

## TABLEAU COMPARATIF

| Texte adopté par l'Assemblée nationale<br>en deuxième lecture   | Texte adopté par le Sénat<br>en deuxième lecture       |
|---|--|
| Projet de loi relatif à la politique de santé publique  | Projet de loi relatif à la politique de santé publique |
| TITRE I <sup>ER</sup>   | TITRE I <sup>ER</sup>                                  |
| POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE   | POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE                            |
| CHAPITRE I <sup>ER</sup>  | CHAPITRE I <sup>ER</sup>                               |
| Champ d'application et conditions d'élaboration   | Champ d'application et conditions d'élaboration        |
| Article 1 <sup>er</sup>   |  |
| Conforme  |  |
| CHAPITRE II   | CHAPITRE II  |
| Objectifs et plans régionaux de santé publique  | Objectifs et plans régionaux de santé publique         |
| Article 2   | Article 2  |
| I. - Sont insérés, dans le code de la santé publique, cinq articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1 ainsi rédigés :   | I. - Alinéa sans modification                          |
| « Art. L. 1411-10. - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.   | « Art. L. 1411-10. - Non modifié                       |
| « Art. L. 1411-11. - En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L 1411-12, un plan régional de santé. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de | « Art. L. 1411-11. - En ...                            |
|   | ... santé publique. Ce plan ...                        |

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

santé scolaire et d'éducation à la santé ; il tient compte du droit pour les personnes détenues, même dans le cas où elles se trouvent en dehors d'un établissement pénitentiaire en application des articles 723 et 723-7 du code de procédure pénale, d'accéder aux dispositifs mis en oeuvre en application de l'article L. 6112-1 du présent code.

« Le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 prend en compte les objectifs de ce plan.

« Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.

« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en oeuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en oeuvre des actions particulières.

« *Art. L. 1411-12.* - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une conférence régionale ou territoriale de santé a pour mission de contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique.

« Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique, elle est consultée par le représentant de l'Etat et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent.

« Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.

« Elle procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé.

« Ses avis sont rendus publics.

« *Art. L. 1411-13.* - La conférence régionale de santé élit son président en son sein. Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des malades et des usagers du système de santé, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, de l'observatoire régional de la santé, des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale, des représentants des comités régionaux d'éducation pour la santé ainsi que des personnalités qualifiées.

« Les membres de cette conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat.

« *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. ».

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

... code.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1411-12.* - Non modifié

« *Art. L. 1411-13.* - La conférence ...

... maladie *obligatoire et complémentaire*, des malades ...

... qualifiées.

Alinéa sans modification

« *Art. L. 1411-13-1.* - Non modifié

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

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

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

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

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

Article 3

I. - Dans les articles L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4 et L. 5231-1 du code de la santé publique, 104-2 du code minier et 2, 6, et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ». Dans les articles L. 1331-25, 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 ».

II. - A la fin du quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, les mots : « à l'agence régionale

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

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

Article 3

I. - Dans les articles ...  
... L. 3113-1,  
L. 3811-6, ...  
... L. 3812-7 et L. 5132-4 du code de la santé publique et  
104-2 du code minier, les mots : ...

... L. 1331-25 et L. 3114-3 du code ...

... publique ».

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

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

*Dans les articles L. 3322-11 du même code et 2, 6 et 7 de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et à l'assainissement des marchés du lait et des produits résineux, les mots : « du Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».*

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

II. - Non modifié

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

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

de l'hospitalisation et au conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « à la conférence régionale de santé et à l'agence régionale de l'hospitalisation qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents ».

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

III. - Non modifié

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

IV. - Non modifié

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

V. - Non modifié

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

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

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

VI. - Non modifié

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

VII. - Non modifié

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

VIII. - Non modifié

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

IX. - Non modifié

« 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. »

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

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

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

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

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

X. - Non modifié

XI. - Non modifié

XII. - Non modifié

Article 3 bis B

Conforme

TITRE II

**INSTRUMENTS D'INTERVENTION**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Institutions et organismes**

Article 4

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

II. - Les articles L. 1417-1 à L. 1417-4 du même code sont remplacés par un article L. 1417-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1417-1. - Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :

« 1° De mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;

« 2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour

TITRE II

**INSTRUMENTS D'INTERVENTION**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Institutions et organismes**

Article 4

I. - Non modifié

II. - Alinéa sans modification

« Art. L. 1417-1. - Alinéa sans modification

« 1° Alinéa sans modification

« 2° Alinéa sans modification

« 3° Alinéa sans modification

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

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

la santé sur l'ensemble du territoire ;

« 4° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence.

