
<p>Art. L. 1413-4. - L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de médecine</p>		<p>1° Après les mots : « leurs établissements publics, », sont insérés les mots : « les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, » ; 2° Après les mots : « mentionnés à l'article L. 1413-2 », sont insérés les mots : « et, à sa demande, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article</p>	<p>Après armées, ». <i>II. - Après le deuxième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i> « A la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>du travail fournissent à l'institut, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du travail, les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.</p>		<p>L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales ».</p>	<p><i>service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice des ses missions. »</i></p>
<p>Art. L. 1413-5. - A la demande de l'Institut de veille sanitaire, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne physique ou morale est tenue de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques.</p>		<p>Article 10 C (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16 ;</p>	<p>Article 10 C</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>
<p>L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou industriel dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.</p>		<p>2° Il est rétabli, après l'article L. 1413-14, un article L. 1413-15 ainsi rédigé ;</p> <p>« Art. L. 1413-15. - Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours, les entreprises funéraires ainsi</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1413-15. - Les ...</p> <p>... secours ainsi que ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
		que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au représentant de l'Etat dans le département les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur pa-raît constituée. Le représentant de l'Etat porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire. »	... sanitaire. »
	CHAPITRE III	CHAPITRE II	CHAPITRE II
	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence	Prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence
		<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>	
Code de la santé publique	Article 10	Article 10	Article 10
TROISIEME PARTIE LUTTE CONTRE LES MALADIES ET DEPENDANCES LIVRE I ^{er} Lutte contre les maladies transmissibles TITRE I ^{er} Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles	I. - Il est inséré dans le titre I ^{er} du livre I ^{er} de la troisième partie du code de la santé publique un chapitre préliminaire intitulé : « Menace sanitaire grave » ainsi rédigé : <i>« CHAPITRE PRÉLIMINAIRE</i> <i>« Menace sanitaire grave</i> <i>« Art. L. 3110-1. - En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas</i>	I. - Il est inséré, dans le titre I ^{er} du livre I ^{er} de la troisième partie du code de la santé publique, un chapitre préliminaire ainsi rédigé : Division et intitulé sans modification <i>« Art. L. 3110-1. -</i> En ...	Sans modification

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de lutter contre la propagation de maladies.</p> <p>« Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.</p> <p>« Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.</p> <p>« Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.</p> <p>« Art. L. 3110-2. - Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un réexamen périodique selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.</p> <p>« Art. L. 3110-3. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou</p>	<p>... lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3110-2. - Le ...</p> <p>... l'objet d'un examen périodique par le Haut conseil de la santé publique selon des modalités définies par décret ...</p> <p>... nécessaires.</p> <p>« Art. L. 3110-3. - Nonobstant ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1311-4. - En cas d'urgence, c'est-à-dire en cas d'épidémie ou d'un autre danger imminent pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits</p>	<p>de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du produit avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.</p> <p>« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.</p> <p>« Art. L. 3110-5. - Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »</p> <p>II. - Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>... l'administration du médicament avait ...</p> <p>... L. 3110-1.</p> <p>« Art. L. 3110-4. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 3110-5. - Non modifié</p> <p>II. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>réservés, des mesures prescrites par les règlements sanitaires prévus au présent chapitre.</p>			
<p>L'urgence doit être constatée par un arrêté du maire, et, à son défaut, par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département, que cet arrêté spécial s'applique à une ou plusieurs personnes ou qu'il s'applique à tous les habitants de la commune.</p>			
<p>Art. L. 3114-4. - Lorsqu'une épidémie menace tout ou partie du territoire ou s'y développe et que les moyens de défense locaux sont reconnus insuffisants, un décret détermine, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les mesures propres à empêcher la propagation de cette épidémie. Il règle les attributions, la composition et le ressort des autorités et administrations chargées de l'exécution de ces mesures et leur délègue, pour un temps déterminé, le pouvoir de les exécuter. Les frais d'exécution de ces mesures, en personnel et en matériel, sont à la charge de l'Etat.</p>			
<p>Les décrets et actes administratifs qui prescrivent l'application de ces mesures sont exécutoires dans les vingt-quatre heures à partir de leur publication au Journal officiel de la République française.</p>		<p>Article 10 bis (nouveau)</p>	<p>Article 10 bis</p>
		<p>Il est inséré, dans le code de la santé publique, un</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	<p>article L. 3110-6 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3110-6. - Le plan mentionné à l'article L. 1411-11 comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire. »</p> <p>Article 10 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 3110-7 à L. 3110-10 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 3110-7. - Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.</p> <p>« Le plan blanc est arrêté par l'instance délibérative de l'établissement de santé sur proposition de son directeur ou de son responsable et après avis des instances consultatives. Il est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au service d'aide médicale urgente départemental.</p> <p>« Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier.</p> <p>« Dans tous les cas, le représentant de l'Etat dans le</p>	<p>—</p> <p>Article 10 <i>ter</i></p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3110-7. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Dans tous ...</p>

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

département informe sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le service d'aide médicale urgente départemental, les services d'urgences départementaux et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

« Art. L. 3110-8. - Si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifient, le représentant de l'Etat dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan blanc élargi. Il informe sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan.

« Ces réquisitions peuvent être individuelles ou collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application. Le représentant de l'Etat dans le département peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

« L'indemnisation des personnes requises et des

... départemental et les représentants ...

... blancs.

« Art. L. 3110-8. - Non modifié

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

dommages causés dans le cadre de la réquisition est fixée dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 59-63 du 6 janvier 1959 relative aux réquisitions de biens et de services.

« Art. L. 3110-9. - La compétence attribuée au représentant de l'Etat dans le département par l'article L. 3110-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3110-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre.

« Dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique.

« Art. L. 3110-10. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des articles L. 3110-7 à L. 3110-9 et notamment :

« a) Les conditions de mobilisation successive des moyens au niveau du département, de la zone de défense ou au niveau national selon la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes ;

« Art. L. 3110-9. -
Non modifié

« Art. L. 3110-10. -
Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1413-4. - L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.</p>	<p>Article 11</p> <p>I. - L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau</p>	<p>« b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;</p> <p>« c) Les modalités d'exécution des réquisitions, notamment la procédure applicable en cas d'exécution d'office ;</p> <p>« d) L'évaluation et le paiement des indemnités de réquisition ;</p> <p>« e) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3110-9. »</p> <p>II. - Il est inséré, après l'article L. 3116-3 du même code, un article L. 3116-3-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3116-3-1. - Le fait de ne pas respecter les mesures prescrites par l'autorité requérante prévues aux articles L. 3110-8 et L. 3110-9 est puni de six mois d'emprisonnement et de 10.000 € d'amende. »</p>	<p>II. - Non modifié</p> <p>Article 11</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>.....</p> <p><i>Art. L. 1413-5.</i> - A la demande de l'Institut de veille sanitaire, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne physique ou morale est tenue de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques.</p> <p>.....</p> <p><i>Art. L. 1413-6.</i> – L'institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé, ainsi que de la conférence nationale de santé, les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la</p>	<p>de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p> <p>II. - Le premier alinéa de l'article L. 1413-5 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :</p> <p>« 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;</p> <p>« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de cette transmission. »</p> <p>III. - A l'article L. 1413-6 du code de la santé publique, les mots : « , ainsi que de la conférence nationale de santé, » sont supprimés.</p>	<p>II. - Non modifié</p> <p>III. - <i>Supprimé</i></p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>conduite de la politique de santé. Il met en outre à disposition des autres ministres celles de ces informations qui les concernent.</p>	<p>IV. - L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16.</p>	<p>IV. - <i>Supprimé</i></p>	
<p>CINQUIEME PARTIE PRODUITS DE SANTE LIVRE I^{er} Produits pharmaceutiques TITRE III Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés</p>	<p>V. - Il est inséré après l'article L. 1413-14 un article L. 1413-15 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1413-15.</i> - Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de santé ainsi que tout médecin et directeur de laboratoire de biologie médicale sont tenus de signaler à l'autorité sanitaire les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance, ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. »</p> <p>Article 12</p> <p>I. - Au titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IX intitulé : « Micro-organismes et toxines » ainsi rédigé</p> <p>« <i>CHAPITRE IX</i></p> <p>« <i>Micro-organismes et toxines</i></p> <p>« <i>Art. L. 5139-1.</i> - Relèvent du présent chapitre, les micro-organismes et les</p>	<p>V. - <i>Supprimé</i></p> <p>Article 12</p> <p>I. - Le titre ...</p> <p>... publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé</p> <p>Sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 5139-1.</i> - Non modifié</p>	<p>Article 12</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste de ces micro-organismes et toxines. Lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Art. L. 5139-2. - La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et les produits en contenant sont soumis à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat. Ces décrets peuvent, après avis des académies nationales de médecine et de pharmacie, prohiber toute opération relative à ces micro-organismes, toxines et produits qui en contiennent et, notamment, interdire leur prescription et leur incorporation dans des préparations.

« Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« Art. L. 5139-2. -
Alinéa sans modification

« Les conditions ...
... délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ou les produits qui en contiennent sont fixées ...

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :</p> <p>.....</p> <p>11° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection</p>	<p>« Art. L. 5139-3. - Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de la Communauté européenne, les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.</p> <p>« Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code. »</p> <p>II. - A l'article L. 5311-1, après le 15° est inséré un 16° ainsi rédigé :</p>	<p>... pharmaciens.</p> <p>« Art. L. 5139-3. - Non modifié</p> <p>II. - 1 (<i>nouveau</i>). Dans le 11° de l'article L. 5311-1 du même code, le mot : « produits » est supprimé et, après les mots :</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
des locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;	« 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1. »	« des locaux », sont insérés les mots : « et des véhicules ».	
..... 15° Les produits cosmétiques.		2. A l'article L. 5311-1 du même code, après le 15°, il est inséré un 16° ainsi rédigé :	
Art. L. 3114-1. - La désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 3113-1 ; les procédés de désinfection doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.	III. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 3114-1 du même code sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :	« 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1. »	
La désinfection par des produits biocides des locaux recevant des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux et paramédicaux, dentaires ou vétérinaires, des locaux hébergeant des collectivités ainsi que des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps, lorsqu'elle est nécessaire en raison du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées et des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par	« Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection :	III. - Alinéa sans modification	
	« 1° Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;	« Lorsqu'elle ...	
	« 2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;	... désinfection par des produits biocides :	
	« 3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.	« 1° Non modifié	
	« Cette désinfection est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »	« 2° Non modifié	
		« 3° Non modifié	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>.....</p>	<p>IV. - Le 2° de l'article L. 3114-6 est abrogé et le 3° devient le 2°.</p>	<p>IV. - Le 2° de l'article L. 3114-7 du même code est abrogé et le 3° devient le 2°.</p>	
<p>Art. L. 3114-6. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>.....</p>			
<p>2° Après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les conditions que les appareils mentionnés à l'article L. 3114-2 doivent remplir au point de vue de l'efficacité des opérations à y effectuer ;</p>			
<p>3° Dans les départements où est constatée l'existence de conditions entraînant le développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, la nature des mesures susceptibles d'être prises conformément à l'article L. 3114-5. Un arrêté fixe la liste des départements concernés.</p>			
<p>Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique</p>	<p>CHAPITRE IV</p> <p>Systèmes d'information</p> <p>Article 13</p> <p>I. - Les deux premiers alinéas de l'article 7 bis de la loi modifiée n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques sont remplacés par trois alinéas</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p>Systèmes d'information</p> <p>Article 13</p> <p>I. - Les ...</p> <p>... loi n° 51-711 du ...</p> <p>... par six alinéas ainsi</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p>Systèmes d'information</p> <p>Article 13</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. 7 bis. - Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies, dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.</p> <p>Sous réserve de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel.</p>	<p>ainsi rédigés :</p> <p>« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.</p> <p>« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels que dans le cadre d'établissement de statistiques sur l'état de santé de la population, les politiques de santé publique ou les dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées. Des enquêtes complémentaires, revêtues du visa préalable mentionné à l'article 2, peuvent être réalisées auprès d'échantillons des mêmes populations.</p>	<p>rédigés :</p> <p>« Les ...</p> <p>... services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.</p> <p>« Les ...</p> <p>... cédées, après avis du Conseil national de l'informatique statistique, à l'Institut ...</p> <p>... populations.</p> <p>« Les modalités de cession des données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues au</p>	

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

premier alinéa ne permettent pas l'identification des personnes concernées.

« Il ne peut être dérogé à cette dernière obligation que lorsque les conditions d'élaboration des statistiques prévues au premier et au deuxième alinéas nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées, notamment aux fins d'établissement d'échantillons de personnes et d'appariement de données provenant de diverses sources, dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Seules les personnes responsables de l'opération, désignées à cet effet par la personne morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement, peuvent recevoir les données à caractère personnel relatives à la santé transmises à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique. Après utilisation de ces données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.

