

## TABLEAU COMPARATIF

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Article 3 bis A

..... Conforme .....

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

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 3 bis

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

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

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



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

Article 5

..... Conforme .....

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

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

L. 3121-2 du code de la santé publique, sont insérés trois articles L. 3121-3 à L. 3121-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 3121-3. - La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'Etat.

« Art. L. 3121-4. - La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.

« Art. L. 3121-5. - Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Les dépenses afférentes aux missions des centres visés par le présent article sont prises en charge par l'Etat, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités locales.

« Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

« Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et

modification

« Art. L. 3121-3. - Non modifié

« Art. L. 3121-4. - La politique ...

... sociaux et psychologiques liés à la ...

... stupéfiants.

« Art. L. 3121-5. - Les centres ...

... concourent, avec les autres dispositifs, à la politique ...

... d'Etat.

« Les dépenses

... collectivités territoriales.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

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

*Article 7 ter (nouveau)*

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

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

*Article 7 ter*

Sans modification

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

Articles 10 A, 10 B et 10 C

..... Conformes .....

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

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

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

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

« L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

« L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

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

« Art. L. 3110-5. - Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que

« Art. L. 3110-5. -  
Un ...

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

Articles 10 *ter* et 11

Conformes

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



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

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

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

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

les modalités de réalisation de ces recherches nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ces éléments sont recueillis dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Après utilisation des données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.»

III. - L'article L. 2132-3 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de

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

III. - Non modifié

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

III. - Non modifié

**Propositions de la  
Commission**

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

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. - Non modifié

III. - Alinéa sans modification

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

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

IV. - Non modifié

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

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

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

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

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

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

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

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



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 14 A (*nouveau*)

Article 14 A

Article 14 A

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

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

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

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

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

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

« 1° Les profils nutritionnels et les catégories

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

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

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

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

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

---

---

---

---

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.

**Article 14 BA**

*A compter du 1<sup>er</sup> septembre 2005, la présence de distributeurs automatiques dans les établissements scolaires est subordonnée à la signature d'une charte des bonnes pratiques.*

*Un décret pris conjointement par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'éducation nationale fixe le cahier des charges de cette charte et notamment la composition nutritionnelle des produits dont la vente ou la distribution est interdite.*

**Article 14 B (nouveau)**

Les produits alimentaires d'origine industrielle devront afficher sur chaque emballage le nombre de calories, le contenu en graisses saturées et non saturées ainsi que la teneur en sodium de chaque ration alimentaire.

Les conditions dans lesquelles devra être établie l'information sur le produit sont fixées par décret.

**Article 14 B**

Dans le troisième alinéa (2°) de l'article L. 214-1 du code de la consommation, après les mots : « la composition », sont insérés les mots : « y compris, pour les denrées alimentaires, la composition nutritionnelle ».

**Article 14 B**

Sans modification

Article 14

Article 14

Article 14

Article 14

Est approuvé le

Alinéa sans

Alinéa sans

Alinéa sans

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

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

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
constitutive ; « 3° Des personnels régis par le code du travail. »		<p data-bbox="799 450 1145 517">« 3° Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="799 577 1145 611">Article 15 bis AA (<i>nouveau</i>)</p> <p data-bbox="799 645 1145 904">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.</p>	<p data-bbox="1150 577 1506 611">Article 15 bis AA</p> <p data-bbox="1150 645 1506 678">Les mesures ...</p> <p data-bbox="1150 768 1506 835">... populations <i>confrontées à l'exclusion.</i></p>

Article 15 bis A

..... Conforme .....

Article 15 bis ( <i>nouveau</i> )	Article 15 bis	Article 15 bis	Article 15 bis
<p data-bbox="129 1160 459 1317">Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="129 1317 459 1798">« Art. L. 3512-4. - Les agents habilités et assermentés, mentionnés à l'article L. 1313-1, les médecins inspecteurs de la santé publique et les ingénieurs du génie sanitaire veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.</p> <p data-bbox="129 1798 459 2040">A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui les concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1313-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et</p>	<p data-bbox="464 1160 794 1193">I. - Après ...</p> <p data-bbox="464 1249 794 1283">... rédigé :</p> <p data-bbox="464 1317 794 1473">« Art. L. 3512-4. - Les ... ... L. 1313-1, les inspecteurs du travail, les médecins ...</p> <p data-bbox="464 1731 794 1765">... textes.</p> <p data-bbox="464 1798 794 1888">A cet effet ... ... ce qui le concerne, des ...</p>	<p data-bbox="799 1160 1145 1216">I. - Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="799 1317 1145 1821">« Art. L. 3512-4. - Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, les médecins inspecteurs de la santé publique, les ingénieurs du génie sanitaire, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale et les agents mentionnés à l'article L. 611-10 du code du travail, habilités et assermentés, veillent au respect ... L. 3511-7 du présent code ainsi que des règlements ... ... textes. « A cet effet ...</p> <p data-bbox="799 1989 1145 2040">... par les articles L. 1312-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et</p>	<p data-bbox="1150 1160 1506 1193">Sans modification</p>