« 4° Alinéa sans modification

« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.

« 5° (nouveau) D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, dont l'enseignement sera obligatoire dès l'école primaire, selon des modalités définies par décret.

Alinéa sans modification

« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat. »

Alinéa sans modification

**II bis. - Supprimé**

**II bis. - Suppression maintenue**

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

II ter. - Non modifié

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

III. - Non modifié

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

IV. - Non modifié

CHAPITRE II

CHAPITRE II

**Programmes de santé et dispositifs de prévention**

**Programmes de santé et dispositifs de prévention**

Article 6 A

Conforme

Article 7 bis

Conforme

Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

TITRE II *BIS*

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

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Veille et alerte**

Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture

TITRE II *BIS*

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

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Veille et alerte**

CHAPITRE II

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

CHAPITRE II

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

Article 10

Conforme

Article 12 *bis*

Conforme

CHAPITRE III

**Systèmes d'information**

CHAPITRE III

**Systèmes d'information**

Article 13

Conforme

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

CHAPITRE IV

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

Article 13 *quater* A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V. - Dans le troisième alinéa de l'article L. 1524-1 du

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

CHAPITRE IV

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

Article 13 *quater* A

I. - Non modifié

*I bis.* - A la ...

... « au dernier *alinéa de* » sont remplacés par *le mot* : « à ».

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

V. - Non modifié

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

code général des collectivités territoriales, les mots : « territoriale ou d'un groupement » sont remplacés par les mots : « territoriale, d'un groupement ou d'un établissement public de santé, d'un établissement public social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

**TITRE III**

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

**CHAPITRE I<sup>er</sup>**

**Rapport d'objectifs**

**Article 14 A**

Le titre II du livre 1<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

**TITRE III**

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

**CHAPITRE I<sup>er</sup>**

**Rapport d'objectifs**

**Article 14 A**

*Les messages publicitaires télévisés en faveur de boissons avec ajout de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse et de produits alimentaires manufacturés, émis et diffusés à*

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

« CHAPITRE III

**« Alimentation et publicité télévisuelle**

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

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

« 1° Les profils nutritionnels et les catégories d'aliments qui relèvent de l'article L. 2133-1 ;

« 2° Les modalités de détermination de la durée et de la fréquence des messages d'information nutritionnelle ainsi que leur durée minimale et maximale ;

« 3° La procédure de validation des messages d'information nutritionnelle. »

Article 14 BA (*nouveau*)

Les distributeurs automatiques de confiseries et de sodas sont interdits dans les établissements scolaires.

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

*partir du territoire français et reçus sur ce territoire, doivent contenir une information à caractère sanitaire.*

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

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

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

*Alinéa supprimé*

*Alinéa supprimé*

*Alinéa supprimé*

Article 14 BA

*A compter du 1<sup>er</sup> septembre 2005, seuls sont admis dans les établissements scolaires les distributeurs automatiques délivrant des produits répondant à des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine notamment la composition nutritionnelle des aliments et boissons interdits dans ces distributeurs.*

Article 14 B

..... Conforme .....

Article 14

Est approuvé le rapport d'objectifs de santé publique pour les années 2004 à 2008 annexé à la présente loi.

Article 14

Alinéa sans modification  
(Cf. annexe)

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

CHAPITRE II

**Cancer et consommations à risque**

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

CHAPITRE II

**Cancer et consommations à risque**

Article 15

..... Conforme .....

Article 15 *bis* AA (*nouveau*)

Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations les moins sensibles aux politiques de prévention.

Article 15 *bis* AA

Les mesures ...  
... populations *confrontées à l'exclusion*.