Alinéa sans
modification

« Sous réserve des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions des alinéas précédents s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel. »

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 161-29. - Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.</p>	<p>II. - Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. »</p>	<p>II. - Le ...</p> <p>... complété par trois phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Il ...</p> <p>... santé lorsque les modalités de réalisation de ces recherches nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ces éléments sont recueillis dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Après utilisation des données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits. »</p>	
<p>Code de la santé publique</p>	<p>III. - L'article L. 2132-3 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« A des fins de suivi statistique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet</p>	<p>III. - L'article ...</p> <p>... par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé ...</p>	
<p>Art. L. 2132-3. - Dans un délai de huit jours, le médecin qui a effectué un examen donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé adresse ce certificat au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 161-28-1. - 2° A la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions.</p>	<p>au ministre chargé de la santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p> <p>« 1° Des données agrégées ; « 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom ni le prénom. Pour ces données, l'arrêté précise également les modalités de fixation des échantillons. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. »</p>	<p>... la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :</p> <p>« 1° Alinéa sans modification « 2° Des ...</p> <p>... comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.</p> <p>« Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation. »</p>	
	<p>IV. - Il est inséré après le troisième alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>IV. - Il est inséré, après le troisième alinéa (2°) de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un 3° ainsi rédigé :</p>	
	<p>« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Code général des collectivités territoriales</p> <p>Art. L. 2223-42. - L'autorisation de fermeture du cercueil ne peut être délivrée qu'au vu d'un certificat, établi par un médecin, attestant le décès.</p> <p>Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise, de manière confidentielle, la ou les causes du décès à l'autorité sanitaire de la santé dans le département.</p>	<p>V. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par les dispositions suivantes:</p> <p>« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, de manière confidentielle et selon des modalités définies par décret, la ou les causes du décès.</p> <p>« Ces informations ne peuvent être utilisées que par l'Etat ou à sa demande, pour la prise de mesures de santé publique ou pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »</p>	<p align="center">V. - <i>Supprimé</i></p> <p align="center">Article 13 bis (nouveau)</p> <p>Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise la ou les causes de décès, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et aux organismes dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>	<p align="center">Article 13 bis</p> <p align="center">Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Ces informations ne peuvent être utilisées que par l'Etat, pour la prise de mesures de santé publique ou pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale</p>		<p>Ce même décret fixe les modalités de cette transmission, notamment les conditions propres à garantir sa confidentialité.</p> <p>« Ces informations ne peuvent être utilisées que pour des motifs de santé publique :</p> <p>« 1°A des fins de veille et d'alerte, par l'Etat et par l'Institut de veille sanitaire ;</p> <p>« 2° Pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et pour la recherche en santé publique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »</p>	
<p>Art. L. 1521-1. - Les communes, les départements, les régions et leurs groupements peuvent, dans le cadre des compétences qui leur sont reconnues par la loi, créer des sociétés d'économie mixte locales qui les associent à une ou plusieurs personnes privées et, éventuellement, à d'autres personnes publiques pour réaliser des opérations d'aménagement, de construction, pour exploiter des services publics à caractère industriel ou commercial, ou pour toute autre activité d'intérêt général ; lorsque l'objet de sociétés d'économie mixte locales inclut plusieurs activités, celles-ci doivent être complémentaires. En outre, les sociétés d'économie mixte locales peuvent réaliser des opérations de conception, réalisation, entretien ou maintenance ainsi que, le cas échéant, de financement</p>		<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention</p> <p><i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 13 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>La dernière phrase du premier alinéa de l'article L.1521-1 du code général des collectivités territoriales</p>	<p>CHAPITRE IV</p> <p>Modalités d'investissement et d'intervention</p> <p>Article 13 <i>ter</i></p> <p><i>I. A la fin de la dernière phrase du premier alinéa de l'article L.1521-1 du code général des</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux pour les besoins d'un établissement public de santé.</p>		<p>est complétée par les mots : « d'un établissement public social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».</p>	<p><i>collectivités territoriales, les mots : « d'un établissement public de santé » sont remplacés par les mots : « d'un établissement de santé, d'un établissement social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».</i></p>
		<p>II. Après l'article L. 1522-5 du même code, il est inséré un article L. 1522-6 ainsi rédigé :</p>	<p><i>II. Après l'article L. 1522-5 du même code, il est inséré un article L. 1522-6 ainsi rédigé :</i></p>
		<p>« Art. L. 1522-6. - Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte locales ayant pour objet exclusif la conception, la réalisation, l'entretien ou la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux. »</p>	<p><i>« Art. L. 1522-6. - Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte locales ayant pour objet exclusif la conception, la réalisation, l'entretien ou la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux. »</i></p>
	<p>TITRE III</p>	<p>Article 13 <i>quater</i> (nouveau)</p>	<p>Article 13 <i>quater</i></p>
		<p>Les conditions d'élaboration des statistiques relatives aux accidents corporels de la circulation routière et leurs conséquences médicales sont déterminées par un arrêté signé conjointement par les ministres chargés de la santé et des transports.</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>	<p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>	<p>OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}	CHAPITRE I ^{er}
	Rapport d'objectifs	Rapport d'objectifs	Rapport d'objectifs
	Article 14	Article 14	Article 14
	Est approuvé le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi.	Sans modification	Sans modification
	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque	Cancer et consommations à risque
Code de la santé publique	Article 15	Article 15	Article 15
PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE	I. - Le chapitre V du code de la santé publique devient le chapitre V-A.	<i>Alinéa supprimé</i>	Sans modification
LIVRE IV Administration générale de la santé			
TITRE I ^{er}			
Institutions			
CHAPITRE V			
Enseignement et recherche			
	II. - Dans le titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), il est inséré après le chapitre V-A un chapitre V ainsi rédigé :	I. - Dans le titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après le chapitre V, un chapitre V-1 ainsi rédigé :	
	« <i>CHAPITRE V</i>	« <i>CHAPITRE V - 1</i>	
	« <i>Lutte contre le cancer</i>	Intitulé sans modification	
	« <i>Art. L. 1415-2.</i> - L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce	« <i>Art. L. 1415-2.</i> - Alinéa sans modification	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>notamment les missions suivantes :</p> <p>« 1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;</p> <p>« 2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;</p> <p>« 3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;</p> <p>« 4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;</p> <p>« 5° Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;</p> <p>« 6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;</p> <p>« 7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;</p> <p>« 8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre</p>	<p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° Alinéa sans modification</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p>« 6° Alinéa sans modification</p> <p>« 7° Alinéa sans modification</p> <p>« 8° Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>le cancer.</p> <p>« L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement.</p> <p>« Art. L. 1415-3. - L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.</p> <p>« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.</p> <p>« Art. L. 1415-4. - Le directeur de l'Institut national du cancer est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.</p> <p>Il n'est pas nommé de commissaire du gouvernement auprès de l'Institut.</p> <p>« Art. L. 1415-5. - L'Institut national du cancer peut bénéficier du produit de quêtes ou campagnes d'appel à la générosité publique, ainsi que de dons et legs.</p> <p>« Art. L. 1415-6. - Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :</p> <p>« 1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers, placés en position de détachement ;</p> <p>« 2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties</p>	<p>« L'Institut ...</p> <p>... Gouvernement et au Parlement.</p> <p>« Art. L. 1415-3. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1415-4. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1415-5. - L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.</p> <p>« Art. L. 1415-6. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	selon les conditions fixées par la convention constitutive ; « 3° Des personnels régis par le code du travail. »	<p>Article 15 bis (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3512-4. - Les agents habilités et assermentés, mentionnés à l'article L. 1313-1, les médecins inspecteurs de la santé publique et les ingénieurs du génie sanitaire veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.</p> <p>A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui les concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1313-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 5413-1 et par les textes pris pour leur application. »</p>	<p>Article 15 bis</p> <p>I. – Après ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>« Art. L. 3512-4. - Les ... L. 1313-1, les inspecteurs du travail, les médecins ...</p>
Code du travail			
Art. L. 611-1. - Les inspecteurs du travail sont chargés de veiller à l'application des dispositions du code du travail et des lois et règlements non codifiés relatifs au régime du travail, ainsi qu'à celles des conventions et accords collectifs de travail répondant aux conditions fixées au titre III du livre 1 ^{er}			
			... textes.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>dudit code. Ils sont également chargés, concurremment avec les agents et officiers de police judiciaire, de constater, s'il y échet, les infractions à ces dispositions.</p> <p>Ils constatent, en outre, les infractions aux dispositions des articles L. 431, L. 472, deuxième alinéa, et L. 473, alinéa premier, du code de la sécurité sociale ainsi que les infractions définies au 3° et au 6° de l'article 225-2 du code pénal et les infractions prévues par les articles 225-13 à 225-15-1 du même code. Ils constatent également les infractions prévues par les articles 21 et 21 <i>bis</i> de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France.</p> <p>.....</p>			
		<p>Article 15 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Il est créé un Comité national consultatif du cancer.</p> <p>Ce comité est une instance consultative composée de représentants des professionnels de la santé, des établissements, de l'assurance maladie et des associations de malades, chargée de promouvoir le débat et de formuler des propositions touchant les grands enjeux de la politique de lutte contre le cancer.</p>	<p><i>II. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 611-1 du code du travail, après les mots : « code de la sécurité sociale », sont insérés les mots : « les infractions aux dispositions de l'article L. 3511-7 du code de la santé publique et des règlements pris pour son application, ».</i></p> <p>Article 15 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>
		<p>Article 15 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>Les mesures de</p>	<p>Article 15 <i>quater</i></p> <p>Les ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 3511-2. - Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 3512-1. - Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions aux dispositions du présent titre.</p>	<p>Article 16</p> <p>I. - L'article L. 3511-2 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Sont également interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. »</p> <p>II. - A l'article L. 3512-1 du même code, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des</p>	<p>dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.</p> <p>Article 16</p> <p>I. - <i>Supprimé</i></p> <p>II. - L'article L. 3512-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>... populations confrontées à l'exclusion.</p> <p>Article 16</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Peuvent ... droits les associations de défense des droits des personnes malades et usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les associations ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 3512-2. - Les infractions aux dispositions des articles L. 3511-3 et L. 3511-6 sont punies de 500 000 F d'amende. En cas de propagande ou de publicité interdite, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.</p>	<p>familles pour les infractions aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7. »</p> <p>III. - Au premier alinéa de l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré, avant la référence : « L. 3511-3 », la référence : « L. 3511-2, ».</p> <p>IV. - Après l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré un article L. 3512-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3512-3. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2.</p> <p>« La peine encourue par les personnes morales est l'amende dans les conditions prévues par l'article 131-41 du code pénal.</p> <p>« En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable.</p> <p>« En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci. »</p>	<p>III. - Non modifié</p> <p>IV. - Non modifié</p>	<p>... L. 3511-7. »</p> <p>III. - Non modifié</p> <p>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
<p align="center">Code de la consommation</p>		<p align="center">Article 16 bis (nouveau)</p>	<p align="center">Article 16 bis</p>
<p>Art. L. 141-1. - II. - Dans les conditions fixées par les articles 45 à 48, 51, 52, 54 et 56 de l'ordonnance précitée, reproduits au paragraphe IV ci-après, les personnes habilitées en vertu de l'article 45 de cette ordonnance peuvent procéder aux enquêtes nécessaires à l'application des dispositions prévues par les articles L. 113-3, L 121-35 et L. 122-1 du présent code.</p>		<p>Après l'article L. 3351-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3351-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3351-8. - Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, habilités et assermentés, veillent au respect des dispositions de l'article L. 3323-2 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.</p> <p>« A cet effet, ils disposent des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les II et IV de l'article L. 141-1 du code de la consommation. »</p>	<p>I. - Après ...</p>
			<p>... rédigé :</p>
			<p>« Art. L. 3351-8. - Non modifié</p>
			<p>II. - Le II de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par les mots : « , et par l'article L. 3351-8 du code de la santé publique ».</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Code de la santé publique</p>	<p align="center">Article 17</p>	<p align="center">Article 17</p>	<p align="center">Article 17</p>
<p>Art. L. 3355-1. - Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues au présent titre.</p>	<p>A l'article L. 3355-1 du code de la santé publique, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>I. - L'article L. 3355-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 3323-4. -</p>	<p>« Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre I^{er} du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres I^{er} et III du présent titre. »</p>	<p align="center">Alinéa sans modification</p>	<p>II. - <i>Supprimé</i></p>
<p>..... Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel ou faisant l'objet d'envois nominatifs ainsi que les affichettes, tarifs, menus ou objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.</p>		<p>II (<i>nouveau</i>). - 1. A la fin du dernier alinéa de l'article L. 3323-4 du même code, les mots : « précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé » sont remplacés par les mots : « répondant à des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ».</p> <p>2. Les dispositions du</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 5121-12. - Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :</p> <p>.....</p> <p>Pour les médicaments mentionnés au a), l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi avec le titulaire des droits d'exploitation.</p> <p>L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.</p>	<p>Article 18</p> <p>I. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :</p> <p>« Pour les médicaments mentionnés au a), l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant les conditions réelles d'utilisation, les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé, et son coût pour l'assurance maladie. L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »</p>	<p>1 entrent en vigueur six mois après la publication au <i>Journal officiel</i> de la République française de l'arrêté pris pour leur application.</p> <p>Article 18</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Pour ...</p> <p>... concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques ...</p> <p>... autorisé. L'autorisation ...</p> <p>... publique. »</p> <p>« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au a) adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la</p>	<p>Article 18</p> <p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 5126-2. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>II. - Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée. »</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>
<p>..... Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 5121-1 ou l'établissement pharmaceutique créé en son sein et autorisé en application de l'article</p>	<p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des catégories de préparations magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe également les modalités de</p>	<p>II. - Le dernier du même code est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>« Les pharmacies magistrales, de préparations hospitalières, ou les spécialités définies ces préparations et de ces</p>
		<p>Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>L. 5124-9 à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés.</p>	<p>facturation de ces préparations. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.</p> <p>« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>spécialités</i>. Les ...</p> <p>...L. 5124-9.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 5126-3. - Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 5126-1, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, d'un groupement de coopération sanitaire, d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement.</p> <p>L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements.</p>	<p>III. - L'article L. 5126-3 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5126-3. - Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 5126-1. - Les</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p> <p>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire ou au syndicat interhospitalier ou dans les installations de chirurgie esthétique.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5126-7. - La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département ou, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les organismes et établissements mentionnés aux articles L. 5126-8 et L. 5126-9, le directeur de l'agence régionale de</p>		<p>IV <i>(nouveau)</i>. -</p> <p>1. Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, après les mots : « les groupements de coopération sanitaire, », sont insérés les mots : « les hôpitaux des armées, ».</p> <p>2. Dans le deuxième alinéa du même article, après les mots : « au syndicat interhospitalier », sont insérés les mots : « , dans les hôpitaux des armées ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'hospitalisation après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p> <p>Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.</p>		<p>V (nouveau). - L'article L. 5126-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>Code de l'éducation</p>		<p>Article 18 bis (nouveau)</p> <p>L'article L. 312-16 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Un cours d'apprentissage sur les premiers gestes de secours est délivré aux</p>	<p>Article 18 bis</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 312-16. - Une information et une éducation à la sexualité sont dispensées dans les écoles, les collèges et les lycées à raison d'au moins trois séances annuelles et par groupes d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire et des personnels des établissements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2212-4 du code de la santé publique ainsi que d'autres intervenants extérieurs conformément à l'article 9 du décret n° 85-924 du 30 août 1985 relatif aux établissements publics locaux d'enseignement. Des élèves formés par un organisme agréé par le ministère de la santé pourront également y être associés.</p>			