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

Article 15 *ter* et 15 *quater*

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

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

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

« 2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un Etat n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire. »

*Article 16 bis B (nouveau)*

Après le premier alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sont notamment prohibées toute utilisation publique, parution ou diffusion d'un emblème publicitaire, d'un signe distinctif, d'une marque de tabac ou qui rappelle un produit du tabac, quelle qu'en soit la finalité, toute forme de promotion des ventes à destination du public à l'occasion de la distribution de tabac ou de produits du tabac, toute opération de mécénat ou de partenariat faisant apparaître le nom, la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac, d'un fabricant, d'un producteur ou d'un

« 2° Aux publications ...

... dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications ...

... communautaire. »

*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 considérés 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 produits du tabac ;

« 3° Toute opération de

*Article 16 bis B*

Sans modification



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

distributeur de tabac ou des produits du tabac ou qui rappelle un produit du tabac, toute publicité ainsi que toute forme d'incitation à la consommation sur et dans l'emballage ou le conditionnement des produits du tabac, toute forme de communication, y compris subliminale, visant à contourner les interdictions de propagande, de publicité ou de parrainage en faveur du tabac ou des produits du tabac. »

parrainage faisant apparaître la marque, le logo ou l'emblème publicitaire d'un produit du tabac ou qui rappelle un produit du tabac. »

Article 16 *bis* C et 16 *bis*

..... Conformes .....

Article 16 *ter* (nouveau)

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport avant le 30 juin 2005 sur les conditions de la création d'Etats généraux de la lutte contre l'alcoolisme.

Article 16 *ter*

Sans modification

Article 17

..... 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

Article 17 *bis* A

**Supprimé**

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

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

Article 17 *bis*

..... Conforme .....

Article 17 *ter* A (*nouveau*)

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

1° Le I est ainsi  
rédigé :

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

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

Article 17 *ter* A

***Supprimé***

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 17 *ter* (nouveau)

Article 17 *ter*

Article 17 *ter*

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

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

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

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

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

**Supprimé**

**Suppression maintenue**

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

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

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

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

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

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

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

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé ;

3° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
		<p>VII (<i>nouveau</i>). - L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.</p> <p>VIII (<i>nouveau</i>). - Dans le premier alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, la référence : « L. 5126-8, » est supprimée.</p>	<p>VII. - Non modifié</p> <p>VIII. - Non modifié</p> <p>IX (<i>nouveau</i>) - Aux articles L. 5126-7 et L. 5126-10 du même code, les mots : « les organismes et établissements mentionnés aux articles L. 5126-8 et L. 5126-9 » sont remplacés par les mots : « les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9 ».</p>

Article 18 <i>ter</i> ( <i>nouveau</i> )	Article 18 <i>ter</i>	Article 18 <i>ter</i>	Article 18 <i>ter</i>
<p>Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de l'éducation est complété par une section 10 ainsi rédigée :</p> <p>« Section 10</p> <p><b>« Prévention et information sur les toxicomanies</b></p> <p>« Art. L. 312-17. - Une information est délivrée sur les conséquences de la consommation de drogues, notamment concernant les effets de la consommation de cannabis sur la santé mentale, dans les collèges et les lycées à raison d'au moins une séance annuelle, par groupes d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire, ainsi que d'autres intervenants extérieurs conformément à l'article 9 du décret n° 85-924 du 30 août 1985 relatif aux</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une ...</p> <p>... drogues sur la santé, notamment concernant les effets neuro-psychiques et comportementaux du cannabis, dans les collèges ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 312-17. - Une information ...</p> <p>... intervenants extérieurs. »</p>	<p>Sans modification</p>

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

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

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

Article 19

..... Conforme .....

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

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 20

..... Conforme .....