Article 15 *bis*

..... Conforme .....

Article 16 *bis* AA (*nouveau*)

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

*« Le prix de détail des cigarettes, exprimé aux 1000 unités, ne peut toutefois être homologué s'il est inférieur à celui obtenu en appliquant, au prix moyen de ces produits, un pourcentage fixé par décret. »*

Article 16 *bis* A

..... Conforme .....

Article 16 *bis* B

Le premier alinéa de l'article L. 3511-4 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Sont considérées comme une propagande ou une publicité interdite, au sens de l'article L. 3511-3 :

« 1° Toute parution ou diffusion d'un emblème publicitaire ou d'un signe distinctif d'une marque de tabac ou qui rappellent un produit du tabac ;

« 2° Toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de

Article 16 *bis* B

***Supprimé***

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

produits du tabac ;

« 3° Toute opération de parrainage faisant apparaître la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac ou qui rappelle un produit du tabac. »

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

Article 16 *ter*

Conforme

Article 17 *bis* A (nouveau)

Le premier alinéa de l'article 1613 *bis* du code général des impôts est ainsi rédigé :

« Les boissons constituées par un mélange préalable de boissons passibles d'un droit mentionné aux articles 402 *bis*, 403, 438, 520 A ou de boissons ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques passibles d'un droit mentionné aux articles 402 *bis*, 403, 438, 520 A (a du I), lorsqu'elles sont conditionnées pour la vente au détail en récipients de moins de 60 centilitres, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que le mélange ainsi obtenu titre plus de 1,2 % vol. »

Article 17 *bis* A

I. - L'article 1613 *bis* ...

... rédigé :

« Art. 1613 *bis*. - I. - Les boissons constituées par :

« a) un mélange préalable de boissons ayant un titre alcoométrique acquis n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques définies aux articles 401, 435 et au a du I de l'article 520 A, sauf lorsqu'elles sont additionnées exclusivement d'eau relevant du code NC 22 01 du tarif des douanes,

« ou

« b) un ou plusieurs produits alcooliques, définis aux articles 401, 435 et au a du I de l'article 520 A qui ne répondent pas aux définitions prévues aux règlements modifiés n°1576/89 du Conseil du 29 mai 1989, n°1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 et n°1493/99 du Conseil du 17 mai 1999, et qui sont additionnés d'au moins deux des trois éléments suivants : arômes, sucres ou tous autres édulcorants naturels ou de synthèse, colorants ;

« lorsqu'elles sont conditionnées pour la vente au détail en récipients de moins de 60 centilitres, font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que la boisson obtenue présente un titre alcoométrique acquis de plus de 1,2 % vol.

« II. - Le tarif de la taxe mentionnée au I est fixé à 5,55 € par décilitre d'alcool pur.

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

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

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

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

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

*II.- Les dispositions du I entrent en vigueur à compter du 1er janvier 2005.*

*Article 17 bis B (nouveau)*

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

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

*Article 17 ter A (nouveau)*

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

1° Le I est ainsi rédigé :

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

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

Article 17 ter A

**Supprimé**

Article 18

I. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Pour les médicaments mentionnés au *a*, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au *a* adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament

Article 18

I. - Non modifié

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

ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée.

« Pour les médicaments mentionnés au *b*, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

« L'autorisation des médicaments mentionnés au *a* et au *b* peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique. »

II. - Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

« Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

III. - L'article L. 5126-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5126-3.* - Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autoris-

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

II. - Non modifié

III. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 5126-3.* - Les activités prévues aux *cinquième et sixième* alinéas ...

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

tion de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »

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

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

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

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

VI (*nouveau*). - Dans la première phrase du 2° de l'article L. 5121-1 du même code, les mots : « dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé » sont remplacés par les mots : « par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé ».

VII (*nouveau*). - L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.

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

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

... contractantes. »

IV. - Non modifié

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

VIII. - Non modifié

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

*Article 18 ter A (nouveau)*

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

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

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

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

*Article 18 ter B (nouveau)*

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

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

Article 18 ter

..... Conforme .....