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la
Commission**

élèves de collège et de lycée,
selon des modalités définies
par décret. »

Article 18 *ter* (nouveau)

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

« *Section 10*

« **Prévention et information
sur les toxicomanies**

« *Art. L. 312-17.* - Une
information est délivrée sur
les conséquences de la
consommation de drogues,
notamment concernant les
effets de la consommation de
cannabis sur la santé mentale,
dans les collèges et les lycées
à raison d'au moins une
séance annuelle, par groupes
d'âge homogène. Ces séances
pourront associer les
personnels contribuant à la
mission de santé scolaire,
ainsi que d'autres
intervenants extérieurs
conformément à l'article 9 du
décret n° 85-924
du 30 août 1985 relatif aux
établissements publics locaux
d'enseignement. »

Article 18 *quater* (nouveau)

I. - Le livre II de la
troisième partie du code de la
santé publique est complété
par un titre III intitulé
« Dispositions particulières »,
comprenant un chapitre
unique intitulé
« Psychothérapies ».

II. - Dans ce chapitre
unique, il est inséré un article
L. 3231-1 ainsi rédigé :

Article 18 *ter*

Sans modification

Article 18 *quater*

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

*L'inscription est
enregistrée sur une liste
dressée par le représentant
de l'Etat dans le département*

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la
Commission**

*de leur résidence
professionnelle.*

« Art. L. 3231-1. - Les
psychothérapies constituent
des outils thérapeutiques
utilisés dans le traitement des
troubles mentaux.

*L'inscription est de
droit pour les titulaires d'un
diplôme de docteur en
médecine ou les psychologues
titulaires d'un diplôme d'Etat
de l'Université dont le niveau
sera défini par décret.*

« Les différentes
catégories de psychothérapies
sont fixées par décret du
ministre chargé de la santé.
Leur mise en œuvre ne peut
relever que de médecins
psychiatres ou de médecins et
psychologues ayant les
qualifications
professionnelles requises
fixées par ce même décret.
L'Agence nationale d'accré-
ditation et d'évaluation en
santé apporte son concours à
l'élaboration de ces
conditions.

*Les modalités
d'application du présent
article sont fixées par décret.*

« Les professionnels
actuellement en activité et
non titulaires de ces
qualifications, qui mettent en
œuvre des psychothérapies
depuis plus de cinq ans à la
date de promulgation de la loi
n°..... du relative à la
politique de santé publique,
pourront poursuivre cette
activité thérapeutique sous
réserve de satisfaire dans les
trois années suivant la
promulgation de la loi n°.....
du précitée à une
évaluation de leurs
connaissances et pratiques
par un jury. La composition,
les attributions et les
modalités de fonctionnement
de ce jury sont fixées par
arrêté conjoint du ministre
chargé de la santé et du
ministre chargé de
l'enseignement supérieur. »

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
Code de la Santé publique	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE III Protection de la santé et environnement TITRE I ^{er} Dispositions générales CHAPITRE II Dispositions pénales	Santé et environnement	Santé et environnement	Santé et environnement
	Article 19	Article 19	Article 19
	I. - Le chapitre II du titre I ^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III du même titre et les articles L. 1312-1 et L. 1312-2 deviennent les articles L. 1313-1 et L. 1313-2.	I. - Le chapitre II ...	I. - <i>Supprimé</i>
	II. - Le chapitre II du titre I ^{er} du livre III de la première partie du même code est ainsi rétabli :	... deviennent respectivement les articles L. 1313.1 et L. 1313.2.	<i>Au titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre I bis ainsi rédigé :</i>
	« CHAPITRE II « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement	Alinéa sans modification	« CHAPITRE I BIS « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement
	« Art. L. 1312-1. - Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans.	Division et intitulé sans modification	« Art. L. 1311-6. - Un plan ...
	« Art. L.1312-2. - Un plan régional ou territorial de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est établi par le représentant de l'Etat dans la région, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon suivant la même procédure que	« Art. L. 1312.1. - Un plan milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ...
		... tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.	... extrêmes.
		« Art. L. 1312-2. - Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est mis en œuvre dans les régions, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues aux articles	« Art. L. 1311-7. - Le plan ...