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

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

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

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

précédents alinéas cessent de s'appliquer de plein droit dès lors que le point de prélèvement n'alimente plus en totalité le service public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine. »

II. - L'article L. 1321-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les indemnités visées au premier alinéa sont dues à raison de l'instauration d'un périmètre de protection rapprochée visé à l'article L. 1321-2-1, celles-ci sont à la charge du propriétaire du captage. »

Article 21 *bis*

Conforme

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



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

Articles 23 *ter* et 24

Conformes

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 27

Conforme

Articles 29 et 30

Conformes

Article 31

Conforme

Article 32 et 32 *bis*

**Suppression conforme**

Article 33

Conforme

Article 34	Article 34	Article 34	Article 34
I. - Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés : « Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce	I. - Le premier ... ... 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 ... ... 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	I. - Alinéa sans modification  Alinéa sans modification	Sans modification

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

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

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

Article 35

..... Conforme .....

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Article 38

..... Conforme .....

Article 39 bis A et 39 bis B

..... Conformes .....

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

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

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

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

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

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

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

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

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

5° A l'article L. 1421-2, les mots :

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

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

II. - Le code du travail  
est ainsi modifié :

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

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

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

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



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

s'effectue le transport visé.

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

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

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

III. - Le code minier est ainsi modifié :

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

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

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

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

« 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. »

TITRE IV

TITRE IV

TITRE IV

TITRE IV

**RECHERCHE ET  
FORMATION EN SANTE**

**RECHERCHE ET  
FORMATION EN SANTE**

**RECHERCHE ET  
FORMATION EN SANTE**

**RECHERCHE ET  
FORMATION EN SANTE**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Ecole des hautes études en  
santé publique**

**Ecole des hautes études en  
santé publique**

**Ecole des hautes études en  
santé publique**

**Ecole des hautes études en  
santé publique**

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
Articles 40 et 41			
..... Conformes .....			
CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
<b>Recherches biomédicales</b>	<b>Recherches biomédicales</b>	<b>Recherches biomédicales</b>	<b>Recherches biomédicales</b>
Article 42	Article 42	Article 42	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 :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.	I. - Non modifié	I. - Non modifié	I. - Non modifié
II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :	II. - Alinéa sans modification	II. - Alinéa sans modification	II. - Alinéa sans modification
« 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".	« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1121-1. - Alinéa sans modification
« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée.	« Les ...	« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :	« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle dans le cadre du soin courant.
	... appliquée. Sont plus particulièrement exclues les études réalisées sur des volontaires sains, avec des produits cosmétiques, dont la sécurité d'emploi est établie, utilisés dans des conditions	« 1° Aux recherches ... ... 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	<i>Alinéa supprimé</i>
			<i>Alinéa supprimé</i>

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

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;  2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>		
<p>« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales ne portant pas sur des médicaments, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p>	<p>« Par ...  ... biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent ...  ... qualifiée.</p>		
<p>« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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</p>			

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

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



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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>L. 1121-9 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-9. - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »</p> <p>XI. - 1. Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :</p> <p>« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.</p> <p>« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »</p> <p>2 (<i>nouveau</i>). Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première</p>	<p>XI. - Non modifié</p>	<p>XI. - Non modifié</p>	<p>XI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. »</p>			
<p>XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ;</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>XII. - Non modifié</p>	<p>XII. - Non modifié</p>
<p>2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>		
<p>3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>fonction de la nature de la recherche.</p>			
<p>« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p>		<p>« Art. L. 1121-13. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région. »</p>		<p>« Ce lieu ...</p> <p>... région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. »</p>	
<p>XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>	<p>XIV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.</p>		<p>« Art. L. 1121-14. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est</p>		<p>« Toutefois, ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p>		<p>... par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.</p>	
<p>« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XV. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données. La base de données nationales est accessible au grand public, notamment par le moyen de l'internet. Elle comporte tous les renseignements utiles à l'information des personnes se prêtant aux recherches et fait apparaître, pour chaque recherche, l'intégralité de l'avis rendu par le comité de protection des personnes de référence.</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - L'autorité ...</p> <p>... fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1121-15. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé</p>	<p>« Conformément ...</p> <p>... sauf si le promoteur s'y oppose pour</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>du promoteur.</p> <p>« A la demande des associations, l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales. »</p>	<p>des motifs légitimes.</p> <p>« A la demande des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé, mentionnées à l'article L. 1114-1, l'autorité ... nationales.</p> <p>Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »</p>	<p>« A la demande des associations de malades ...</p> <p>... santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, ...</p> <p>... systématique. »</p>	<p>« A la demande des associations agréées de malades ...</p> <p>... systématique. »</p>
<p>XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :</p>	<p>XVI. - Alinéa sans modification</p>	<p>XVI. - Non modifié</p>	<p>XVI. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
	<p>« 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. »</p>		
<p>XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-17. -</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>	<p>XVII. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;</p> <p>« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;</p> <p>« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »</p>			
Article 43	Article 43	Article 43	Article 43
<p>I A (<i>nouveau</i>). - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I<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 ».</p>	I A. - Non modifié	I A. - Non modifié	I A. - Non modifié
I. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :	I. - Alinéa sans modification	I. - Alinéa sans modification	I. - Alinéa sans modification
	« 1° A ( <i>nouveau</i> ) Le premier alinéa est complété par le mot : « notamment » ;	« 1° A Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;	« 1° A Non modifié
<p>1° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les</p>	1° Non modifié	1° Non modifié	1° Non modifié