Article 18 quater

La conduite des psychothérapies nécessite soit une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique, soit une formation reconnue par les associations de psychanalystes.

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

L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de la résidence professionnelle des personnes souhaitant user du titre de psychothérapeute. Cette liste mentionne notamment les formations suivies par le professionnel. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. En cas de transfert de la résidence professionnelle dans un autre département, une nouvelle inscription est obligatoire. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent à nouveau faire usage du titre de psychothérapeute.

« Sont dispensés de l'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article 18 quater

*Alinéa supprimé*

Alinéa sans modification

L'inscription ...

... département de leur résidence professionnelle. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. Cette liste mentionne les formations suivies par le professionnel, *notamment les formations théoriques et pratiques en psychopathologie clinique.* En cas de transfert ...

... psychothérapeute.

*L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.*

*Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques que doivent remplir les candidats à l'inscription en application du deuxième alinéa.*

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

CHAPITRE III

**Santé et environnement**

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

CHAPITRE III

**Santé et environnement**

Article 19 *bis*

Conforme

Articles 21 et 21 *bis A*

Conformes

Article 23

Conforme

Article 34

I. - Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur mentionnée à l'article L. 1334-1 met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation à leur médecin traitant, à un médecin hospitalier ou à un médecin de prévention, et des professionnels de santé concernés. Il invite la personne responsable, en particulier le propriétaire, le syndicat des copropriétaires, l'exploitant du local d'hébergement, l'entreprise ou la collectivité territoriale dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête, à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au proprié-

Article 34

I - Alinéa sans modification

« Dans ...  
... l'article L. 1334-4 met ...

... risque.

Alinéa sans modification

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

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

taire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.

« Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes, et, d'autre part, ceux visant à assurer la pérennité de la protection.

« A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.

« Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. »

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

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

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

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

II. - Non modifié

III. - Non modifié

Articles 36 et 37

Conformes

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

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

*Article 39 bis AA (nouveau)*

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

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

Article 39 bis A

*[Pour coordination]*

I. - Au titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1333-17, il est créé un chapitre III *bis* intitulé « Rayonnements non ionisants » et comprenant un article L. 1333-18 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1333-18.* - 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. »

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

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

I. - Au titre ...

... un article L. 1333-21 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1333-21.* - Le préfet ...

... concernés. »

II. - Non modifié

Article 39 bis C

Article 39 bis C

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

1° Le chapitre III du titre III du livre III de la première partie est complété par deux articles L. 1333-17-1 et L. 1333-17-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1333-17-1.* - Peuvent procéder au contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre et de celles prises pour son application, outre les

Le code ... ... modifié :

1° *Dans* le chapitre III ...  
... partie, l'article L. 1333-17 devient l'article L. 1333-20 ;

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

« *Art. L. 1333-17.* - Peuvent ...  
... l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 231-7-1 du

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

agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi :

« 1° Les inspecteurs des installations classées pour la protection de l'environnement mentionnés à l'article L. 514-5 du code de l'environnement ;

« 2° Les agents chargés de la police des mines et des carrières en application des articles 77, 85 et 107 du code minier ;

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

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

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

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

« Art. L. 1333-17-2. - Le contrôle de l'application des mesures de radioprotection prévues au présent chapitre est assuré, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, par des agents désignés par le ministre de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité ou désignés par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense et relevant de son autorité. » ;

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

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

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

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

« Les installations ou activités concernées ne sont pas

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

*code du travail et par le code minier, ainsi que des règlements pris pour leur application, outre les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi :*

« 1° Non modifié

« 2° Non modifié

« 3° Non modifié

« 4° Non modifié

*Alinéa supprimé*

*Alinéa supprimé*

*Alinéa supprimé*

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

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

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

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

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

soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5.» ;

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

5° A l'article L. 1421-2, les mots : « véhicules de transport » et « véhicules » sont remplacés par les mots : « moyens de transport ».