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1336-1. - La constatation des infractions relatives aux piscines et aux baignades est assurée par les fonctionnaires et agents mentionnés à l'article L. 1312-1 et par les fonctionnaires et agents du ministère de l'intérieur et du ministère chargé des sports, habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>celle prévue aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12. »</p>	<p>L. 1411-10 à L. 1411-13. »</p> <p>III (<i>nouveau</i>). - Dans l'article L. 1336-1 du même code, la référence : « L.1312-1 » est remplacée par la référence : « L. 1313-1 ».</p>	<p>... à L. 1411-13. »</p> <p>III. - <i>Supprimé</i></p>
<p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Règles générales</p> <p>Art. L. 1311-1. - Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière</p>	<p>IV (<i>nouveau</i>). - Dans le 5° du I de l'article L. 541-44 et dans le II de l'article L. 571-18 du code de l'environnement, la référence : « L. 1312-1 » est remplacée par la référence : « L. 1313-1 ».</p> <p>V (<i>nouveau</i>). - Dans le dernier alinéa de l'article L. 2512-16 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1312-1 » est remplacée par la référence : « L.1313-1 ».</p>	<p>IV. - <i>Supprimé</i></p> <p>V. - <i>Supprimé</i></p>	<p>IV. - <i>Supprimé</i></p> <p>V. - <i>Supprimé</i></p> <p><i>Article additionnel après l'article 19</i></p> <p>I. - A l'article L. 1311-1 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur de l'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique et, le cas échéant, du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ».</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1311-5. - Le présent livre, à l'exception des articles L. 1331-17 à L. 1331-24, n'est pas applicable aux ateliers et manufactures.</p>	Article 20	Article 20	<p>II. - L'article L. 1311-5 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1311-5. - Le présent livre est applicable aux établissements relevant de l'article L. 231-1 du code du travail, chaque fois que des dispositions spécifiques ne sont pas prévues pour ces établissements. »</p>
<p>Art. L. 1413-4. - Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.</p>	Article 20	Article 20	<p>Article 20</p> <p>1° La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi rédigée :</p> <p>« Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail, fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions,</p>
<p>L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de médecine du travail fournissent à l'institut, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>travail, les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.</p>	<p>Après le deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques ou privées fournissent également à l'institut toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques. »</p>	<p>Sans modification</p>	<p><i>dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. »</i></p> <p>2° <i>Après le deuxième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p>« Pour améliorer ...</p> <p>... publiques <i>et</i> privées l'institut, à sa demande, toutes ...</p> <p>... épidémiologiques. »</p>
<p>Art. L. 1321-1. - Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation. L'utilisation d'eau non potable pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite.</p>	<p>Article 21</p> <p>L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Article 20 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 1321-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite. »</p>	<p>Article 20 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 1321-2. - En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité</p>	<p>L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>Au premier alinéa, après les mots : « destinée à l'alimentation des collectivités humaines », sont</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes activités et tous dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts ci-dessus mentionnés.</p>	<p>1° Après le premier alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>		<p><i>insérés les mots :</i> <i>« mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement » ;</i></p> <p>1° Non modifié</p>
	<p>« Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° du relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate. » ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les activités, dépôts et installations existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.</p>	<p>2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration publique prévu au premier alinéa. »</p>	<p><i>alinéa est ainsi rédigé :</i> <i>« Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés. »</i></p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Les servitudes ...</p> <p>... déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains. »</p>
<p>Art. L. 1321-2. - En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes activités et tous dépôts ou installations de nature à nuire directement ou</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts ci-dessus mentionnés.</p> <p>L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les activités, dépôts et installations existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.</p> <p>Des actes déclaratifs d'utilité publique peuvent, dans les mêmes conditions, déterminer les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants, ainsi qu'autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.</p>		<p>Article 21 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>I. - L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre I^{er} du livre IV du code rural portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.</p> <p>« Par dérogation au</p>	<p>Article 21 <i>bis</i></p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Code de l'urbanisme</p>		<p>titre I^{er} du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.</p> <p align="center">« Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ces établissements peuvent déléguer ce droit à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la distribution d'eau publique. »</p> <p align="center">II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme, après les mots : « des zones d'urbanisation futures délimitées par ce plan, », sont insérés les mots : « dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines définis en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, ».</p>	<p>modification</p> <p align="center">« Dans les ...</p> <p align="center">... l'urbanisme <i>Ce droit peut être exercé au profit de la commune ou de l'établissement public de coopération intercommunale directement responsable de la distribution d'eau publique.</i></p> <p align="center">II. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 211-1. - Les communes dotées d'un plan d'occupation des sols rendu public ou d'un plan local d'urbanisme approuvé peuvent, par délibération, instituer un droit de préemption urbain sur tout ou partie des zones urbaines et des zones d'urbanisation future délimitées par ce plan, dans les périmètres définis par un plan de prévention des risques technologiques en application du I de l'article L. 515-16 du code de l'environnement, dans les zones soumises aux servitudes prévues au II de l'article L. 211-12 du même</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>code, ainsi que sur tout ou partie de leur territoire couvert par un plan de sauvegarde et de mise en valeur rendu public ou approuvé en application de l'article L. 313-1 lorsqu'il n'a pas été créé de zone d'aménagement différé ou de périmètre provisoire de zone d'aménagement différé sur ces territoires.</p>			
Code rural	Article 22	Article 22	Article 22
<p>Art. L. 411-2. - - aux biens mis à la disposition d'une société par une personne qui participe effectivement à leur exploitation au sein de celle-ci.</p>	<p>L'article L. 411-2 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« - aux conventions portant sur l'exploitation des terrains qui, acquis par les collectivités bénéficiant de la déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à la consommation humaine, sont situés à l'intérieur des périmètres de protection de captage. »</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>Suppression maintenue</p>
Code de la santé publique	Article 23	Article 23	Article 23
<p>Art. L. 1321-4. - Le concessionnaire d'une distribution d'eau potable est tenu de faire vérifier la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution.</p>	<p>L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, est</p>	<p>L'article est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Toute public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1321-4. - I. - Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Les méthodes de correction à mettre éventuellement en oeuvre doivent être approuvées par le ministre chargé de la santé, sur avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>	<p>tenue de :</p> <p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;</p> <p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p> <p>« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;</p> <p>« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;</p> <p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;</p> <p>« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs.</p> <p>« II. - En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du préfet, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti. »</p>	<p>responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Se ...</p> <p>... consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire.</p> <p>« II. - En ...</p> <p>... injonction du représentant de l'Etat, prendre ...</p>	<p>« 1° Surveiller l'objet de cette production ou de cette distribution ;</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« II. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1321-5. - Si le captage et la distribution d'eau potable sont faits en régie, les obligations prévues à l'article L. 1321-4 incombent à la collectivité intéressée avec le concours du service communal d'hygiène et de santé s'il en existe un dans la commune et sous la surveillance du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>—</p>	<p>... imparti. »</p> <p>Article 23 bis (nouveau)</p> <p>L'article L. 1321-5 du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p>Article 23 bis</p> <p>Sans modification</p>
<p>Les mêmes obligations incombent aux collectivités en ce qui concerne les puits publics, sources, nappes souterraines ou superficielles ou cours d'eau servant à l'alimentation collective des habitants.</p>	<p>—</p>	<p>Article 23 ter (nouveau)</p> <p>L'article L. 1321-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Article 23 ter</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>En cas d'inobservation par une collectivité des obligations énoncées au présent article, le représentant de l'Etat dans le département, après mise en demeure restée sans résultat, prend les mesures nécessaires. Il est procédé à ces mesures aux frais des communes.</p>	<p>—</p>	<p>« Art. L. 1321-6. - En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et</p>	<p>« Art. L. 1321-6. - En cas ...</p>
<p>Art. L. 1321-6. - En cas de condamnation du concessionnaire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>concessionnaire et demandé l'avis du conseil municipal, prononcer la déchéance de la concession, sauf recours devant la juridiction administrative. La décision du ministre est prise après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 1321-7. - I. -</i></p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, est soumise à autorisation de l'autorité administrative compétente l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :</p> <p style="text-align: center;">« 1° La production ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° La distribution au public, sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, par une personne publique ou privée, à l'exception de la distribution alimentée par un réseau de distribution public ;</p> <p style="text-align: center;">« 3° Le conditionnement.</p> <p style="text-align: center;">« II. - Sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente :</p> <p style="text-align: center;">« 1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution publique qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I du présent article ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° La distribution par</p>	<p>demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Haut conseil de la santé publique, prononcer la déchéance de la délégation. »</p> <p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>L'article est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 1321-7. - I. -</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« 1° Non modifié</p> <p style="text-align: center;">« 2° La distribution sous quelque forme ...</p> <p style="text-align: center;">... par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;</p> <p style="text-align: center;">« 3° Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« II. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« 1° L'extension ...</p> <p style="text-align: center;">... distribution qui ...</p> <p style="text-align: center;">... au I ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° Alinéa sans</p>	<p style="text-align: center;">... délégation, <i>sauf recours devant la juridiction administrative.</i> »</p> <p style="text-align: center;">Article 24</p> <p style="text-align: center;">Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 1321-7. - I. -</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« 1° Non modifié</p> <p style="text-align: center;">« 2° La distribution sous quelque forme ...</p> <p style="text-align: center;">... de la distribution par un réseau... ... public ;</p> <p style="text-align: center;">« 3° Non modifié</p> <p style="text-align: center;">« II. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1321-10. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France :</p> <p>1° A l'exception de l'article L. 1321-9, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, et notamment celles du contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les personnes ou entreprises mentionnées par lesdites dispositions doivent rembourser les frais de ce contrôle ;</p> <p>2° Les conditions dans lesquelles le concessionnaire d'une distribution d'eau potable est tenu d'en faire vérifier la qualité ;</p> <p>3° Les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat dans le département peut suspendre ou retirer l'autorisation prévue à l'article L. 1321-7.</p>	<p>des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique. »</p> <p>Article 25</p> <p>L'article L. 1321-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1321-10. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée. »</p>	<p>modification</p> <p>Article 25</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 25</p> <p>Sans modification</p>
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE III Protection de la santé et</p>	<p>Article 26</p> <p>I. - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Eaux minérales naturelles ».</p>	<p>Article 26</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 26</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">environnement TITRE II Sécurité sanitaire des eaux et des aliments CHAPITRE II Thermo-climatisme et sources d'eaux minérales naturelles</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. - L'article L. 1322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1322-1. - I. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, l'eau minérale naturelle fait l'objet d'une reconnaissance et d'une autorisation par l'autorité administrative compétente pour :</p> <p>« 1° L'exploitation de la source ;</p> <p>« 2° Le conditionnement de l'eau ;</p> <p>« 3° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ;</p> <p>« 4° La distribution en buvette publique.</p> <p>« II. - Toute modification notable des caractéristiques de l'eau minérale naturelle ou tout changement notable des conditions d'exploitation de la source doit faire l'objet d'une demande de révision de la reconnaissance et/ou de l'autorisation d'exploitation. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. - L'article L. 1322-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1322-1. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« II. - Toute ... reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1322-2. - I. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1322-1. - Sont soumis à autorisation :</p> <p>- les exploitations d'eau minérale naturelle ;</p> <p>- les industries d'embouteillage ;</p> <p>- les établissements thermaux ;</p> <p>- les dépôts d'eau minérale naturelle.</p> <p>Toutefois, les officines de pharmacie et les commerces de détail sont dispensés de l'autorisation prévue pour les dépôts.</p>	<p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1322-2. - I. - Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et</p>	<p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1322-2. - I. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1322-2. - L'autorisation à laquelle est soumise, en application de l'article L. 1322-1,</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle est délivrée par le ministre chargé de la santé.</p>	<p>sous quelque forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.</p> <p>« II. - Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :</p> <p>« 1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;</p> <p>« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;</p> <p>« 3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;</p> <p>« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques ;</p> <p>« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;</p> <p>« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs. »</p>	<p>Article 28</p>	<p>« II. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° N'employer ...</p> <p>... microbiologiques, à l'exception du traitement de l'eau utilisée dans les établissements thermaux visant à prévenir les risques sanitaires spécifiques à certains soins ;</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1322-9. - Le propriétaire d'une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public peut exécuter, sur son</p>	<p>Article 28</p> <p>I. - L'article L. 1322-9 du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p>Article 28</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 28</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>terrain, tous les travaux de captage et d'aménagement nécessaires pour la conservation, la conduite et la distribution de cette source, un mois après la communication faite de ses projets au représentant de l'Etat dans le département.</p> <p>En cas d'opposition par le représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ne peut commencer ou continuer les travaux qu'après autorisation du ministre chargé de la santé.</p> <p>A défaut de cette décision dans le délai de trois mois, le propriétaire peut exécuter les travaux.</p> <p>Art. L. 1322-13. - Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>1° Après enquête, la déclaration d'intérêt public des sources d'eaux minérales naturelles ;</p> <p>2° Le périmètre de protection pouvant être assigné à une source déclarée d'intérêt public selon les dispositions de l'article L. 1322-3 ;</p> <p>3° Les formes et les conditions de la déclaration d'intérêt public, de la fixation du périmètre de protection, de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1322-4 et de la constatation mentionnée à l'article L. 1322-5 ;</p> <p>4° L'organisation de</p>	<p>II. - L'article L. 1322-13 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1322-13. - Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>« 1° Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle de la qualité de l'eau sont à la charge de l'exploitant ;</p> <p>« 2° Après enquête publique, la déclaration d'intérêt public et le périmètre de protection des sources d'eau minérale naturelle. »</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>la surveillance des sources et des établissements d'eaux minérales naturelles ;</p> <p>5° Les conditions générales d'ordre, de police et de salubrité auxquelles tous les établissements d'eaux minérales naturelles doivent satisfaire.</p>	<p style="text-align: center;">Article 29</p> <p>L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres I^{er} et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :</p> <p style="text-align: center;">« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8° et 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du code de l'environnement, ainsi que les agents des services déconcentrés du ministère chargé de l'industrie,</p>	<p style="text-align: center;">Article 29</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Les ... à l'article L. 1313-1, ...</p> <p>... effet ;</p> <p>« 2° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 29</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-1. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Les ... à l'article L. 1312-1, assermentés et commissionnés à cet effet ;</p> <p>« 2° Les agents ...</p> <p>... de l'industrie, <i>habilités</i></p>
<p>Art. L. 1324-1. - L'exécution sans autorisation ou sans déclaration préalable dans le périmètre de protection de l'un des travaux mentionnés à l'article L. 1322-4, la reprise des travaux interdits ou suspendus administrativement en vertu des articles L. 1322-5, L. 1322-6 et L. 1322-7 et les infractions relatives à l'ordre, la police et la salubrité qui s'imposent aux établissements d'eaux minérales prévus à l'article L. 1322-13, sont constatées, concurremment, par les officiers de police judiciaire, les ingénieurs des mines et les agents sous leurs ordres ayant droit de verbaliser.</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1324-2. - Les procès-verbaux prévus à l'article L. 1324-1 donnent lieu au paiement d'un droit de timbre.</p>	<p>assermentés et commissionnés à cet effet, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7. »</p>	<p>—</p> <p>Article 30</p> <p>Sans modification</p>	<p>et assermentés à cet effet ...</p> <p>... à L. 1322-7. »</p>
<p>Les procès-verbaux dressés par des ingénieurs des travaux publics ou agents de surveillance assermentés doivent, à peine de nullité, être affirmés dans les trois jours devant le juge du tribunal d'instance ou le maire, soit du lieu du délit, soit de la résidence de l'agent.</p> <p>Lesdits procès-verbaux font foi jusqu'à preuve contraire.</p>	<p>Article 30</p> <p>L'article L. 1324-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-2. - Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. »</p>	<p>Article 30</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 30 bis (nouveau)</p>	<p>Article 30</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-2. – Les infractions aux dispositions des chapitres I^{er} et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire.</p> <p>Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire, dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Une copie en est également remise à l'intéressé. »</p> <p>Article 30 bis</p>
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE III Protection de la santé et environnement TITRE II Sécurité sanitaire des eaux et des aliments CHAPITRE IV Dispositions pénales</p>		<p>I. - L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositions pénales et administratives ».</p> <p>II. - Au début de ce chapitre, il est inséré une section 1 ainsi rédigée :</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions de la
Commission

« Section 1

« *Sanctions administratives*

« Art. L. 1324-1A. -

I. - Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné d'y satisfaire dans un délai déterminé.

« II. - Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative compétente peut :

« 1° L'obliger à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée au fur et à mesure de leur exécution ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;

« 2° Faire procéder d'office, aux frais de l'intéressé, à l'exécution des mesures prescrites. Les sommes consignées en application des dispositions ci-dessus peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions de la
Commission

l'exécution d'office ;

« 3° Suspendre, s'il y a lieu, la production ou la distribution jusqu'à exécution des conditions imposées.

« Art. L. 1324-1 B. -

Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

« Si la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal concerné ne défère pas à la mise en demeure de régulariser sa situation, si sa demande d'autorisation est rejetée ou si l'autorisation a été annulée par le juge administratif, l'autorité administrative compétente peut, en cas de nécessité, ordonner la fermeture ou la suppression de l'installation ou de l'établissement en cause.

