

PROJET DE LOI

adopté

le 26 octobre 1993

N° 21  
**S É N A T**

---

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

---

---

**PROJET DE LOI**

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

*relatif à la santé publique et à la protection sociale.*

*Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Sénat : 14, lettre rectificative 46 et 49 (1993-1994).**

## TITRE PREMIER

### DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ PUBLIQUE

#### CHAPITRE PREMIER

##### Lutte contre la tuberculose.

###### Article premier.

I. — Dans le titre premier du livre III du code de la santé publique, les articles L. 214, L. 216, L. 217-1 à L. 217-3, L. 220 à L. 224, la section III du chapitre premier, les sections I à V du chapitre II, le chapitre III à l'exception de l'article L. 247 et le chapitre IV sont ou demeurent abrogés.

*I bis (nouveau).* — Le chapitre premier du titre premier du livre III du code de la santé publique est constitué par les articles L. 215 à L. 219, tels qu'ils résultent du présent article.

II. — Les articles L. 217, L. 218, L. 219 et L. 247 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 216, L. 217, L. 218 et L. 219.

III. — L'article L. 215 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 215.* — La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

« Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

« Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. »

III *bis* (nouveau). – L'article L. 216 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du II du présent article, est ainsi rédigé :

« Art. L. 216. – La vaccination dispensée dans les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG est gratuite.

« Les personnes soumises à la vaccination obligatoire conservent la faculté de se faire vacciner dans des conditions tarifaires de droit commun en dehors de ces services. »

III *ter* (nouveau). – Dans l'article L. 217 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, les mots : « dont il a la garde ou la tutelle » sont remplacés par les mots : « sur lesquels il exerce l'autorité parentale ou dont il assure la tutelle ».

III *quater* (nouveau). – Le début de l'article L. 218 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, est ainsi rédigé :

« Les dispensaires antituberculeux et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG concourent, dans le cadre du département, à la prophylaxie... (*le reste sans changement*). »

IV. – Il est inséré dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique un nouvel article L. 220 ainsi rédigé :

« Art. L. 220. – Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, la prise en charge médicale des malades et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

« Les dépenses afférentes à ces soins ou prescriptions sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat dans les conditions fixées par le titre III *bis* et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments. »

V (nouveau). – Il est inséré dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique un nouvel article L. 221 ainsi rédigé :

« *Art. L. 221.* – Les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive sont obligatoirement soumises à un test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine. »

## CHAPITRE II

### **Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.**

#### Art. 2.

L'article L. 711-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

#### Art. 2 bis (nouveau).

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

#### Art. 3.

La sous-section 1 de la section 9 du chapitre premier du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :

« *Sous-section 1. – Assurances maladie et maternité.*

« *Art. L. 381-30.* – Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.

« Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les

mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie-maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.

« Les dispositions de l'article L. 115-6 ne sont pas applicables aux détenus.

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

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

« *Art. L. 381-30-1.* – Durant leur incarcération, les détenus affiliés en application de l'article L. 381-30 bénéficient pour eux-mêmes et, sous réserve de l'article L. 161-25-2, pour leurs ayants droit des prestations en nature des assurances maladie et maternité.

« Toutefois, les détenus de nationalité étrangère qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'article L. 115-6 ne bénéficient que pour eux-mêmes des prestations en nature des assurances maladie et maternité.

« Les dispositions de l'article L. 161-13 ne sont pas applicables aux détenus de nationalité étrangère et à leurs ayants droit qui ne satisfont pas aux conditions prévues par les articles L. 161-25-1 et L. 161-25-2.

« *Art. L. 381-30-2.* – L'Etat est redevable d'une cotisation pour chaque détenu affilié en application de l'article L. 381-30. Cette cotisation est calculée sur la base d'une assiette forfaitaire et d'un taux déterminés par décret en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale.

« *Art. L. 381-30-3.* – Les cotisations dues par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 font l'objet d'un versement global à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dont le montant est calculé et acquitté selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 381-30-4.* – La rémunération versée aux détenus qui exécutent un travail pénal est soumise à cotisations patronale et salariale d'assurance maladie et maternité dans des conditions et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Les obligations de l'employeur sont assumées par l'administration pénitentiaire.

« *Art. L. 381-30-5. – I.* – La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L. 174-1.

« *II.* – L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations.