II. - Le code du travail est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

III. - Le code minier est ainsi modifié :

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

« Sont en outre habilités à contrôler l'application des mesures de radioprotection édictées en application du présent code les inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique. Ces

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

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

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

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

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

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

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

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

5° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1333-4 est ainsi rédigée :

« Les installations ou activités concernées ne sont pas

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

contrôles sont réalisés dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. » ;

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

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

3° Le premier alinéa de l'article 140 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les infractions définies aux 2°, 7° et 10° de l'article 141, en cas de manquement aux obligations en matière de radioprotection édictées en application du présent code, sont également constatées par les inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17-1 du code de la santé publique, dans les conditions et selon les règles prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code. »

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

*soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5. » ;*

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

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

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

TITRE IV

**RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Ecole des hautes études en santé publique**

TITRE IV

**RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Ecole des hautes études en santé publique**

*Article 41 bis (nouveau)*

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

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

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

—

CHAPITRE II

**Recherches biomédicales**

Article 42

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

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

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

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

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

« 1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, dès lors que les conditions suivantes sont réunies :

« - les recherches ne portent pas sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat ;

« - tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée ;

« - un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1, définit les modalités particulières d'information et de surveillance des personnes.

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

—

*Article 41 ter (nouveau)*

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

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

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

CHAPITRE II

**Recherches biomédicales**

Article 42

Alinéa sans modification

I. - Non modifié

II. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-1.* - Alinéa sans modification

« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, dans lesquelles tous les actes de diagnostic et de soins sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle dans le cadre du soin courant.

***Alinéa supprimé***

***Alinéa supprimé***

***Alinéa supprimé***

« *Toutefois*, un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1, définit ...

... personnes.

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

« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même lieu, il est nommé parmi eux un investigateur principal. De même, si la recherche est réalisée sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »

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

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

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

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

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

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

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

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

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

*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, sans aucune procédure supplémentaire de surveillance.*

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Si la recherche est réalisée ...

... coordonnateur. »

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 1121-6.* - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

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

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

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas en-

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

VIII. - Non modifié

IX. - Non modifié

X. - Non modifié

XI. - 1. Non modifié

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

gagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »

2. Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

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

3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéfi-

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

2. Le même ... *par deux alinéas*  
*ainsi rédigés :*

Alinéa sans modification

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

XII. - Non modifié

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

ciaire d'un tel régime est interdite.

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

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

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

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

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

XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-14.* - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne

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

XIII. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-12.* - Non modifié

« *Art. L. 1121-13.* - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

XIV. - Non modifié

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

sont pas applicables à ces recherches. »

XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-15.* - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XV. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 1121-15.* - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« A la demande des associations *agrées* de malades ...

... systématique. »

XVI. - Non modifié

XVII. - Non modifié

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

Article 43

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

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

1° A Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;

1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »

2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »

3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »

4° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

5° bis (nouveau) Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

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

Article 43

I A. - Non modifié

I. - Alinéa sans modification

1° A Non modifié

1° Non modifié

2° Non modifié

3° Non modifié

4° Non modifié

5° Non modifié

5° bis Non modifié

6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :

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

« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. A sa demande, lui sont également communiqués les résultats individuels de la recherche. » ;

**7° Supprimé**

8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

*I bis (nouveau).* - Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1122-1-1.* - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« *Art. L. 1122-1-2.* - En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »

II. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1122-2.* - I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

« II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les

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

« A ...

... d'information. » ;

**7° Suppression maintenue**

8° Non modifié

*I bis.* - Non modifié

II. - Non modifié

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

titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

« - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

« - la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

« - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

« III. - Le consentement prévu au neuvième alinéa est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux troisième, septième, neuvième et dixième alinéas sont données par écrit. »

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

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

Article 44

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

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

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

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

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. - 1. Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions

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

Article 44

I. - Non modifié

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

V. - Non modifié

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

définies par voie réglementaire. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Son unique alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéficiaires et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

« - la qualification du ou des investigateurs ;

« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« - les modalités de recrutement des participants.

« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ;

1° bis. 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. »

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

VI. - Alinéa sans modification

1° Son *premier* alinéa ...  
... rédigés :

Alinéa sans modification

« Le comité ...