« Le représentant de

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1324-3. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 30 000 F d'amende le fait :</p> <p>1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace alimentaire sont propres à la consommation ;</p> <p>2° D'utiliser de l'eau non potable pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;</p> <p>3° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes</p>	<p>Article 31</p> <p>L'article L. 1324-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1324-3. - I. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende le fait :</p> <p>« 1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;</p> <p>« 2° D'utiliser de l'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;</p> <p>« 3° D'offrir au public sous quelque forme que ce soit, de l'eau à des fins d'alimentation humaine ou, dans un établissement thermal,</p>	<p>l'Etat peut faire procéder par un agent de la force publique à l'apposition des scellés sur une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal maintenu en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation. »</p> <p>« III. - Avant l'article L.1324-1 du même code, il est inséré une division et un intitulé ainsi rédigés : « Section 2 - Sanctions pénales ».</p> <p>Article 31</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-3. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° De distribuer de l'eau, sous quelque forme que ce soit, sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;</p>	<p>Article 31</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1324-3. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;	de dispenser de l'eau minérale naturelle à des fins thérapeutiques sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;	« 4° Non modifié	« 4° Non modifié
4° Pour le concessionnaire d'une distribution d'eau potable, de ne pas faire vérifier la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution dans les conditions mentionnées à l'article L. 1321-4 ;	« 4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;	« 5° Non modifié	« 5° Non modifié
5° De procéder à des opérations d'embouteillage de l'eau destinées à la consommation publique ainsi qu'au captage ou à la distribution d'eau d'alimentation humaine par un réseau d'adduction privé sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 1321-7 ;	« 5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;	« 6° Non modifié	« 6° <i>De ne pas se conformer aux dispositions prévues au I de l'article L. 1321-4 ou, concernant les eaux minérales, à l'article L. 1322-2 ;</i>
6° Pour une personne privée, d'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine selon les dispositions de l'article L. 1321-8.	« 6° D'utiliser des matériaux au contact de l'eau, des produits et procédés de traitement de l'eau ou de nettoyage des installations ne respectant pas les exigences prévues aux articles L. 1321-4 et L. 1322-2 ;	« 7° Non modifié	« 7° Non modifié
	« 7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;	« 8° Non modifié	« 8° Non modifié
	« 8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.	« II. - Non modifié	« II. - Non modifié
	« II. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent article. Elles encourent		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1334-1. - Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance, sous pli confidentiel, du médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale qui en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le représentant de l'Etat dans le département et le président du conseil général, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et</p>	<p>—</p> <p>la peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »</p> <p>Article 32</p> <p>Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-11.</p> <p>Article 33</p> <p>I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1334-1 du code de la santé publique, les mots : « médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ».</p>	<p>—</p> <p>Article 32</p> <p>Au ...</p> <p>... devient l'article L. 1334-13.</p> <p>Article 32 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>A compter de 2004, le Gouvernement déposera, sur le bureau de l'Assemblée nationale et sur celui du Sénat, un rapport faisant état de la pertinence de faire figurer dans le carnet de santé l'intoxication au plomb quand elle est constatée.</p> <p>Article 33</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>—</p> <p>Article 32</p> <p>Supprimé</p> <p>Article 32 <i>bis</i></p> <p>Supprimé</p> <p>Article 33</p> <p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>infantile peut être en charge de recueillir, en lieu et place des services de l'Etat, la déclaration du médecin dépitant.</p>	<p>II. - Le second alinéa de l'article L. 1334-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>
<p>Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans l'immeuble ou la partie d'immeuble habité ou fréquenté régulièrement par ce mineur. Le représentant de l'Etat dans le département fait immédiatement procéder par ses propres services ou par un opérateur agréé à un diagnostic sur cet immeuble ou partie d'immeuble, afin de déterminer s'il existe un risque d'intoxication au plomb des occupants. Il procède de même lorsqu'un risque d'accessibilité au plomb pour les occupants de l'immeuble ou partie d'immeuble est porté à sa connaissance.</p>	<p>« Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Le représentant de l'Etat fait immédiatement procéder par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, par le directeur du service communal d'hygiène et santé de la commune concernée à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le préfet de département peut prescrire la réalisation d'un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Ce diagnostic peut en outre être réalisé par un opérateur agréé.</p>	<p>« Le ...</p>	<p>« Le ...</p>
	<p>« Le représentant de l'Etat peut également faire procéder au diagnostic visé ci-dessus lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance. »</p>	<p>... enquête, le représentant de l'Etat peut ...</p>	<p>... mineur.</p>
		<p>... agréé. Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 1334-2. - Dans le cas où le diagnostic auquel il a été procédé dans les conditions mentionnées à l'article L. 1334-1 se révèle positif, ou dans celui où on dispose d'un diagnostic de même portée, préalablement établi en une autre circonstance dans les mêmes conditions que précédemment, le représentant de l'Etat dans le département en informe le médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale. Celui-ci invite les familles de l'immeuble ayant des enfants mineurs à adresser ceux-ci en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention. Le représentant de l'Etat dans le département notifie en outre au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise la nature, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 34</p> <p>I. - Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.</p> <p>« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 34</p> <p>I. – Le premier ...</p> <p>... publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Dans...</p> <p>.... du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend...</p> <p>... ce risque.</p> <p>« Si ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 34</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Dans le cas où l'enquête <i>sur l'environnement du mineur mentionnée à l'article L. 1334-1</i> met en évidence ...</p> <p>... des familles, <i>qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention, et des professionnels de santé concernés. Il invite la personne responsable, en particulier le propriétaire, le syndicat des copropriétaires, l'exploitant du local d'hébergement, l'entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête, à prendre ...</i></p> <p>... risque.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée. Ce délai est limité à un mois, sauf en cas d'hébergement où il est porté à trois mois au maximum.</p> <p>« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.</p> <p>« Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des</p>	<p>... du mineur, le représentant de l'Etat dans le département ...</p> <p>... copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention ...</p> <p>... leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.</p> <p>« A défaut ...</p> <p>... du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir...</p> <p>... l'immeuble.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Dans le délai de dix jours à compter de la notification de la décision du représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires peut soit contester la nature des travaux envisagés soit faire connaître au représentant de l'Etat dans le département son engagement de procéder à ceux-ci dans un délai d'un mois à compter de la notification.</p> <p>.....</p> <p>...</p> <p>A défaut soit de contestation, soit d'engagement du propriétaire ou du syndicat des copropriétaires dans un délai de dix jours à compter de la notification, le représentant de l'Etat dans le département fait exécuter les travaux nécessaires à leurs frais.</p>	<p>ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. »</p>	<p>II (<i>nouveau</i>). - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 1334-2 du même code, après les mots : « le syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou l'exploitant du local d'hébergement ».</p> <p>Dans le dernier alinéa du même article, après les mots : « du syndicat des copropriétaires », sont insérés les mots : « ou de l'exploitant du local d'hébergement ».</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1334-3. - Si le propriétaire ou le</p>	<p>Article 35</p> <p>L'article L. 1334-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Le représentant de l'Etat dans le</p>	<p>Article 35</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Lorsque le propriétaire ou le</p>	<p>III. - Non modifié</p> <p>Article 35</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-3. - Lorsque ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>syndicat des copropriétaires s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat dans le département procède, un mois après la notification de sa décision, à un contrôle des lieux afin de vérifier que l'accessibilité au plomb est supprimée. Si l'accessibilité subsiste, le représentant de l'Etat dans le département procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le représentant de l'Etat dans le département fait procéder à un contrôle des locaux afin de vérifier que l'accessibilité au plomb est supprimée.</p>	<p>département procède au contrôle des travaux. »</p>	<p>syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat procède, au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, au contrôle des lieux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Dans le cas contraire, le représentant de l'Etat procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le représentant de l'Etat fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. »</p>	<p>... supprimé. <i>Ce contrôle peut notamment être confié, en application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée.</i></p>
<p>Art. L. 1334-4. - Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le représentant de l'Etat dans le département prend les dispositions nécessaires pour assurer l'hébergement provisoire des occupants.</p>	<p>Article 36</p> <p>L'article L. 1334-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire est tenu à l'égard des occupants d'assurer d'urgence leur hébergement. A défaut, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.</p>	<p>Article 36</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si ...</p> <p>... propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants de bonne foi, au sens de l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement</p>	<p>Article 36</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-4. - Si ...</p> <p>... occupants visés à l'article ...</p> <p>... provisoire.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants sont mis à la charge du propriétaire. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.</p>	<p>« Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants sont mis à la charge du propriétaire. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.</p>	<p>provisoire. « Le occupants de bonne foi sont propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement. La directes. « En ...</p>	<p>« Le occupants visés à l'alinéa précédent sont mis ...</p>
<p>En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire aux personnes chargées de procéder au diagnostic, d'effectuer le contrôle des lieux ou de réaliser les travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.</p>	<p>« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, d'effectuer le contrôle des lieux ou de réaliser les travaux, le préfet de département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.</p>	<p>... ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes... ... diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département lieux.</p>	<p>... directes. Alinéa sans modification</p>
	<p>« Lorsque les locaux dans lesquels doivent être réalisés les travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 font l'objet d'une occupation sans titre et que le propriétaire a obtenu à son profit un jugement d'expulsion non suivi d'exécution du fait du refus du concours de la force publique, le préfet de département procède, sans que le coût puisse en être imputé aux propriétaires, à la réalisation d'office des travaux.</p>	<p>« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux.</p>	<p>« Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux. »</p>	<p>d'exécution. Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	Article 37	Article 37	Article 37
	<p>I. - L'article L. 1334-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - <i>Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-13.</i> » II. - L'article ...</p>
<p>Art. L. 1334-5. - Un état des risques d'accessibilité au plomb est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant 1948 et situé dans une zone à risque d'exposition au plomb délimitée par le représentant de l'Etat dans le département. Cet état doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susvisé.</p>	<p>« Art. L. 1334-5. - Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.</p>	<p>« Art. L. 1334-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>... rédigé : « Art. L. 1334-5. - Non modifié</p>
<p>Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute autre activité d'entretien ou de réparation de cet immeuble.</p>	<p>« Les conditions exigées de l'auteur du constat et, notamment, ses qualifications sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des</p>	<p>« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation de</p>	<p>« Les réparation sur les</p>	<p>« Les activités de l'auteur du constat doivent être couvertes par une assurance contre les</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>vices constitués par l'accessibilité au plomb si l'état mentionné au premier alinéa n'est pas annexé aux actes susvisés.</p>	<p>cet immeuble. »</p>	<p>immeubles concernés. »</p>	<p><i>conséquences de sa responsabilité professionnelle. Il ne doit y avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance ni avec le ou les propriétaires ou leurs mandataires qui font appel à lui, ni avec une entreprise susceptible d'effectuer les travaux sur les ouvrages, installations ou équipements pour lesquels il réalise ce constat. ».</i></p>
<p>Lorsque l'état annexé à l'acte authentique qui réalise ou constate la vente révèle une accessibilité au plomb, le vendeur ou son mandataire en informe le représentant de l'Etat dans le département. Celui-ci met en oeuvre en tant que de besoin les dispositions prévues aux articles L. 1334-2, L. 1334-3 et L. 1334-4.</p>	<p>II. - Après l'article L. 1334-5 du même code sont insérés six articles L. 1334-6 à L. 1334-11 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1334-6. - Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, ou, à défaut de promesse, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susmentionné. Si, lors de la signature du contrat, ce délai</p>	<p>II. - Après...</p> <p>... sont rétablis les articles L.1334-6 et L.1334-7 et sont insérés quatre articles L.1334-8 à L.1334-11 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1334-6. - Le ...</p> <p>... promesse synallagmatique ou unilatérale de vente et à tout contrat réalisant ou constatant la vente de tout ou partie d'immeuble à usage d'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente et du contrat susmentionnés. Si, lors ...</p>	<p>III. - Après...</p> <p>... rédigés : « Art. L. 1334-6. - Le ...</p> <p>... promesse de vente ou, à défaut de promesse, à l'acte authentique de vente de tout ou partie ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>est dépassé, un nouveau constat lui est annexé. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque mutation. Le constat initial sera joint à chaque mutation.</p> <p>« Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par le risque d'exposition au plomb si le constat mentionné au premier alinéa n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.</p> <p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article ne concerne que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.</p> <p>« Art. L. 1334-7. - A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un</p>	<p>... mutation.</p> <p>« Aucune ...</p> <p>... mentionné à l'article L. 1334-5 n'est ...</p> <p>... susmentionnés.</p> <p>« Lorsque les locaux sont situés dans un immeuble ou un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, ou lorsqu'ils appartiennent à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p> <p>« Art. L. 1334-7. - A ...</p>	<p>... mutation.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-7. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de la signature du contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb ou une concentration en plomb inférieure aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.</p> <p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa de cet article ne vise que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.</p> <p>« L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.</p> <p>« Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.</p> <p>« Art. L. 1334-8. - Tous travaux portant sur les parties à</p>	<p>... contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils ...</p> <p>... location.</p> <p>« Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 précitée, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1334-8. - Tous ...</p>	<p>« Art. L. 1334-8. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>usage commun d'un immeuble collectif, construit avant le 1^{er} janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.</p> <p>« Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb à une concentration supérieure au seuil défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.</p> <p>« <i>Art. L. 1334-9.</i> - Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-5, le propriétaire doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb. En cas de vente, le contrat précise qui</p>	<p>... collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, ...</p> <p>... L. 1334-5.</p> <p>« Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté ...</p> <p>... parties.</p> <p>« En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1^{er} janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb avant le 31 décembre 2010. »</p> <p>« <i>Art. L. 1334-9.</i> - Si ...</p> <p>... l'article L. 1334-2, le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement doit en informer ...</p> <p>... concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le</p>	<p>« <i>Art. L. 1334-9.</i> - Si le constat ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1334-6. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du</p>	<p>du vendeur ou de l'acheteur réalisera les travaux.</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risques d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargé de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »</p> <p>Article 38</p> <p>I. - L'article L. 1334-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, les dits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale. En cas de vente, le contrat précise que les travaux pour supprimer le risque constaté sont à la charge de l'acquéreur.</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risque d'exposition ...</p> <p>... département.</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Non modifié</p> <p>Article 38</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>—</p> <p>... pénale.</p> <p>« Art. L. 1334-10. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1334-11. - Sur proposition de ses services ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée, le représentant de l'Etat ...</p> <p>...environnante.</p> <p>Article 38</p> <p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
présent chapitre, et notamment :	<p>1° Au 2°, les mots : « d'intoxication » sont remplacés par les mots : « d'exposition » et les mots : « le risque d'accessibilité » sont remplacés par les mots : « ce risque » ;</p> <p>2° Le 3° est ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ; ».</p>	II. - Non modifié	II. - Non modifié
<p>2° Les modalités de détermination du risque d'intoxication au plomb et les conditions auxquelles doivent satisfaire les travaux prescrits pour supprimer le risque d'accessibilité ;</p> <p>3° Les conditions de publicité du zonage prévu au premier alinéa de l'article L. 1334-5.</p>	<p>II. - Le même article est complété par un 4° ainsi rédigé :</p> <p>« 4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5. »</p>	III. - Alinéa sans modification	III. - <i>Supprimé</i>
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE III Protection de la santé et environnement TITRE III Prévention des risques sanitaires liés aux milieux et sécurité sanitaire environnementale CHAPITRE VI Dispositions pénales</p>	<p>III. - Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du même code devient le chapitre VII du même titre.</p>	III. - Alinéa sans modification	III. - <i>Supprimé</i>
<p>Art. L. 1336-2. - Celui qui, de mauvaise foi, n'aura pas fait droit, dans le délai d'un mois, à</p>	<p>Les articles L. 1336-1 à L. 1336-9 deviennent les articles L. 1337-1 à L. 1337-9 et sont ainsi modifiés :</p> <p>1° Aux articles L. 1337-</p>	<p>Les à L.1336-9 du même code deviennent... ... modifiés :</p> <p>1° Aux articles</p>	III. - <i>Supprimé</i>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'interdiction d'habiter est passible des peines prévues à l'article L. 1336-4.</p>	<p>2 et L. 1337-4, les mots : « à l'article L. 1336-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-4 » ;</p>	<p>L. 1337-2 et L. 1337-3, les mots L. 1337-4 » ;</p>	
<p>Art. L. 1336-4. - Les infractions aux articles L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-28, L. 1331-28-2 et L. 1336-3 sont punies des mêmes peines.</p>		<p>1° <i>bis (nouveau)</i>. - Dans le deuxième alinéa de l'article L.1337-4, la référence : « L. 1336-3 » est remplacée par la référence : « L. 1337-3 » ;</p>	
<p>Art. L. 1336-7. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6.</p>	<p>2° A l'article L. 1337-7, les mots : « aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1337-5 et L. 1337-6 » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>Art. L. 1336-9. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 1336-8. Les peines encourues par les personnes morales sont :</p>	<p>3° A l'article L. 1337-9, les mots : « à l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-8 ».</p>	<p>3° A L. 1337-8 » et les mots : « de l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1337-8 ».</p>	
		<p>III <i>bis (nouveau)</i>. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1313-1 du même code, la référence : « L. 1336-1 » est remplacée par la référence : « L. 1337-1 ».</p>	<p>III <i>bis</i>. - Supprimé</p>
		<p>III <i>ter (nouveau)</i>. - Dans le premier alinéa de</p>	<p>III <i>ter</i>. - Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>CHAPITRE V-I Agence française de sécurité sanitaire environnementale</p>	<p>IV. - Le chapitre V-1 du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre VI du même titre, et les articles L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5 deviennent les articles L. 1336-1 à L. 1336-5.</p>	<p>l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation, la référence : « L. 1336-3 » est remplacée par la référence : « L. 1337-3 ».</p>	<p>IV. - <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 1335-3-3. -</p>	<p>A l'article L. 1336-3 du même code, les mots : « des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1336-1 et L. 1336-2 ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - <i>Supprimé</i></p>
<p>Le directeur général prend les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence en application des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2.</p>	<p>V. - Toutefois, à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1344-6 restent applicables jusqu'à la publication des décrets prévus par les dispositions du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du même code dans sa rédaction issue de la présente loi.</p>	<p>V. - Toutefois, ...</p>	<p>III. - Toutefois, ...</p>
<p>Loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986</p>	<p>Article 39</p>	<p>Article 39</p>	<p>Article 39</p>
<p>Art. 3. - Le contrat de location est établi par écrit. Il doit préciser :</p>	<p>Il est inséré, après le septième alinéa de l'article 3 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>- le montant du dépôt de garantie, si celui-ci est</p>	<p>du 23</p>	<p>Sans modification</p>	<p>... loi.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>prévu.</p>	<p>décembre 1986, un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le constat de risque d'exposition au plomb prévu à l'article L. 1334-5 du code de la santé publique doit être annexé au contrat de location. »</p>		<p><i>Article additionnel après l'article 39</i></p> <p><i>I. – Au titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre II bis ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« CHAPITRE II BIS</i></p> <p><i>« Rayonnements non ionisants</i></p> <p><i>« Art. L. 1333-21. – Le préfet peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés. »</i></p> <p><i>II. – Après l'article L. 96 du code des postes et télécommunications, il est inséré un article L. 96-1 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 96-1. – Toute personne qui exploite, sur le territoire d'une commune, une ou plusieurs installations radioélectrique est tenue de transmettre au maire de cette</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
			<p><i>commune, sur sa demande, un dossier établissant l'état des lieux de cette ou de ces installations. Le contenu et les modalités de transmission de ce dossier sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés des télécommunications, de la communication, de la santé et de l'environnement. »</i></p>
		Article 39 bis (nouveau)	Article 39 bis
		L'article L. 1421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	Sans modification
		« Article L. 1421-4. -	
		Le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève :	
		« 1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre I ^{er} du titre I ^{er} du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;	
		« 2° De la compétence de l'Etat dans les autres domaines sous réserve des compétences reconnues aux autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du code général des collectivités territoriales. »	
	TITRE IV	TITRE IV	Division et intitulé
	RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE	sans modification
	CHAPITRE I ^{ER}	CHAPITRE I ^{ER}	Division et intitulé
	Ecole des hautes études en santé publique	Ecole des hautes études en santé publique	sans modification