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »			
2° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :	2° Alinéa sans modification	2° Non modifié	2° Non modifié
« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;	« 3° Alinéa sans modification		
« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »	« 4° Les modalités ... ... en fin de recherche ...		
3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :	3° Alinéa sans modification	3° Alinéa sans modification	3° Non modifié
« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ; »	« 5° Non modifié	« 5° L'avis ...  ... 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 :	4° Alinéa sans modification	4° Non modifié	4° Non modifié
« 6° Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;	« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;		
5° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;	5° Non modifié	5° Non modifié	5° Non modifié
		5° bis (nouveau) Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés	5° bis Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :</p>	<p>6° Alinéa sans modification</p>	<p>par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;</p>	<p>6° La deuxième phrase du neuvième alinéa est <i>ainsi rédigée</i> :</p>
<p>« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux et individuels de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;</p>	<p>« A ... ... globaux de cette recherche, ...</p>	<p>« A ...</p>	<p>« A ...</p>
<p>7° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></p>	<p>... d'information. A sa demande, lui sont également communiqués les résultats individuels de la recherche. » ;</p>	<p>... d'information. » ;</p>
<p>« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement de santé ou un établissement social ou médico-social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge du patient. » ;</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></p>	<p>7° <b>Suppression maintenue</b></p>	<p>7° <b>Suppression maintenue</b></p>
<p>8° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>8° Non modifié</p>	<p>8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.</p>	<p>8° Non modifié</p>
<p>« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance</p>	<p>8° Non modifié</p>	<p>8° Les deux derniers alinéas sont supprimés.</p>	<p>8° Non modifié</p>

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

-----  
prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »

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

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

**Propositions de la  
Commission**

-----  
*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

-----  
*I bis* Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs non émancipés, le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1122-2. - Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsque la recherche biomédicale ne comporte ni prescription médicamenteuse, ni risque prévisible sérieux et que le mineur est accompagné par un seul de ses parents, le consentement est donné par le seul titulaire de l'autorité parentale présent.</p>	<p>que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1112-2. - I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.</p> <p>« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.</p> <p>« II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité</p>	<p>II. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal et si, par les contraintes ou les risques qu'elle comporte, la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>parentale présent , sous réserve du respect des conditions suivantes :</p> <p>« - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;</p> <p>« - la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;</p> <p>« - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.</p> <p>« Lorsqu'une ...</p> <p>... effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, ...</p> <p>... par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance ...</p> <p>... famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.</p> <p>« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.</p> <p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.</p>	<p>« Lorsqu'une ...</p> <p>... sur une personne majeure hors ...</p> <p>... protection juridique, l'autorisation ..</p> <p>... à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance ...</p> <p>... humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.</p>
			<p>« III. - Le</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche comportant, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p>consentement prévu au neuvième alinéa est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux troisième, septième, neuvième et dixième alinéas sont données par écrit. » <i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser doivent préalablement donner, selon le cas, au mineur capable de discernement ou au majeur une information adaptée à sa capacité de compréhension, sans préjudice de l'information délivrée par l'investigateur.</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son</p>	<p>Alinéa modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
consentement.»			
Article 44	Article 44	Article 44	Article 44
I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I <sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».	I. - Non modifié	I. - Non modifié	I. - Non modifié
II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :	II. - Non modifié	II. - Non modifié	II. - Non modifié
1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :			
« Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. » ;			
2° Le quatrième alinéa est supprimé.			
III. - 1 (nouveau). Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :	III. - Non modifié	III. - 1. Alinéa sans modification	III. - Non modifié
« Ils comportent, en leur sein, des représentants des malades et des usagers du système de santé. »		« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »	
2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.		2. Alinéa sans modification	
IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié	IV. - Non modifié