... satisfaites. *L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.* » ;

1° bis **Supprimé**

2° Non modifié

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 1123-10.* - Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

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

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

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

VII. - Non modifié

VIII. - Non modifié

IX. - Non modifié

X. - Non modifié

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

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

« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-12.* - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

« Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche. »

XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »

3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;

« 3° *bis* Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

4° Il est complété par les 5° à 10° ainsi rédigés :

« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la

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

XI. - Non modifié

XII. - Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° Non modifié

3° Non modifié

3° *bis* Non modifié

4° Il ... ... 5° à 11° ainsi rédigés :  
Alinéa sans modification

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

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

demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

« 8° *bis* (nouveau) Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. ;

« 10° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 8° *bis* Les modalités ...  
... référentiel d'évaluation *des comités de protection des personnes* élaboré ...  
... santé ;

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

« - *des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5128 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a) de l'article L. 5121-12 ;*

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

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

Article 46

Article 46

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

1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-1. - Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion san-*

Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

« *Art. L. 1125-1. - Ne peuvent ...*

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

guine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les 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 pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

... humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation ...

... L. 1121-13.

Alinéa sans modification

2° Alinéa sans modification

« *Art. L. 1125-2.* - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée ...

... organes ou tissus chez l'être humain ...

... santé après avis de l'Agence de la biomédecine.  
L'autorisation ...

... réglementaire.

Alinéa sans modification

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

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

« *Art. L. 1125-3.* - Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;

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

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

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

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

3° Alinéa sans modification

« *Art. L. 1125-3.* - Ne peuvent ...

... composants, sur des médicaments *issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1* de l'annexe du règlement *CE n° 726/2004 du 31 mars 2004* établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance *en ce qui concerne les médicaments à usage ...*

... l'environnement.

4° Non modifié

5° Non modifié

Article 46 bis et Article 46 ter

..... **Suppression conforme** .....

Article 47

..... Conforme.....

Article 50

..... Conforme.....

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

CHAPITRE III

**Formation médicale continue**

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

*Article 50 bis (nouveau)*

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

*II - Au troisième alinéa de l'article L.1221-8-1 et au troisième alinéa de l'article L.1243-3 du même code, les mots : « comité consultatif de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « comité mentionné au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> ».*

CHAPITRE III

**Formation médicale continue**

Article 51 bis et 51 ter

Conformes.....

TITRE V

**DISPOSITIONS DIVERSES**

TITRE V

**DISPOSITIONS DIVERSES**

*Article 52 A (nouveau)*

*L'article L. 6112-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :*

*« L'accueil et l'orientation des victimes d'infractions pénales ainsi que, en matière médicale, les constatations et examens techniques et scientifiques prévus par le code de procédure pénale sont assurés dans des conditions fixées par voie réglementaire, en concours avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, et en concertation avec les autorités judiciaires. Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2 ayant passé une convention avec une université au sens de l'article L. 6142-1 comportent une unité chargée de coordonner ces missions dans le cadre de fédérations interhospitalières. A titre exceptionnel, en tant que de besoin, cette coordination peut être assurée par un centre hospitalier régional non lié par convention à une université ou par un centre hospitalier. Dans ce cas, pour l'accomplissement des missions ci-dessus mentionnées, ces établissements seront liés par convention à un centre hospitalier universitaire. »*

Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture

Article 54

Conforme

Article 54 quater

Conforme

*Article 55 bis A (nouveau)*

*Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :*

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

*1° Au premier alinéa, après les mots : « à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux », sont insérés les mots : « à l'exception de ceux relevés à l'encontre des masseurs-kinésithérapeutes, » ;*

*2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :*

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

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

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

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

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

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

*« Les sanctions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 145-5-2 entraînent la privation de faire partie des instances nationales ou régionales du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique, ainsi que du conseil départemental, du conseil régional ou interrégional ou du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, pendant une durée de trois ans ».*

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

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

*V. - L'article L. 145-5-5 est ainsi rédigé :*

*« Art. L. 145-5-5 . - Les décisions rendues par les sections des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique ou par les sections des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ne sont susceptibles de recours que devant le Conseil d'Etat, par la voie du recours en cassation. »*