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de l'éducation</p> <p style="text-align: center;">LIVRE VII</p> <p>Les établissements d'enseignement supérieur</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p>Les établissements d'enseignement supérieur spécialisés</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE VI</p> <p>Les écoles sanitaires et sociales</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 40</p> <p>Le chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation est complété par un article L. 756-2 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 756-2. - Un établissement public de l'État à caractère scientifique, culturel et professionnel assure les enseignements pluridisciplinaires et contribue à la recherche en santé publique et dans le domaine de l'action et de la protection sociale. Il est chargé d'animer un réseau national de formation en santé publique destiné à favoriser la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents en la matière.</p> <p>« Ses missions et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'État dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 40</p> <p style="text-align: center;">Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 756-2. - L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :</p> <p style="text-align: center;">« 1° D'assurer la formation des personnels de la fonction publique d'Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;</p> <p style="text-align: center;">« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.</p> <p style="text-align: center;">« Les modalités</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 40</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Code de la santé publique</p> <p align="center">PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE IV Administration générale de la santé TITRE I^{er} Institutions CHAPITRE V Enseignement et recherche Art. L. 1415-1. - L'Ecole nationale de la santé publique est un établissement public national doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous l'autorité du ministre chargé de la santé. L'Ecole nationale de la santé publique a pour mission générale d'assurer des formations et de mener des recherches dans le domaine de la santé publique, de l'action et de la protection sociale. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.</p>	<p align="center">Article 41</p> <p>Le chapitre V-A du code de la santé publique, comprenant l'article L. 1415-1, est abrogé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation.</p>	<p>d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »</p> <p align="center">Article 41</p> <p>L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation :</p> <p align="center">« Art. L. 1415-1. - La mission et le statut de l'Ecole des hautes études en santé publique sont définis à l'article L. 756-2 du code de l'éducation ci-après reproduit :</p> <p align="center">« Art. L. 756-2. - L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres</p>	<p align="center">Article 41</p> <p align="center">Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales CHAPITRE I^{er} Principes généraux</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :</p> <p>« “1° D’assurer la formation des personnels de la fonction publique d’Etat et de la fonction publique hospitalière exerçant des fonctions de gestion et de contrôle dans le domaine sanitaire et social ;</p> <p>« “2° D’assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;</p> <p>« “3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique.</p> <p>« “Les modalités d’exercice de ses missions par l’Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d’organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d’Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1.” »</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Recherches biomédicales</p> <p>Article 42</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Division et intitulé</p> <p>sans modification</p> <p>Article 42</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L.1121-1. - Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : "recherche biomédicale".</p> <p>Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.</p> <p>La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.</p> <p>Lorsque plusieurs personnes</p>	<p>I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.</p> <p>II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L.1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".</p> <p>« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée.</p> <p>« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain et qui en assure la gestion est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p> <p>« La ou les personnes physiques qui dirigent et</p>	<p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« La ...</p> <p>... sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée ...</p> <p>... livre.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« La ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assume les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>	<p>surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>		
<p>Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.</p>	<p>« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même lieu, il est nommé parmi eux un investigateur principal responsable de l'équipe. Si la recherche est réalisée sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »</p>	<p>« Lorsque un même site, il est nommé principal. De même, si la recherche est réalisée sur plusieurs sites en France, coordonnateur. »</p>	<p>... investigateurs. <i>Un investigateur est un médecin ou une personne exerçant une profession agréée dans l'État membre aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients qu'elle requiert.</i> Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1121-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :</p>	<p>III. - L'article L. 1121-2, est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.</p> <p>« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.</p> <p>« La recherche biomédicale ne peut débiter</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>« - si à la maladie ou à la recherche, en tenant consentement. Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1121-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :</p>	<p>que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »</p> <p>IV. - L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;</p> <p>2° Il est ajouté un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par dérogation aux trois premiers alinéas, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p> <p>« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. »</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1121-4. - Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.</p>	<p>V. - L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé : « Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.</p> <p>« La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »</p>	<p>mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »</p> <p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-5. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne sont pas protégées par la loi ne</p>	<p>VI. - L'article L. 1121-5 est ainsi rédigé : « Art. L. 1121-5. - Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes : « - soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.</p>	<p>prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>VII. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-6. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>	<p>VII. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-6. - Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.</p> <p>Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ; - être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ; - ne pouvoir être réalisées autrement. 	<p>VII. - L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-6. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation à la condition</p>	<p>VII. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-6. - Alinéa sans modification</p> <p>« - soit ...</p> <p>... situation juridique</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1121-7. - Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p> <p>Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p> <p>La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une</p>	<p>que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p> <p>VIII. - L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli : « Art. L. 1121-7. - Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>ou administrative à la condition ...</p> <p>... minimal. »</p> <p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.</p>	<p>IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :</p> <p>« <i>Art. L. 1121-8.</i> - Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :</p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1121-8.</i> - Les ...</p> <p>... légale hors d'état ...</p> <p>... suivantes :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>IX. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-9. - Les médecins inspecteurs de santé publique et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de</p>	<p>X. - L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1121-9.</i> - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont</p>	<p>X. - Non modifié</p>	<p>X. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour son application.</p>	<p>applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »</p>	<p>XI. - 1. Alinéa sans modification</p>	<p>XI. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-7. - Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p>	<p>XI. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p>	<p>« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>..... ...</p>	<p>« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »</p>	<p>« 2 (nouveau). Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	
		<p>« La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1121-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.</p>	<p>XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ;</p> <p>2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ;</p> <p>3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés : « Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes</p>	<p>cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. »</p> <p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.</p> <p>« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.</p> <p>« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables, peuvent être réalisées sans examen médical préalable.</p> <p>« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.</p> <p>« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »</p> <p>XIII. - Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1121-12. - Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine, si nécessaire, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable. »</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>XIII. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-12. - Pour ...</p> <p>... détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas</p>	<p>XIII. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>cette période varie en fonction de la nature de la recherche.</p> <p>« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p> <p>« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le représentant de l'Etat dans la région dans les autres cas. »</p> <p>XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans respecter les conditions prévues pour le recueil du consentement par l'article L. 1232-3.</p>	<p>échéant, une période d'exclusion ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Art. L. 1121-13. - Alinéa sans modification</p> <p>« Ce ...</p> <p>... compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région. »</p> <p>XIV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »</p> <p>XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p> <p>« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé du promoteur. »</p>	<p>« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>XV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... données. La base de données nationales est accessible au grand public, notamment par le moyen de l'internet. Elle comporte tous les renseignements utiles à l'information des personnes se prêtant aux recherches et fait apparaître, pour chaque recherche, l'intégralité de l'avis rendu par le comité de protection des personnes de référence.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« A la demande des associations, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... données. Elle comporte ...</p> <p>... référence.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	<p>XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-16. - Pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades pour lesquelles les bénéficiaires escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique. »</p> <p>XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-17. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;</p> <p>« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;</p> <p>« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »</p>	<p>figurant sur la base de données nationales. »</p> <p>XVI. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches ...</p> <p>... personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. »</p>	XVI. - Non modifié
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales</p>	Article 43	<p>Article 43</p> <p>I A (<i>nouveau</i>). - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la</p>	<p>Article 43</p> <p>I A. - Non modifié</p>
XVII. - Non modifié	XVII. - Non modifié		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Chapitre II</p> <p style="text-align: center;">Consentement de la personne</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p>
<p style="text-align: center;">Art. L. 1122-1. -</p> <p>Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; - les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; 	<p>I. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>« 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; » ;</p> <p>2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« 3° les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>« 4° le cas échéant, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ; » ;</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »</p> <p>3° Le quatrième alinéa</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p><i>1° A Dans le premier alinéa, après les mots « lui a fait connaître », est inséré le mot « notamment ».</i></p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Les modalités ...</p> <p>... en fin de recherche ...</p> <p>... recherche ; »</p> <p>3° Non modifié</p>
	<p>3° Le quatrième alinéa,</p>	<p>3° Le quatrième alinéa</p>	<p>3° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>- l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-6 ;</p>	<p>devenu le sixième, est remplacé par les dispositions suivantes : « 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ; »</p>	<p>est ainsi rédigé : « 5° Alinéa sans modification</p>	4° Non modifié
<p>- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1124-4.</p>	<p>4° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « 6° le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;</p>	<p>4° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé : « 6° Alinéa sans modification</p>	5° Non modifié
<p>Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.</p>	<p>5° Au sixième alinéa, devenu le septième, sont ajoutés les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;</p>	<p>5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;</p>	6° La deuxième ...
<p>..... ... Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche.</p>	<p>6° Au neuvième alinéa, devenu le dixième, les mots : « est informée » sont remplacés par les mots : « a le droit d'être informée » et l'alinéa est complété par les mots : « , selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée : « A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux et individuels de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>... globaux de cette recherche ...</p>
	<p>7° Après le dixième alinéa, devenu le onzième, est inséré un alinéa suivant : « En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin indépendant de l'équipe qui assure la prise en charge du patient. » ;</p>	<p>7° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « En cas dans un établissement de santé ou un établissement social ou médico-social à d'autres fins par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du</p>	7° Supprimé