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>alinéa, un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région ou, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>« Les ...</p> <p>... région, à l'occasion de leur nomination, ...</p> <p>... noués. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p>		<p>V. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;</p>		<p>1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>		<p>« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Son unique alinéa est remplacé par onze alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de :</p> <p>« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;</p> <p>« - l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;</p> <p>« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;</p> <p>« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;</p> <p>« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;</p> <p>« - la qualification du ou des investigateurs ;</p> <p>« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;</p> <p>« - les modalités de recrutement des participants ;</p> <p>« - les montants et</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Son ... ... par douze alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le comité ... ... de la recherche notamment au regard de :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations ... ... éclairé ;</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
modalités de rétribution des investigateurs.	« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.	« Dans ... ... personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur ...	
« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. » ;	Alinéa sans modification	... prévue. Alinéa sans modification	
1° <i>bis</i> (nouveau). Il est complété par une phrase ainsi rédigée :	1° <i>bis</i> Non modifié	1° <i>bis</i> Non modifié	
« L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;	2° Non modifié	2° Non modifié	
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. »	VII. - Alinéa sans modification	VII. - Non modifié	VII. - Non modifié
VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :	« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut ...		
« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente.	... compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.		
« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée	Alinéa sans modification		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>	<p>VIII. - Non modifié</p>
<p>VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p>	<p>IX. - Non modifié</p>	<p>IX. - Non modifié</p>
<p>IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. L. 1123-9. - Après ...</p>		
<p>Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »</p>	<p>Après ... de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, ...</p>		
<p>X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :</p>	<p>... nécessaire. »</p>		
<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	<p>X. - Alinéa sans modification</p>	<p>X. - Alinéa sans modification</p>	<p>X. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	<p>« Art. L. 1123-10. -</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>Les évènements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.</p>	Non modifié	Non modifié	
<p>« Sans préjudice de l'article L.1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1123-11. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p>			
<p>« Sauf en cas de risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	<p>« Sauf en cas ... ... de suspension, de modification du protocole à l'initiative de l'autorité compétente, ou d'interdiction ... ... observations.</p>	<p>« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.</p>	
<p>« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé : « Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas. »</p>	<p>XI. - Alinéa sans modification  « Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que pour les collections d'échantillons biologiques constituées pour les besoins de ces recherches et par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p>	<p>XI. - Alinéa sans modification  « Art. L. 1123-12. - L'autorité ...  ... L. 5311-1 et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p>	<p>XI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XII. - Alinéa sans modification</p>
<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>
<p>2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;</p>	<p>3° bis Non modifié</p>	<p>3° bis Non modifié</p>	<p>3° bis Non modifié</p>
<p>Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;</p>	<p>4° II ...</p>	<p>4° Alinéa sans</p>	<p>4° II ...</p>
<p>les 5° à 9° ainsi rédigés :</p>	<p>... 5° à 10° ainsi rédigés :</p>	<p>modification</p>	<p>... 5° à 11° ainsi rédigés :</p>
<p>« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;	« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur ...	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	... recherche ;	« 8° bis (nouveau) Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;	Alinéa sans modification
« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. »	« 9° Alinéa sans modification	« 9° Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	« 10° (nouveau) Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. »	« 10° Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
			« 11° (nouveau) Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
			<p><i>université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5128 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a) de l'article L. 5121-12 ;</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. »</i></p>
<p>Article 46</p> <p>Le chapitre V du titre II du livre I<sup>r</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-1. - Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>Article 46</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1125-1. - Ne ...</p> <p>... sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe ...</p>	<p>Article 46</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>cellulaire et les produits de thérapie génique mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p> <p>« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p> <p>2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>... L. 1121-13.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.</p>			
<p>« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.</p>			
<p>« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :</p>			
<p>« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;</p>			
<p>« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;</p>			
<p>« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;</p>			
<p>3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	<p>3° Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales</p>	<p>« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent ... ... autorisation expresse</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.» ;</p> <p>4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1125-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent</p>	<p>de l'autorité ...</p> <p>... l'environnement.» ;</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>---</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ; 5° L'article L. 1125-5 est abrogé.</p>	5° Non modifié	5° Non modifié	
Article 46 <i>bis</i> (nouveau)	Article 46 <i>bis</i>	Article 46 <i>bis</i>	Article 46 <i>bis</i>
<p>Après l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1125-3-1 ainsi rédigé :</p>	Alinéa sans modification	<b>Supprimé</b>	<b>Suppression maintenue</b>
<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par dérogation aux dispositions prévues par l'article L. 1121-1, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, l'investigateur peut assumer les fonctions de promoteur au sens de l'article L. 1121-1. »</p>	<p>« Art. L. 1125-3-1. - Par ... ... recherches autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, dans lesquelles ...</p>		
Article 46 <i>ter</i> (nouveau)	Article 46 <i>ter</i>	Article 46 <i>ter</i>	Article 46 <i>ter</i>
<p>Après le premier alinéa de l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	Alinéa sans modification	<b>Supprimé</b>	<b>Suppression maintenue</b>
<p>« Toutefois, pour les recherches qui ne portent pas sur les médicaments, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place, la demande de mise en œuvre</p>	<p>« Toutefois, pour les recherches autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, dans lesquelles ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent. »</p>	<p>... précédent. »</p>	<p>Article 47 <i>(pour coordination)</i></p>	<p>Article 47</p>
<p>Article 47</p>	<p>Article 47</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Le chapitre VI du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Sans modification</p>	<p>I. – Dans le premier ...</p>	<p>Sans modification</p>
<p>I. - Au premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 ».</p>		<p>... L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 ».</p>	
<p>II. - L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :</p>		<p>II. - Alinéa sans modification</p>	
<p>1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :</p>		<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes dans la recherche et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;</p>		<p>« 1° Sans ...</p>	
<p>« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;</p>		<p>... personnes et l'autorisation ...</p>	
<p>« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;</p>		<p>... l'article L. 1121-4 ;</p>	
<p>2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».</p>		<p>« 2° Alinéa sans modification</p>	
<p>III. - L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :</p>		<p>« 3° Alinéa sans modification</p>	
		<p>2° Alinéa sans modification</p>	
		<p>III. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est supprimé.</p>			