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

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

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

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

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

*son sein ».*

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

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

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

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

*VIII. - L'article L. 145-7-3 est ainsi rédigé :*

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

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

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

*X. - L'article L. 145-9-2 est ainsi rédigé :*

*« Art. L. 145-9-2. - Le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L.4391-1 du code de la santé publique, le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, le président de la section des assurances sociales de*

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

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

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

*Article 55 bis B (nouveau)*

*Il est institué un ordre des pédicures-podologues.*

Article 55 bis

*[Pour coordination]*

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

I. - Non modifié

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

II. - Non modifié

« *CHAPITRE II*

**« Profession de conseiller en génétique**

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

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

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

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

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

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

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

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

III. - Le chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code, tel qu'il résulte du I, est complété par cinq articles L. 1133-6 à L. 1133-10 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-6. - Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

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

« Art. L. 1133-8. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 1133-7 du présent code. Elles encourent les peines suivantes :

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

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

« Art. L. 1133-9. - L'usurpation du titre de conseiller en génétique, ainsi que l'usurpation de tout autre titre donnant accès en France à l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du code pénal.

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

« Art. L. 1133-10. - L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de conseiller en génétique peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours et tribunaux en matière criminelle ou correctionnelle, sauf, dans ce dernier cas, lorsque la peine principale prononcée est une peine d'amende. »

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

III. - Le chapitre ...

... articles L. 1133-7 à L. 1133-11 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-7. - Les ...

... pénal.

« Art. L. 1133-8. - L'exercice ...

7.500 € d'amende.

« Art. L. 1133-9. - Les personnes ...

... l'article L. 1133-8 du présent code. Elles ...

... suivantes :

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Art. L. 1133-10. - L'usurpation ...

... pénal.

Alinéa sans modification

« Art. L. 1133-11. - L'interdiction ...

... d'amende. »

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

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

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

*Article 56 bis (nouveau)*

*Le code de la santé publique est ainsi modifié :*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 60

I. - Le premier alinéa de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en vue d'en prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend

Article 60

I. - Non modifié

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

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

également le suivi épidémiologique des donneurs. »

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

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

2° Il est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

III. - L'article L. 1223-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1223-3.* - Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense et publié au *Journal officiel* de la République française.

II. - Non modifié

III. - Non modifié

*IV (nouveau).* - Au deuxième alinéa (1°) du C de l'article 12 de la loi n° du relative à la bioéthique, les mots : « définis par le code de la santé publique » sont supprimés.

Article 66

Conforme

Article 68

Conforme

Article 72

I. - Après le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compé-

Article 72

I. - Alinéa sans modification

« L'inscription ...

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

tence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »

II. - L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. »

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

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

II. - Alinéa sans modification

« L'inscription ...

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

Articles 73 et 74

..... Conformes .....

Article 76 à 79

..... Conformes .....

*Article 79 bis (nouveau)*

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

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

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

*2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :*

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

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

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

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

—

**Article 80 (nouveau)**

I. - L'article L. 5131-9 du code de la santé publique devient l'article L. 5131-10.

II. - Après l'article L. 5131-8 du même code, il est rétabli un article L. 5131-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 5131-9. - I. - Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant eu connaissance ou ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

—

*profession mentionné à l'article L. 4127-1 ».*

**Article 79 ter (nouveau)**

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

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

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

**Article 79 quater (nouveau)**

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

**Article 80**

I. - L'article ...  
... l'article L. 5131-11.

II. - Alinéa sans modification

*« Art. L. 5131-9. - I. - Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave, une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.*

*« Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

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

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

« II. - Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.

« Cette obligation est réputée remplie par la mise en œuvre, en ce qui concerne les produits cosmétiques, des dispositions du 3 de l'article 5 de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenu informée par les autorités administratives compétentes des informations reçues par elles dans les cas et les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 5131-10. »

III. - Après le 5° de l'article L. 5131-10 du même code, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les règles applicables à la cosmétovigilance exercée sur les produits cosmétiques après leur mise sur le marché. »

IV. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 du même code, la référence : « L. 5131-9 » est remplacée par la référence : « L. 5131-10 ».