« *Art. L. 381-30-6.* – L'Etat prend en charge :

« *1°* les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé et notamment par le département en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat ;

« *2°* les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;

« *3°* les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé et dans les centres de détention. »

#### Art. 4.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 381-30-1 du code de la sécurité sociale, les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier, à titre transitoire, n'assure pas encore les soins, et notamment les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'admission dans les établissements de santé.

#### Art. 5.

L'article L. 161-12 du code de la sécurité sociale est abrogé.

*Art. 5 bis (nouveau).*

I. — Les personnels infirmiers régis par le décret n° 90-230 du 10 mars 1990 relatif au statut particulier des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire et de la protection judiciaire de la jeunesse exerçant leurs fonctions dans les établissements pénitentiaires peuvent être détachés, sur leur demande, dans un corps d'infirmiers de la fonction publique hospitalière ou dans l'un des corps régis par le décret n° 84-99 du 10 février 1984 relatif au statut des infirmiers et infirmières des services médicaux des administrations centrales de l'Etat, des services extérieurs qui en dépendent et des établissements publics de l'Etat.

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

*Art. 6.*

Les dispositions des articles 2 à 5 *bis* entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994.

*Art. 6 bis (nouveau).*

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

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

### CHAPITRE III

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

### SECTION 1

#### *Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.*

#### Art. 7.

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre premier est ainsi modifié :

I. – L'article L. 551 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 551.* – On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments. »

II. – Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-10 ainsi rédigés :

« *Art. L. 551-1.* – La publicité définie à l'article L. 551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

« Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

« *Art. L. 551-2.* – Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3.

« *Art. L. 551-3.* – La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas sou-

mis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

« La publicité auprès du public pour un médicament tel que défini à l'alinéa précédent est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin.

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

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

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

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

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

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

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

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

« *a)* ordonner la suspension de la publicité ;

« *b)* exiger qu'elle soit modifiée ;

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

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

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

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

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

« *Art. L. 551-8.* – Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

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

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

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

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

« *Art. L. 551-10.* – La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la

correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-4, L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé. »

Art. 7 bis (nouveau).

I. — Dans le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, les mots : « de l'ordre des médecins » sont remplacés par les mots : « de l'ordre compétent ».

II. — Ce même article est complété, *in fine*, par un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. »

Art. 8.

Au premier alinéa de l'article L. 556, les termes : « des articles L. 551 et L. 552 et des textes pris pour leur application » sont remplacés par les termes : « des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552 ».

Art. 9.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;

2° les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité.

## SECTION 2

### *Médicaments homéopathiques à usage humain.*

#### Art. 10.

Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – L'article L. 511-1 est complété par un 11° ainsi rédigé :

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

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

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

« 1° administration par voie orale ou externe ;

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

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

« Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

« L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

« *Art. L. 601-4.* – L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

« La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques. »

III. – L'article L. 605 est ainsi modifié :

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

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

« 12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 601-3, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

« 13° Les règles applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. »

Art. 11.

Le deuxième alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

Art. 12.

Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans le délai de six mois suivant l'entrée

en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et au plus tard le 31 décembre 1995.

A titre transitoire, ces médicaments homéopathiques peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence du médicament sur cette demande.

### SECTION 3

#### *Exercice de la profession de pharmacien.*

##### Art. 13.

L'article L. 514 du code la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 514. – I.* – Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

« 1° être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou satisfaire aux conditions définies au II, III ou IV ci-après ;

« 2° être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

« 3° être inscrit à l'ordre des pharmaciens.

« *II.* – le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France et répondant à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/C.E.E. du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie peut exercer la pharmacie en France :

« 1° si ce diplôme, titre ou certificat figure sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

« 2° ou s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre qui l'a délivré, certifiant qu'il sanctionne une

formation répondant aux exigences énoncées ci-dessus et qu'il est assimilé dans cet Etat membre aux diplômes de la liste précitée.

« III. — Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France sanctionnant une formation commencée avant le 1er octobre 1987 et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues au II ci-dessus peut exercer la pharmacie en France :

« 1° si le diplôme, titre ou certificat figure sur la liste mentionnée au II ;

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

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

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

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

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

« Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.

« Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée. »

*Art. 13 bis (nouveau).*

Les deux premiers alinéas de l'article L. 570 du code de la santé publique sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Un transfert peut être demandé pour le territoire d'une même commune, pour celui d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.

« Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

« Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

« Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes, les besoins de la nouvelle population à desservir s'apprécient selon les règles fixées à l'article L. 571 quant aux tranches de population et au nombre de licences susceptibles d'être délivrées. »

*Art. 13 ter (nouveau).*

L'article L. 570-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 570-1.* — Seuls les pharmaciens de nationalité française, citoyens andorrans ou ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne, titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, peuvent individuel-

lement ou en société créer une officine ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans. »

*Art. 13 quater (nouveau).*

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 571 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la création d'une officine ou son transfert en provenance d'une autre commune peut être autorisé en application des deuxième à quatrième alinéas du présent article, le préfet peut, en vue d'assurer une desserte satisfaisante de la population, désigner par arrêté le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

« Si les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées par le préfet après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.

« Dans les cas pris en considération aux troisième et sixième alinéas du présent article, les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière sont appréciés au regard, notamment de la population de la zone intéressée, des conditions d'accès aux officines les plus proches et du nombre d'habitants que celles-ci resteraient appelées à desservir. Le préfet précise, dans sa décision, les populations prises en compte pour l'octroi de la licence. »

*Art. 13 quinquies (nouveau).*

L'article L. 573 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour le département de la Guyane, les quotas de population de 3 000, 2 500 et 2 000 mentionnés aux deuxième à cinquième alinéas de l'article L. 571 sont fixés respectivement à 3 500, 3 000 et 2 500 habitants. »

*Art. 13 sexies (nouveau).*

Après l'article L. 577 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 578 ainsi rédigé :

« *Art. L. 578.* – Les modalités de création et de transfert des officines ainsi que les conditions minimales d'installation auxquelles ces dernières doivent satisfaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

*Art. 13 septies (nouveau).*

L'article L. 588-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 588-1.* – Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

« Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 577, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du préfet après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

« L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté préfectoral règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

« Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

« Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place. »

*SECTION 4*

*Dispositifs médicaux.*

*Art. 14.*

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 665-1 du code de la santé publique est abrogé.

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

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

« 1<sup>o</sup> pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994 ;

« 2<sup>o</sup> pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

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

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

#### Art. 15.

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

#### « LIVRE V BIS

#### « DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### « CHAPITRE PREMIER

#### « Dispositions générales.

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

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est

générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 665-7.* – Toute infraction aux dispositions des articles L. 665-4 et L. 665-6 est punie des peines prévues à l'article L. 518.

« CHAPITRE II

« *Dispositions particulières relatives aux systèmes  
et aux éléments destinés à être assemblés  
en vue de constituer un dispositif médical.*

« Art. L. 665-8. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative.

« CHAPITRE III

« *Dispositions communes.*

« Art. L. 665-9. – Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :

« 1° les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;

« 2° les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4. »

SECTION 5

*Prévention du tabagisme.*

Art. 16.

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

1° le dernier alinéa du III est abrogé ;

2° il est inséré un III *bis* ainsi rédigé :

« III bis. – Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent, dans les conditions fixées par un arrêté du

ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire. »

3° il est inséré un V ainsi rédigé :

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

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

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

## CHAPITRE IV

### Agence du médicament.

#### Art. 17.

I. – A l'article L. 552 du code de la santé publique, les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « ministre chargé de la santé ».

II. – Au premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique, les mots : « des articles L. 551 et L. 552 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 551-1 à L. 551-10 ».

III. – Au 5° de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : « du premier alinéa de l'article L. 551 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 551 à L. 551-9 ».

IV. – Au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 précitée, les mots : « autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « autorisation préalable délivrée par l'Agence du médicament ».

V. — L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 567-4.* — Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Cependant, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé a la faculté de demander au directeur général de l'Agence, qui dispose de trente jours pour y procéder, le nouvel examen d'un dossier ayant servi de fondement à une décision. Cette demande est suspensive de l'application de cette décision. »

*V bis (nouveau).* — Dans le sixième alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : « le ministre des affaires sociales » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

VI. — L'article L. 567-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « de l'Etat » sont remplacés par les mots : « des collectivités publiques et de leurs établissements publics ».

2° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Par les redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat. »

3° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Par des emprunts. »

VII. — A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est ainsi rédigée : « L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. »

Art. 18.

I. — Le III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *III.* — La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

II. — Dans le premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique, les mots : « à l'Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative ».