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.</p>	<p>8° Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »</p>	<p>patient. » ; 8° Non modifié</p>	<p>8° Non modifié</p>
<p>Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :</p> <p>- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct</p>	<p>II. - L'article L. 1122-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs non émancipés, le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.</p>	<p>II. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p> <p><i>« Lorsque la recherche biomédicale ne comporte ni prescription médicamenteuse, ni risque prévisible sérieux et que le mineur est accompagné par un seul de ses parents, le consentement est donné par le seul titulaire de l'autorité parentale présent.</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;</p> <p>- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.</p>	<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal et si, par les contraintes ou les risques qu'elle comporte, la recherche est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.</p>	<p>« Lorsqu'une ...</p> <p>... recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité ...</p> <p>... tutelles.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou à défaut par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>« Lorsqu'une ...</p> <p>... recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité ...</p> <p>... recueilli.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui</p>	<p>« Lorsqu'une ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	<p>a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>... recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité ...</p>	—
	<p>« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser doivent préalablement donner, selon le cas, au mineur capable de discernement ou au majeur une information adaptée à sa capacité de compréhension, sans préjudice de l'information délivrée par l'investigateur.</p>	<p>... recueilli. Alinéa sans</p>	<p>Alinéa sans</p>
	<p>« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son consentement. »</p>	<p>Alinéa sans</p>	<p>Alinéa sans</p>
	<p>Article 44</p>	<p>Article 44</p>	<p>Article 44</p>
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTÉ LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales CHAPITRE III Comités consultatifs de protection des personnes</p>	<p>I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>I. - Non modifié</p>
	<p>II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. - Alinéa sans</p>	<p>II. - Non modifié</p>
	<p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1123-1. - Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.</p>	<p>« Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.</p>	<p>« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés, pour une durée déterminée. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>..... ... Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.</p>	<p>2° Le quatrième alinéa est supprimé.</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.</p>	<p>III. - Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-2 est supprimé.</p>	<p>III. - 1 (<i>nouveau</i>). Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.</p>		<p>« Ils comportent, en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé. »</p>	
<p>Art. L. 1123-3. - Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des</p>		<p>2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.</p> <p>.....</p> <p>...</p>	<p>IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce</p>	<p>« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région ou, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p>	<p>V. - Non modifié</p>
	<p>V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
	<p>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>« Avant ...</p>	
	<p>« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection compétents pour la région ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;</p>	<p>... protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut recherche. » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.</p>	<p>VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1123-7. - Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche.</p>	<p>1° Au premier alinéa, après les mots : « les modalités de recueil de leur consentement, » sont insérés les mots : « la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, » ; les mots : « la pertinence générale du projet » sont remplacés par les mots : « la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien fondé des conclusions » ; les deux phrases : « Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche. » sont supprimées ;</p>	<p>1° Son unique alinéa est remplacé par onze alinéas ainsi rédigés : « Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de : « - la protection des personnes, notamment la protection des participants ; « - l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ; « - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ; « - la pertinence de la</p>	<p>1° Alinéa sans modification « Le comité de la recherche <i>notamment</i> au regard de : Alinéa sans modification Alinéa sans modification ; Alinéa sans modification « - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur</p>	<p>—</p> <p>2° Cet article est complété par l'alinéa suivant : « Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. »</p> <p>VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité</p>	<p>—</p> <p>recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ; « - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ; « - la qualification du ou des investigateurs ; « - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ; « - les modalités de recrutement des participants ; « - les montants et modalités de rétribution des investigateurs. « Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ; 1° bis (nouveau). Il est complété par une phrase ainsi rédigée : « L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ; 2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés : « Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. « En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »</p> <p>VII. - Alinéa sans modification « Art. L. 1123-8. - Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification Alinéa sans modification Alinéa sans modification Alinéa sans modification <i>Alinéa supprimé</i> Alinéa sans modification 1° bis Non modifié 2° Non modifié VII. - Alinéa sans modification « Art. L. 1123-8. – Nul ne peut ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p> <p>Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Le promoteur transmet également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la</p>	<p>compétente.</p> <p>« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.</p> <p>« Le comité de protection des personnes dans la recherche est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le personnes est informé ...</p> <p>... compétente. »</p>	<p>... compétente <i>délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.</p>			
<p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.</p>			
	<p>VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-9. - Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre, dans les conditions prévues aux</p>	<p>IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit</p>	<p>IX. - Non modifié « Art. L. 1123-9. - Après celle-ci doit obtenir, ...</p>	<p>IX. - Non modifié « Art. L. 1123-9. - Après de celle-ci à l'initiative du promoteur doit</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>articles L. 1123-6, L. 1123-7 et L. 1123-8, un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.</p> <p>A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas dans un délai d'une semaine après sa réception.</p>	<p>obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente.</p>	<p>... compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »</p>	<p>obtenir, ...</p> <p>... nécessaire. »</p>
	<p>X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :</p> <p>« Art. L. 1123-10. - L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tout événement indésirable grave. Les effets, dont les caractéristiques sont précisées pour les différentes catégories de recherche par décret en Conseil d'Etat, sont notifiées par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent.</p> <p>« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau concernant le</p>	<p>X. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1123-10. - Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.</p> <p>« Sans préjudice de l'article L.1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la</p>	<p>X. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1123-10. - Les ...</p> <p>... compétent.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
	<p>déroulement de la recherche ou le développement du produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger ces personnes contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p> <p>« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p> <p>« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p> <p>« Sauf en cas de risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	<p>recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p> <p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Sauf en cas de suspension, de modification du protocole à l'initiative de l'autorité compétente, ou d'interdiction observations.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1123-11. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;</p>	<p>« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes dans la recherche compétent, que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »</p> <p>XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas. »</i></p>	<p>« Le personnes compétent, anticipé. »</p> <p>XI. - Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>XI. - Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que pour les collections d'échantillons biologiques constituées pour les besoins de ces recherches et par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</i></p>
<p>XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;</p> <p>2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;</p> <p>2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Au « dans la recherche biomédicale » sont promoteur » ;</p> <p>2° Non modifié</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>2° Les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions ;</p>	<p>« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; » ;</p>	<p>3° Au ...</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 1123-8 ;</p>	<p>3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » ;</p>	<p>... d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence « L. 1121-4 » ;</p>	<p>3° bis Non modifié</p>
<p>4° Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire.</p>	<p>4° Il est complété par les 5° à 9° ainsi rédigés :</p>	<p>« 3° bis (nouveau) Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;</p>	<p>4° Il est ... 5° à 10° ainsi rédigés : Alinéa sans modification</p>
	<p>« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;</p>	<p>4° Alinéa sans modification « 5° Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;</p>	<p>« 6° Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« 7° La nature, les caractéristiques selon les différentes catégories de recherches et les modalités de déclaration des effets indésirables graves mentionnés à l'article L. 1123-10 ;</p>	<p>« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité administrative compétente et le comité de protection dans la recherche biomédicale de l'arrêt de la recherche ;</p>	<p>« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;</p>	<p>« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur recherche ;</p>
	<p>« 9° Les conditions dans</p>	<p>« 9° Les ...</p>	<p>« 9° Alinéa sans</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales CHAPITRE IV Recherches sans bénéfice individuel direct</p>	<p>lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament. »</p> <p>Article 45</p> <p>Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p>... médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. »</p> <p>Article 45</p> <p>Sans modification</p>	<p>modification</p> <p>« 10° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »</p> <p>Article 45</p> <p>Sans modification</p>
<p>PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales CHAPITRE V Dispositions particulières à certaines recherches</p>	<p>Article 46</p> <p>Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1125-1. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits</p>	<p>1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé : « Art. L. 1125-1.- Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou</p>	<p>1° Alinéa sans modification « Art. L. 1125-1. - Ne ...</p>	<p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>mentionnés à l'article L. 1261-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1262-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.</p> <p>Les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles mentionnés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.</p> <p>L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 précitée.</p> <p>La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées</p>	<p>de transfusion sanguine, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie cellulaire et les produits de thérapie génique mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p> <p>« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p>	<p>... échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation ...</p> <p>... L. 1121-13.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>au dernier alinéa de l'article L. 1123-8. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.</p>	<p>2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.</p>	<p>« Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.</p>		
<p>Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de</p>	<p>« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.</p>	<p>homologuées par le ministre chargé de la santé.</p>		
<p>Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ; - les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ; - les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. 	<p>« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :</p> <p>« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;</p> <p>« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;</p> <p>« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;</p>	<p>3° Alinéa sans modification « Art. L. 1125-3. - Ne peuvent ...</p>	<p>3° Alinéa sans modification « Art. L. 1125-3. - Ne peuvent autorisation <i>expresse</i> de l'autorité ...</p>
<p>Art. L. 1125-3. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1123-8, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 5211-4 ne peuvent être mises en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé : « Art. L. 1125-3. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1125-4. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1125-1, les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4. Cette autorisation vaut pour</p>	<p>pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale ou des organismes génétiquement modifiés dont la liste est fixée par voie réglementaire. Le comité rend son avis et l'autorité délivre l'autorisation dans des délais fixés par voie réglementaire. » ;</p> <p>4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé : « Art. L. 1125-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;</p>	<p>... d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>... l'environnement. » ;</p> <p>4° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'application de l'article L. 1124-6.</p> <p>Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.</p> <p>La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8.</p> <p>L'autorisation est alors suspendue ou retirée.</p> <p>Art. L. 1125-5. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise :</p> <p>1° Les protocoles concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 et prévus à l'article L. 1125-1 ;</p> <p>2° Les protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain prévus à l'article L. 1125-4.</p>	<p>5° L'article L. 1125-5 est abrogé.</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>
		<p>Article 46 bis (nouveau)</p>	<p>Article 46 bis</p>
		<p>Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	<p data-bbox="900 389 1118 418">« Art. L. 1125-3-1. -</p> <p data-bbox="823 421 1150 927">Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-1, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1. »</p>	—
		Article 46 <i>ter</i> (nouveau)	Article 46 <i>ter</i>
		<p data-bbox="823 1028 1150 1245">Après le premier alinéa de l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	Sans modification
		<p data-bbox="823 1252 1150 1854">« Toutefois, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, la demande de mise en œuvre d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent. »</p>	
	Article 47	Article 47	Article 47
PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA	Le chapitre VI du titre II du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique est	Alinéa sans modification	Sans modification