Article 50	Article 50	Article 50	Article 50
<p>Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;</p> <p>2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;</p> <p>3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-1-1. - On ...</p> <p>... autorisée. » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« On ...</p> <p>... référence dans une recherche biomédicale, y compris ...</p> <p>... autorisée. » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>exceptionnel » ;</p> <p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que », sont insérés les mots : « des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et » ;</p>	<p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>5° (<i>nouveau</i>) L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>---</p>
<p>6° (<i>nouveau</i>) Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées ».</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>7° (<i>nouveau</i>) Dans le dernier alinéa de l'article L. 5211-3, les mots : « d'essais cliniques » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales » et les mots : « des essais » sont remplacés par les mots : « des recherches ».</p>	<p>---</p>
<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>
<p><b>Formation médicale continue</b></p>	<p><b>Formation médicale continue</b></p>	<p><b>Formation médicale continue</b></p>	<p><b>Formation médicale continue</b></p>
<p>Article 51</p>	<p>Article 51</p>	<p>Article 51</p>	<p>Article 51</p>

..... Conforme .....



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

Article 51 *bis* (nouveau)

Article 51 *bis*

Article 51 *bis*

I. - Après le chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

I. - Non modifié

Sans modification

« *CHAPITRE III*  
« *Formation continue*

« *Art. L. 4143-1.* - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour tout chirurgien-dentiste en exercice.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de chirurgien-dentiste sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Non modifié

II. - Après le chapitre II du titre V du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*  
« *Formation continue*

« *Art. L. 4153-1.* - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour toutes les sages-femmes en

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

exercice.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de sage-femme sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III. - Le titre IV du livre II de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre II devient le chapitre III et les articles L. 4242-1 et L. 4242-2 deviennent les articles L. 4243-1 et L. 4243-2 ;

2° Après le chapitre I<sup>er</sup>, il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« *CHAPITRE II*  
« *Formation continue*

« *Art. L. 4242-1.* - La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

« La formation continue est obligatoire pour les préparateurs en pharmacie.

« L'obligation de formation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre de la formation continue de la profession de préparateur en pharmacie sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III. - Alinéa sans  
modification

1° Non modifié

2° Non modifié

3° (nouveau) A la fin

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

IV. - Le titre VIII du  
livre III de la quatrième partie  
du même code est ainsi  
modifié :

1° Le chapitre unique  
devient le chapitre I<sup>er</sup> et son  
intitulé est ainsi rédigé :  
« Dispositions diverses  
applicables aux auxiliaires  
médicaux » ;

2° Il est complété par  
un chapitre II ainsi rédigé :

« *CHAPITRE II*  
« *Formation continue*

« *Art. L. 4382-1.* - La  
formation continue a pour  
finalité le perfectionnement  
des connaissances et  
l'amélioration de la qualité  
des soins.

« La formation  
continue est obligatoire pour  
toutes les personnes  
mentionnées au présent livre.