III. — L'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971), modifié par l'article 18 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi modifié :

1° Le II est ainsi rédigé :

« *II.* — Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 du code de la santé publique, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné au premier alinéa de l'article L. 551-6 du même code, doivent être accompagnés du versement d'une redevance au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3 000 F. Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

2° Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« *III.* — Dans le cas des produits mentionnés à l'article L. 551-10 du code de la santé publique, la redevance mentionnée au II ci-dessus est versée au profit de l'Etat. Elle est recouvrée et jugée comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de cette redevance peut être exercée jusqu'à l'expiration de la troisième année suivant celle au cours de laquelle la redevance doit être versée. »

IV. — L'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « au profit de l'Agence du médicament ».

2° La dernière phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée : « La redevance et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues par l'article L. 602-3 du code de la santé publique. »

V. — Le dernier alinéa de l'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

VI. — *Supprimé*.....

#### Art. 18 bis (nouveau).

Le second alinéa de l'article L. 518 du code de la santé publique est complété, *in fine*, par les mots : « ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 658-11 ».

## TITRE II

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

#### CHAPITRE PREMIER

#### **Établissements de santé.**

#### Art. 19.

Au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :

« Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

« Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, la-

dite autorité est tenue de notifier au demandeur les motifs justifiant ce rejet. »

## Art. 20.

I. — Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 712-17-1.* — L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre chargé de la santé dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 dans la limite des besoins de la population et de l'intérêt des malades, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur des hôpitaux, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret.

« La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1<sup>er</sup> juin 1991.

« La décision de retrait ne peut être prise qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire, et qu'après que l'établissement, qui dispose d'un délai de trois mois pour le faire, a présenté ses observations ou a proposé un regroupement ou une reconversion totale ou partielle, en vue notamment de créer une institution régie par la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Dans ce cas, la décision ne peut intervenir qu'après qu'a été rendu l'avis du comité régional ou du comité national visé à l'article 3 de ladite loi. »

II. — L'article L. 712-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 712-18.* — Selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le représentant de l'Etat peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :

« 1° en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;

« 2° lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 712-9 ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants.

« La décision de suspension est transmise sans délai à l'établissement concerné, assortie d'une mise en demeure.

« A l'issue d'un délai d'un mois si la mise en demeure est restée sans effet, le ministre ou le représentant de l'Etat saisit dans un délai de quinze jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les quarante-cinq jours de la saisine, émet un avis sur la mesure de suspension au vu des observations formulées par l'établissement concerné.

« Le ministre ou son représentant doit alors se prononcer à titre définitif, éventuellement sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 712-13.

« Les décisions de suspension ou de retrait prises selon les modalités mentionnées ci-dessus ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires. »

III. – Les articles L. 712-20 et L. 715-2 du code de la santé publique sont abrogés.

#### Art. 21.

L'article L. 716-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 716-1.* – En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1° et 2°, pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.

« Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'au-

torisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance maladie. La délivrance de l'autorisation est subordonnée à la conclusion de ce contrat qui est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14.

« Ce contrat a pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

« L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. A l'issue d'une période de trois ans, en cas de non-respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée par le ministre ou son représentant.

« Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats, sont fixées par voie réglementaire. »

#### Art. 21 bis (nouveau).

L'article L. 712-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après le premier alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, l'autorisation de regroupement peut être accordée lorsque des établissements de santé situés dans une même région sanitaire :

« a) sont implantés dans des secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques différents ;

« b) demandent à se regrouper dans ladite région au titre d'une discipline pour laquelle la carte sanitaire est arrêtée par secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques.

« Dans ce cas, l'autorisation peut être accordée à condition que :

« 1° le regroupement s'effectue dans le secteur ou groupe de secteurs comportant l'excédent le moins élevé dans la discipline concernée ;

« 2° la réduction des capacités regroupées soit supérieure à celle mentionnée au premier alinéa, selon des modalités et dans la limite d'un plafond fixés par décret. »

II. — Au dernier alinéa, les mots : « Ces dispositions » sont remplacés par les mots : « Les dispositions mentionnées aux alinéas précédents ».

#### Art. 22.

I. — *Supprimé* .....

II. — Le 6° du même article est ainsi rédigé :

« 6° Les emplois des personnels de direction et les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régies par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques ; ».

#### Art. 23.

Les articles 29, 30, 31, 35, 41, 48, 49, 63, 69 et 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :

I. — Au troisième alinéa (2°) de l'article 29, après les mots : « et agents de l'Etat », sont insérés les mots : « militaires et magistrats ».