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

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

« II. - Alinéa sans modification

« Cette obligation ...  
... œuvre des dispositions ...

... compétentes au sens de la  
directive précitée. »

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

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

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

IV. - Dans le ...  
... référence : « L. 5131-11 ».

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

« Art. L. 5131-10. Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquelles entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.

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

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

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

Article 81

..... Conforme .....

Article 82 (*nouveau*)

I. - Avant le dernier alinéa de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Dans les deux cas, le groupement de coopération sanitaire est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé, selon des modalités particulières définies par décret en Conseil d'Etat. Toutefois, lorsque l'activité exercée est une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie mentionnée au a du 1° de l'article L. 6111-2, y compris les activités d'alternatives à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile, les dispositions de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) ne sont pas applicables au financement du groupement. Les dispositions de l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux groupements de coopération sanitaire.

« Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code et à toute autre disposition contraire du code du travail, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire. Cette rémunération est incluse dans le financement du groupement titulaire de l'autorisation. »

II. - L'article L. 6133-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins libéraux exerçant une activité dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire continuent à relever à ce titre des professions mentionnées à l'article L. 622-5 du code de la sécurité sociale. »

Article 82

I. - Avant ...

... publique, dans sa rédaction issue de l'article 13 quater A de la présente loi, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

Alinéa sans modification

II. - Non modifié

Article 83

..... Conforme .....

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

Article 84 (nouveau)

Le Gouvernement présente, avant le 1<sup>er</sup> septembre 2004, un rapport au Parlement sur les conditions de création d'un fonds de garantie pour permettre aux bénéficiaires de la convention dite Belorgey incapables d'exposer le montant des primes proposées de satisfaire à leurs obligations financières dans le cadre de cette convention.

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

Article 83 bis (nouveau)

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

Article 84

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

Article 85 (nouveau)

*Le code de la santé publique est ainsi modifié :*

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

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

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

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

Article 86 (nouveau)

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

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

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

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

*d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*gations communautaires ».*

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

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

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

*Article 87 (nouveau)*

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

*Article 88 (nouveau)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 89 (nouveau)

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

« CHAPITRE X

« **Produits de tatouage**

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

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

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

« Art. L. 513-10-3. - La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté

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

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

*des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.*

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

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

*« CHAPITRE VII*

*« Produits de tatouage*

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

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

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

*« 17° Les produits de tatouage. »*

*Article 90 (nouveau)*

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

*Article 91 (nouveau)*

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

*Article 92 (nouveau)*

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

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

*« 1° De ne pas exercer personnellement sa profes-*

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

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

sion ;

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

**Article 93 (nouveau)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Si tel n'est pas le cas, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une procédure d'appel d'offres dans les condi-

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

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

tions prévues par le II de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

« La personne publique peut restreindre le nombre de candidats appropriés qu'elle invitera à participer au dialogue défini au I de l'article 7 ou à la procédure mentionnée au II du même article de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée, à condition qu'un nombre suffisant de candidats appropriés soit disponible. Elle indique alors dans l'avis de marché les critères ou règles objectifs et non discriminatoires qu'elle prévoit d'utiliser, le nombre minimal de candidats qu'elle prévoit d'inviter et, le cas échéant, le nombre maximal. En tout état de cause, le nombre de candidats invités doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle. » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Article 94 (nouveau)*

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

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

*« L'exécution de ces actes est subordonnée à :*

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

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

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

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

*Article 95 (nouveau)*

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

*La durée du mandat des membres de la commission paritaire nationale prévue à l'article 18 du décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisa-*

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

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

*tion publics est prorogée du 11 mai 2004 au 14 octobre 2005.*

*Article 96 (nouveau)*

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

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

*Article 97 (nouveau)*

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

*Article 98 (nouveau)*

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

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

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

*II - Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les nominations des représentants des usagers du système de santé au sein des instances mentionnées au I du présent article, intervenues entre la publication*

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

---

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

---

*de la loi précitée du 4 mars 2002 et la publication de la présente loi, sont validées en tant qu'elles ont été effectuées parmi les membres d'associations non agréées conformément à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.*