« L'obligation de  
formation est satisfaite  
notamment par tout moyen  
permettant d'évaluer les  
compétences et les pratiques  
professionnelles.

« Les conditions de  
mise en œuvre de la  
formation continue des  
professions de santé visées au  
présent article sont fixées par  
décret en Conseil d'Etat. »

Article 51 *ter* (nouveau)

Le chapitre VI du titre  
III du livre II de la quatrième  
partie du code de la santé  
publique est ainsi modifié :

du premier alinéa de l'article  
L. 4241-9 et à la fin de  
l'article L. 4243-2, la  
référence : « L. 4242-1 » est  
remplacée par la référence :  
« L. 4243-1 ».

IV. - Non modifié

Article 51 *ter*

Alinéa sans  
modification

Article 51 *ter*

Sans modification

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

I. - L'article L. 4236-1 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « l'entretien et le perfectionnement des connaissances » sont remplacés par les mots : « le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients » ;

2° Le même alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 » ;

3° Le troisième alinéa est supprimé.

II. - L'article L. 4236-2 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « , doté de la personnalité morale, » sont supprimés ;

2° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° D'agréeer les organismes intervenant dans le domaine de la formation ; » ;

3° Dans le 4° qui devient le 3°, les mots : « et les conditions de saisine des instances disciplinaires de l'ordre national des pharmaciens en cas de manquement à cette obligation » sont supprimés ;

4° Le 5° devient le 4° et, après ce 4°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Des représentants du Conseil national de la formation pharmaceutique continue, à raison d'un représentant de chacun des organismes et institutions composant le conseil, et le comité de coordination mentionné à l'article L. 4133-

I. - Non modifié

II. - Non modifié

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

3 se réunissent au moins trois fois par an en vue, notamment, de se concerter et d'échanger des informations sur les actions mises en œuvre et à conduire au sein du conseil et des conseils nationaux de la formation médicale continue prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. »

III. - L'article

L. 4236-3 est ainsi modifié :

1° A la fin de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « quatre ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue peut s'organiser en sections permettant de prendre en compte la spécificité de l'exercice des pharmaciens cités à l'article L. 4236-1. »

IV. - 1. L'article

L. 4236-4 devient l'article L. 4236-6 et est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4236-6.* - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment les principes généraux que devront appliquer le conseil national pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, la composition du conseil national et du conseil régional de la formation pharmaceutique continue, les modalités de fonctionnement du conseil national et du conseil régional, ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de

III. - Non modifié

IV. - Alinéa sans modification

« *Art. L. 4236-6.* -

Un ...

...

généraux que devra appliquer ...

... régional ou interrégional de la formation ...

... régional ou interrégional, ainsi ...

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

formation.»

2. Il est rétabli un article L. 4236-4 et il est inséré un article L. 4236-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 4236-4. - Le conseil régional de la formation continue des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4236-1 a pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4236-1 ;

« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.

« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités au Conseil national de la formation pharmaceutique continue mentionné à l'article L. 4236-2.

« Art. L. 4236-5. - Le conseil régional mentionné à l'article L. 4236-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil

...

formation.»

2. Alinéa sans modification

« Art. L. 4236-4. - Des conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue des pharmaciens ...

... mission :

« 1° De ...

... régionales ou interrégionales de la formation ...

... national ;

« 2° Alinéa sans modification

« 3° Alinéa sans

modification

« Le conseil régional ou interrégional adresse ...

... L. 4236-2.

« Art. L. 4236-5. -

Le ...

... composant le conseil national.

Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p> <p style="text-align: center;"><i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p>régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.</p> <p style="text-align: center;">« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">« Lorsque le conseil est interrégional, ses membres et son président sont nommés, dans les mêmes conditions, par le ministre chargé de la santé. »</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p>

Articles 52 et 52 bis

..... Conformes .....

Article 54 ( <i>nouveau</i> )	Article 54	Article 54	Article 54
<p>I. - L'article L4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-3. - En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale, déclarée ou suspectée, pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 4151-3. - En cas ... ... néonatale pendant ...</p> <p style="text-align: center;">... pathologiques.</p> <p>« Les sages-femmes ne peuvent utiliser que les instruments nécessaires à</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 4151-3. - Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-4. - Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les classes thérapeutiques de médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé. »</p>	<p>l'exercice de leur compétence définie au présent chapitre. »</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 4151-4. - Les ...</p> <p>... prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur ...</p> <p>... santé. »</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Articles 54 bis et 54 ter

..... Conformes .....