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;"> SANTE LIVRE I^{er} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales CHAPITRE VI Dispositions pénales </p> <p>Art. L. 1126-3. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions <i>des articles L. 1121-4 à L. 1121-6</i> et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.</p> <p>.....</p> <p>...</p>	<p>ainsi modifié :</p> <p>I. - Au premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et sont ajoutés les mots : « ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 1122-1 ».</p>	<p>I. - Au ...</p> <p>... L. 1121-8 ».</p>	
<p>Art. L. 1126-5. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :</p> <p>1° Sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 1123-6 ;</p> <p>2° Dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1124-4 ;</p> <p>3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.</p>	<p>II. - L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes dans la recherche et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;</p> <p>« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;</p> <p>« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1121-12. » ;</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Dont ...</p> <p>... l'article L. 1123-12. » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1124-6 est puni des mêmes peines.</p>	<p>2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>Art. L. 1126-6. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.</p>	<p>III. - L'article L. 1126-6 est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L.1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L.1121-10 » ;</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 la lettre d'intention prévue à l'article L. 1123-8 est puni des mêmes peines.</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>		
<p>Code pénal</p>	<p>Article 48</p>	<p>Article 48</p>	<p>Article 48</p>
<p>Art. 223-8. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.</p> <p>..... ...</p>	<p>A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : « tuteur », sont insérés les mots : « ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, ».</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Article 49</p>	<p>Article 49</p>	<p>Article 49</p>	<p>Article 49</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>L'article L. 1142-3 du</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 1142-3. - Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément aux deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.</p>	<p>code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1142-3. - Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.</p>	<p>« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »</p>	<p>Article 50</p>	<p>Article 50</p>
<p>Art. L. 5121-1. - On entend par :</p>	<p>Article 50</p> <p>Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« On entend par</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 5124-1. - La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.</p> <p>Art. L. 5126-1. - Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services</p>	<p>médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;</p> <p>2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;</p>	2° Non modifié	<p>modification</p> <p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>mentionnés aux articles L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p> <p>.....</p> <p>...</p>	<p>3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p>			
<p>Art. L. 5126-5. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.</p> <p>.....</p> <p>...</p>	<p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que », sont insérés les mots : « des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° <i>Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que</i></p>
<p>- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 5126-11. - Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.</p> <p>.....</p> <p>...</p> <p>Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.</p> <p>Art. L. 5126-12. - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.</p>		<p>5° (nouveau) L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;</p> <p>b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;</p> <p>6° (nouveau) Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées ».</p>	<p>définis à l'article L. 5121-1-1 » ;</p> <p>5° Non modifié</p> <p>6° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	CHAPITRE III	CHAPITRE III	Division et intitulé
	Formation médicale continue	Formation médicale continue	sans modification
	Article 51	Article 51	Article 51
	I. - L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	I. - Alinéa sans modification	Sans modification
Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.	« Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.	« Art. L. 4133-1. - La formation ...	
Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.	« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu, pour exercer sa pratique, de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.	... des soins et du mieux-être des patients, notamment ...	
		... prise en compte des priorités de santé publique.	
		« La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les personnels mentionnés à l'article L 6155-1.	
L'obligation de formation peut être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à	« Pour satisfaire l'obligation de formation le médecin participe à des actions de formation agréées, à une procédure adaptée d'évaluation réalisée par un organisme agréé, ou présente au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article.	« Les professionnels de santé visés au deuxième alinéa du présent article sont tenus de transmettre au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 4133-4 les éléments justifiant de leur participation à des actions de formation agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.	
	« Le respect de cette	Alinéa sans	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
entraîner des sanctions disciplinaires.	obligation fait l'objet d'une validation.	modification	
Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2.	« Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2. »	Alinéa sans modification	
Art. L. 4133-2. - Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux et le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :		I <i>bis</i> (nouveau). - Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé : « 4° De fixer des règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».	
..... ... 4° D'évaluer la formation médicale continue ;		I <i>ter</i> (nouveau). - L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié : 1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, » ;	
Art. L. 4133-3. - Les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2 comprennent notamment des représentants de l'ordre des médecins, des unités de formation et de recherche médicale, des syndicats représentatifs des catégories de médecins concernés, des organismes de formation, des personnalités qualifiées ainsi qu'un représentant du ministre chargé de la santé qui siège avec voix consultative.		2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Le comité de coordination de la formation médicale continue est composé à parts égales de représentants désignés par chacun des conseils nationaux de formation médicale continue et par le conseil national mentionné à l'article L. 6155-2, ainsi que de représentants du ministre chargé de la santé.</p>	<p>II. - L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>« Le comité de coordination de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. Il est composé à parts égales de représentants désignés par ces conseils. Il comporte en outre des représentants du ministre chargé de la santé. »</p>	
<p>Art. L. 4133-4. - Les conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins libéraux et des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :</p>	<p>« Art. L. 4133-4. - Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;</p>	<p>« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;</p>		
<p>2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;</p>	<p>« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;</p>		
<p>3° De procéder à une conciliation en cas de manquement à l'obligation de formation continue définie à l'article L. 4133-1 et de saisir, en cas d'échec de cette conciliation, la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins.</p>	<p>« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.</p>		
<p>Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs</p>	<p>« Pour les missions mentionnées aux 2° et 3°, le conseil régional peut déléguer ses pouvoirs à des sections constituées en son sein et qui se prononcent en son nom.</p>		
<p>Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs</p>	<p>« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités aux</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>activités aux conseils nationaux correspondants. Ce rapport est rendu public.</p>	<p>conseils nationaux des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1. Ce rapport est rendu public. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Art. L. 4133-5. - Les conseils régionaux mentionnés à l'article L. 4133-4 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.</p>	<p>III. - L'article L. 4133-5 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 4133-5. - Le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Les membres de ces conseils sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, sur proposition des organismes qui les constituent. La durée du mandat des membres des conseils régionaux est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres de ces conseils.</p>	<p>« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées.</p>	<p>« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>Art. L. 4133-7. - Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article</p>	<p>IV. - L'article L. 4133-7 du même code devient l'article L. 4133-6. V. - L'article L. 4133-7 du même code est ainsi rétabli : « Art. L. 4133-7. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	
<p>Art. L. 4133-7. - Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article</p>	<p>V. - L'article L. 4133-7 du même code est ainsi rétabli : « Art. L. 4133-7. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la</p>	<p>V. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>L. 4133-2 sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de formation dans les conditions fixées par le présent code.</p> <p>Pour les employeurs visés à l'article L. 950-1 du code du travail, les actions de formation sont financées dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 951-1 et L. 952-2 du même code.</p> <p>Pour les agents sous contrat de droit public ou titulaires des fonctions publiques d'Etat et territoriale, les actions sont financées dans le cadre de la formation professionnelle selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.</p> <p>Art. L. 4133-8. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et des conseils régionaux de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le Fonds national de la formation médicale continue.</p> <p>Art. L. 6155-1. - Les</p>	<p>composition des conseils nationaux et du conseil régional de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation. »</p> <p>VI. - L'article L. 4133-8 du même code est abrogé.</p>	<p>VI. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, sont soumis à une obligation de formation continue dans les conditions fixées aux premier et troisième alinéas de l'article L. 4133-1.</p>		<p>VI <i>bis</i> (nouveau). - Dans l'article L. 6155-1 du même code, après les mots : « établissements publics de santé, », sont insérés les mots : « dans les hôpitaux des armées, ».</p>	
<p>Art. L. 6155-2. - Le Conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont les conditions de fonctionnement et les missions sont identiques à celles des conseils mentionnés aux articles L. 4133-2 et L. 4133-3, comprend notamment des représentants des ordres des professions médicales et de l'ordre des pharmaciens, des unités de formation et de recherche et des syndicats représentatifs concernés, des personnalités qualifiées, ainsi que des représentants des commissions médicales d'établissement et des organismes de formation. Un représentant du ministre chargé de la santé assiste aux séances du conseil avec voix consultative.</p> <p>.....</p> <p>...</p>		<p>VI <i>ter</i> (nouveau). - Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6155-2 du même code, après les mots : « l'ordre des pharmaciens, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, ».</p>	
<p>Art. L. 6155-3. - Les conseils régionaux de la formation continue des personnels mentionnés à</p>	<p>VII. - L'article L. 6155-3 du même code est ainsi rédigé : « Art. L. 6155-3. - La validation de l'obligation de formation des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'article L. 6155-1 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant le conseil national, nommés par le représentant de l'Etat dans la région sur proposition des organismes constituant ces conseils. Leurs conditions de fonctionnement et leurs missions sont identiques à celles des conseils régionaux mentionnés aux articles L. 4133-4 et L. 4133-5.</p>	<p>est effectuée par le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4. »</p>		
<p>Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs activités au conseil national. Ce rapport est rendu public.</p>	<p>VIII. - L'article L. 6155-5 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	
<p>Art. L. 6155-5. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2 et des conseils régionaux mentionnés à l'article L. 6155-3, et les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation continue.</p>	<p>« Art. L. 6155-5.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2. »</p>		
<p>Art. L. 2122-1. - Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de</p>		<p>TITRE V Dispositions diverses <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 52 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - La deuxième phrase du premier alinéa de</p>	<p>TITRE V Dispositions diverses</p> <p>Article 52</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénataux et postnataux obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. Toutefois, le premier examen prénatal ainsi que l'examen postnatal ne peuvent être pratiqués que par un médecin.</p> <p>.....</p> <p>...</p>		<p>l'article L. 2122-1 du code de la santé publique est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :</p> <p>« La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Toutefois, le premier examen prénatal est pratiqué par un médecin. »</p>	
<p>.....</p> <p>...</p> <p>Art. L. 4151-1. - L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.</p> <p>.....</p> <p>...</p>		<p>II. - Après le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>.....</p> <p>...</p> <p>Art. L. 4151-2. - Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations et revaccinations</p>		<p>« L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique. »</p> <p>Article 53 (<i>nouveau</i>)</p> <p>L'article L. 4151-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-2. - Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de</p>	<p>Article 53</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>antivarioliques et les soins prescrits ou conseillés par un médecin.</p>		<p>la santé. »</p>	
<p>Art. L. 4151-3. - Les sages-femmes ne peuvent employer que les instruments dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Académie nationale de médecine.</p> <p>En cas d'accouchement dystocique ou de suites de couches pathologiques, elles doivent faire appeler un médecin.</p>		<p>Article 54 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - L'article L 4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 4151-3.</i> - En cas de pathologie maternelle, foetale ou néonatale, déclarée ou suspectée, pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »</p>	<p>Article 54</p> <p>I. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 4151-4. - Les sages-femmes ne peuvent prescrire que les examens ainsi que les médicaments nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces examens et de ces médicaments est établie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Académie nationale de médecine.</p>		<p>II. - L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 4151-4.</i> - Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les classes thérapeutiques de médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé. »</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 4151-4.</i> - Les ...</p> <p>... prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur ...</p> <p>... santé. »</p>
<p>Art. L. 4391-3. - Le conseil est composé, au niveau régional, de collègues professionnels, d'une assemblée interprofessionnelle et d'une chambre disciplinaire de première instance et, au niveau national, d'une assemblée interprofessionnelle, de collègues professionnels et</p>		<p>Article 55 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - L'article L. 4391-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Article 55</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>d'une chambre disciplinaire d'appel.</p>		<p>« La profession de masseur-kinésithérapeute est uniquement représentée au sein de l'assemblée interprofessionnelle au niveau régional et national. »</p>	
<p>Art. L. 4321-10. - Les masseurs-kinésithérapeutes sont tenus de faire enregistrer sans frais leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin. En cas de changement de situation professionnelle, ils en informent ce service ou cet organisme.</p> <p>.....</p> <p>...</p>		<p>II. - Après le premier alinéa de l'article L. 4321-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	
		<p>« Nul ne peut exercer la profession de masseur-kinésithérapeute s'il n'est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux masseurs-kinésithérapeutes qui relèvent du service de santé des armées. »</p>	
		<p>III. - Dans le chapitre I^{er} du titre II du livre III de la quatrième partie du même code, les articles L. 4321-13 à L. 4321-19 sont ainsi rétablis et les articles L. 4321-20 et L. 4321-21 ainsi rédigés :</p>	
		<p>« Art. L. 4321-13. - L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes regroupe obligatoirement tous les masseurs-kinésithérapeutes habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des masseurs-kinésithérapeutes relevant du service de santé des armées.</p>	
		<p>« Art. L. 4321-14. - L'ordre des masseurs-</p>	

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la
Commission**

kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité et de probité indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21.

« Il assure la défense de l'honneur de la profession de masseur-kinésithérapeute.

« Il peut organiser toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

« Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.

« Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

« *Art. L. 4321-15.* - Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, de représentants du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale.

« Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative et composée de membres élus

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions de la
Commission

parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et de masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié.

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

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

« *Art. L. 4321-16.* - Le Conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon départemental, régional et national.

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les œuvres intéressant la profession ainsi que les œuvres d'entraide.

« Il surveille la gestion des conseils départementaux, qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils.

« Il verse aux conseils départementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

« *Art. L. 4321-17.* - Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des masseurs-

Textes en vigueur**Texte du projet de loi****Texte adopté par
l'Assemblée nationale****Propositions de la
Commission**

kinésithérapeutes assure les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux.

« Il organise et participe à des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels, en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dans ce cadre, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par le Conseil national de l'ordre sur proposition de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

« Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose, en ce qui concerne les masseurs-kinésithérapeutes, des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales.

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

« *Art. L. 4321-18.* - Dans chaque département, le conseil départemental de l'ordre exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4321-14.

« Il statue sur les inscriptions au tableau.

« Il autorise le président de l'ordre à ester en

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	<p>justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.</p> <p>« En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.</p> <p>« Il peut créer, avec les autres conseils départementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.</p> <p>« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.</p> <p>« Le conseil départemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié, ainsi que, avec voix consultative, de représentants du ministre chargé de la santé et de représentants du service médical de l'assurance maladie.</p> <p>« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.</p> <p>« Art. L. 4321-19. - Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4123-2, L. 4123-15 à L. 4123-17, L. 4124-1 à L. 4124-11, L. 4125-1, L. 4126-1 à L. 4126-7, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.</p> <p>« Art. L. 4321-20. - Un décret en Conseil d'Etat</p>	—
<p>Art. L. 4321-20. - Les dispositions des articles</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.</p> <p>Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1.</p> <p>Art. L. 4321-21. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre.</p>		<p>détermine les modalités d'application des dispositions des articles L. 4321-15 à L. 4321-19, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice et des usagers dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.</p> <p>« Art. L. 4321-21. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, fixe les règles du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard de ses membres, des autres professionnels de santé et à l'égard des patients.</p> <p>« Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. »</p> <p>Article 56 (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le septième alinéa (2°) de l'article L. 5125-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« 2° Et, sauf lorsque le transfert s'effectue dans une commune située dans une même zone géographique, qu'une création soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11. »</p>	<p>Article 56</p> <p>Supprimé</p>
<p>Art. L. 4122-3. - I. - Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions ordinaires, à l'exception de celles d'assesseur dans la section des assurances sociales.</p> <p>Art. L. 4124-7. - La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Les fonctions exercées par les membres des chambres disciplinaires de première instance sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions au sein du conseil, à l'exception de celles</p>			<p><i>Article additionnel après l'article 56</i></p> <p><i>Le titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>I. - Le cinquième alinéa de l'article L. 4122-3 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires ».</i></p> <p><i>II. - Le troisième alinéa de l'article L. 4124-7 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires. ».</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>d'assesseur dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance.</p> <p>.....</p> <p>...</p>			<p><i>Article additionnel après l'article 56</i></p>
			<p><i>En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique et relevant du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.</i></p>
			<p><i>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.</i></p>
			<p><i>Article additionnel après l'article 56</i></p>
			<p><i>I - Le premier alinéa de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé</i></p>
<p>Art. L. 1221-13 On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en</p>			<p><i>« Art. L. 1221-13. - On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets imprévus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en vue d'en</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>prévenir l'apparition.3. -</p>			<p><i>prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou imprévus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. »</i></p>
<p>Art. L. 1223-1. - Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.3-1. -</p>			
<p>Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 5124-15 et à les dispenser aux malades qui y sont traités. 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</p>			<p><i>II - Au deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du code de la santé publique, le mot : « dispenser » est ajouté après les mots : « et administrer ».</i></p>
			<p><i>Le deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du code de la santé publique est complété par la phrase suivante : « Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>activités.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p><i>dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins. »</i></p> <p><i>III - Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense et publié au Journal officiel de la République française.</i></p>