II. — L'article 30 est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Les statuts particuliers pourront également prévoir que les concours de recrutement sont ouverts et organisés pour le compte de plusieurs établissements de la région ou du département, mentionnés à l'article 2 du présent titre, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement de la région ou du département comptant le plus grand nombre de lits. »

III. — a) Au troisième alinéa de l'article 31, les mots : « le jury peut établir » sont remplacés par les mots : « le jury établit ».

b) Le sixième alinéa de cet article est complété par une phrase ainsi rédigée :

« S'il apparaît, au moment de la vérification des conditions requises pour concourir, laquelle doit intervenir au plus tard à la date de nomination, qu'un ou plusieurs candidats déclarés aptes par le jury ne réunissaient pas lesdites conditions, il peut être fait appel, le cas échéant, aux candidats figurant sur la liste complémentaire. »

IV. – L'article 35 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque statut particulier peut prévoir l'application des deux modalités ci-dessus, sous réserve qu'elles bénéficient à des agents placés dans des situations différentes. »

V. – *Supprimé* .....

VI. – Les trois dernières phrases du premier alinéa de l'article 48 sont supprimées.

VII. – Le premier alinéa de l'article 49 est complété par les mots : « et des organisations internationales intergouvernementales », et le second alinéa du même article par les mots : « ou organisations ».

VIII. – Il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 63, un alinéa ainsi rédigé :

« A l'expiration de la période d'accomplissement du service national, le fonctionnaire est réintégré de plein droit, au besoin en surnombre. »

IX. – Le troisième alinéa (2°) de l'article 69 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les statuts particuliers peuvent prévoir que le jury complète son appréciation résultant des épreuves de l'examen par la consultation du dossier individuel de tous les candidats. »

X. – A l'article 81 :

1° au septième alinéa, les mots : « l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de six mois à deux ans » sont remplacés par les mots : « l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de trois mois à deux ans » ;

2° dans la deuxième phrase du onzième alinéa, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « un mois ».

#### Art. 24.

Après le premier alinéa de l'article 24 de la loi n° 68-690 du 31 juillet 1968 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les établissements sociaux ou médico-sociaux visés à l'article 2, 4°, 5° et 6°, de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dont les

personnels sont astreints à un stage de formation professionnelle organisé par l'Ecole nationale de la santé publique, versent à cette école une participation proportionnelle à leur masse salariale pour couvrir la charge financière des traitements et indemnités, y compris les indemnités à caractère familial, ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, servis aux stagiaires pendant la durée de leur stage. »

#### Art. 25.

L'article L. 595-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Au premier alinéa, après les mots : « dans lesquels sont traités des malades », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers ».

II. – Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat interhospitalier. »

#### Art. 25 bis (nouveau).

I. – Dans l'article L. 595-9 du code de la santé publique, après les mots : « établissements pénitentiaires », sont insérés les mots : « dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins ».

II. – Ce même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les autres établissements pénitentiaires, les détenus bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent la mission de service public mentionnée à l'article L. 711-3. »

#### Art. 26.

Au dernier alinéa du II de l'article 7 de la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social, les mots : « 31 décembre 1993 » sont remplacés par les mots : « 31 décembre 1995 ».

Art. 27.

Au dernier alinéa de l'article L. 667-11 du code de la santé publique, les mots : « entre 10 et 15 % » sont remplacés par les mots : « entre 3 et 8 % ».

Art. 28.

Le deuxième alinéa de l'article 11 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 précitée est ainsi rédigé :

« A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'au 31 décembre 1994. »

Art. 29.

L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est ainsi modifié :

I. — Aux trois premiers alinéas, les mots : « 1<sup>er</sup> janvier 1994 » sont remplacés par les mots : « 1<sup>er</sup> janvier 1995 ».

II. — Au troisième alinéa, les mots : « médicale, oncologie radiothérapique » sont ajoutés après le mot : « oncologie » dans chacune des deux phrases.

III. — Sont insérés, après le troisième alinéa, deux alinéa ainsi rédigés :

« Les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en œuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui peuvent justifier de compétences en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire peuvent solliciter, avant le 1<sup>er</sup> janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire.

« Les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine postérieurement à la mise en œuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui justifient de l'obtention de quatre certificats d'études spéciales

de biologie médicale peuvent solliciter, avant le 1<sup>er</sup> janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en biologie médicale. »

IV. – Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Ces inscriptions sont accordées après avis de commissions particulières de qualification placées auprès du Conseil national de l'ordre des médecins. »

*Art. 29 bis (nouveau).*

A la fin de l'article L. 44-2 du code de la santé publique, les mots : « exclusivement médicales de diagnostic et de thérapeutique » sont remplacés par les mots : « de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au livre II *bis* du présent code ».

### TITRE III

## DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30.

I. – Il est inséré, après l'article L. 821-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 821-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 821-1-1.* – Un complément d'allocation aux adultes handicapés dont le montant est fixé par décret est versé sur leur demande aux bénéficiaires de cette allocation qui disposent d'un logement indépendant pour lequel ils reçoivent une aide personnelle au logement et qui perçoivent l'allocation aux adultes handicapés à taux plein ou en complément d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité ou d'une rente d'accident de travail.

« Le complément d'allocation aux adultes handicapés n'est pas versé pour les périodes pendant lesquelles le paiement de l'allocation aux adultes handicapés est suspendu totalement ou partiellement en application de l'article L. 821-6.

« Les dispositions de l'article L. 821-5 sont applicables au complément d'allocation aux adultes handicapés. »

II. – Le dernier alinéa de l'article L. 821-5 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et de son complément ».

III. — L'article L. 821-7 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° au premier alinéa, les mots : « et de son complément » sont insérés après les mots : « prévue à l'article L. 821-1 » ;

2° le deuxième alinéa est complété par les mots : « et de son complément ».

#### Art. 31.

Le premier alinéa de l'article L. 821-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° à la première phrase, après les mots : « établissement de soins », sont ajoutés les mots : « ou détenus dans un établissement relevant de l'administration pénitentiaire » ;

2° à la deuxième phrase, les mots : « en cas d'hospitalisation ou d'hébergement » sont remplacés par les mots : « en cas d'hospitalisation, d'hébergement ou d'incarcération ».

#### Art. 32.

Au 1° de l'article 5 de la loi n° 90-1068 du 28 novembre 1990 modifiant les dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux conseils d'administration des organismes du régime général de sécurité sociale et à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et portant dispositions transitoires, les mots : « trois ans » sont remplacés par les mots : « quatre ans ».

#### Art. 33.

A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, les mots : « jusqu'au 30 juin 1993 » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 15 novembre 1993 ».

#### Art. 34.

I. — Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1986 jusqu'à l'entrée en vigueur

du présent article en tant qu'ils sont fondés sur le décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 relatif au forfait journalier et à la cotisation d'assurance maladie pour les assurés ressortissants du régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle :

1° le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, instituée par l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;

2° la prise en charge par le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

II. – Au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « le cas échéant dans la limite d'un plafond » sont supprimés.

Les dispositions du présent paragraphe sont applicables à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1993.

III. – L'article 1257 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières. »

Le présent paragraphe est applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1993.

IV. – Le dernier alinéa de l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Le forfait journalier peut être pris en charge par le régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle dans des conditions fixées par décret. »

V. – Jusqu'à l'entrée en vigueur du décret mentionné au IV ci-dessus, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1994, le forfait journalier est pris en charge par le régime local d'assurance maladie.

## Art. 35.

Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validées les décisions individuelles des caisses régionales d'assurance

maladie fixant dans les conditions déterminées à l'article L. 242-5 du code de la sécurité sociale la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles des établissements pour l'année 1989, en tant qu'elles sont fondées sur les arrêtés des 20 décembre et 26 décembre 1988.

#### Art. 36.

L'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, l'assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire avec insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier à compter du jugement de liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8. »

#### Art. 36 bis (nouveau).

L'article 1106-12 du code rural est complété, *in fine*, par un alinéa ainsi rédigé :

« Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement de liquidation judiciaire, des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale. »

#### Art. 37.

Le deuxième alinéa de l'article L. 41 du code des pensions de retraite des marins est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le taux de la contribution patronale est fixé par catégories de navires définies en fonction des caractéristiques techniques, des modalités d'exploitation et de l'activité de ces navires. »

#### Art. 38 (nouveau).

Le troisième alinéa du 1° de l'article L. 381-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Une part du produit de cette cotisation est affectée, sous la forme de remise de gestion, au financement des dépenses de gestion des organismes assurant le service des prestations. Le montant de la remise de gestion accordée à ces organismes par étudiant affilié, identique quel que soit l'organisme gestionnaire, est déterminé chaque année dans des conditions fixées par décret. »

*Délibéré, en séance publique, à Paris, le 26 octobre 1993.*

*Le Président,*

*Signé : René MONORY.*