<p>Article 54 quater (nouveau)</p> <p>Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Le second alinéa de l'article L. 4151-7 est supprimé.</p> <p>II. - Après l'article L. 4151-7, il est inséré un article L. 4151-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4151-8. - Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes</p>	<p>Article 54 quater</p> <p><b>Alinéa supprimé</b></p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »</p> <p>II. - <b>Supprimé</b></p>	<p>Article 54 quater</p> <p>Sans modification</p>
--	--	---



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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

mentionnées à l'article L. 4151-7 sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation ci-après reproduit :

« *Art. L. 631-1.* - Le nombre des étudiants admis ainsi que les modalités de leur admission, à la fin de la première année du premier cycle, à poursuivre des études médicales, odontologiques, de sage-femme ou pharmaceutiques sont fixés, chaque année, compte tenu des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés, par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

« Des étudiants qui n'ont pas effectué le premier cycle des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques peuvent être admis dans le deuxième cycle. Leur nombre ainsi que les modalités de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

« Des étudiants admis à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques à la suite des épreuves de classement de fin de première année du premier cycle peuvent être admis à suivre la formation de sage-femme. Leur nombre ainsi que les conditions de leur admission sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

« Le ministre chargé  
de la santé est associé à  
toutes les décisions  
concernant les enseignements  
médicaux, pharmaceutiques  
et odontologiques. » »

Articles 55 et 55 bis

..... Conformes .....

Article 56

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

Articles 57 à 59

..... Conformes .....

Article 60 (*nouveau*)

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

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

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

Article 60

I. - Alinéa sans  
modification

« On ...

... effets inattendus ou  
indésirables ...

... graves ou inattendus  
survenus ...

... donneurs. »

II. - Non modifié

Article 60

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

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. - 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.

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

« Art. L. 1223-3. -

Les ...

... française. »

Articles 61 à 65

..... Conformes .....

**Article 66 (nouveau)**

I. - Le dernier alinéa de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Aucun membre de

**Article 66**

I. - Le dernier alinéa du II de l'article ...

... rédigé :

Alinéa sans

**Article 66**

Sans modification

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.»

II. - Le troisième alinéa de l'article L. 4124-7 du même code est ainsi rédigé :

« Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales. »

modification

II. - Non modifié

Article 67

..... Conforme .....

Article 68 (*nouveau*)

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

A. - L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :

1° Les 5°, 6° et 7° sont ainsi rédigés :

« 5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, dont deux pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et deux pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, élus ;

« 6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, dont un pharmacien responsable ou responsable intérimaire et un pharmacien délégué, délégué intérimaire ou adjoint, élus ;

« 7° De cinq pharmaciens inscrits au tableau de la section D, dont

Article 68

I. - Alinéa sans modification

A. - Non modifié

Article 68

Sans modification

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

---

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

---

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

---

**Propositions de la  
Commission**

---

quatre pharmaciens adjoints d'officine et un d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élus ; »

2° Le 10° devient le 11° ;

3° Il est rétabli un 10° ainsi rédigé :

« 10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ; »

4° Au treizième alinéa, les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G » sont remplacés par les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H » ;

5° L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le conseil national est renouvelable par moitié tous les deux ans. »

**B. - L'article**

L. 4232-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le chiffre : « six » est remplacé par le chiffre : « sept » ;

2° Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont ainsi rédigés :

« Section B : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;

B. - Non modifié

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

« Section C :  
pharmaciens responsables  
ainsi que leurs intérimaires,  
délégués, délégués  
intérimaires et adjoints  
exerçant dans les entreprises  
et établissements se livrant à  
la distribution en gros ou à  
l'exportation de médicaments  
ou produits mentionnés aux  
articles L. 5124-1 et L. 5142-  
1 ;

« Section D :  
pharmaciens adjoints exerçant  
en officine, pharmaciens  
remplaçants de titulaires  
d'officine ou gérants d'officine  
après décès, pharmaciens  
mutualistes et, généralement,  
tous pharmaciens non  
susceptibles de faire partie de  
l'une des sections A, B, C, E,  
G et H, à l'exception des  
pharmaciens mentionnés à  
l'article L. 4222-7 ; »

3° Il est complété par  
un alinéa ainsi rédigé :

« Section H :  
pharmaciens exerçant dans  
les établissements de santé ou  
médico-sociaux, les  
établissements de transfusion  
sanguine, les services  
départementaux d'incendie et  
de secours, les dispensaires  
antituberculeux, les centres  
de planification ou  
d'éducation familiale et les  
centres spécialisés de soins  
aux toxicomanes. »

C. - L'article  
L. 4232-7 est ainsi rédigé :  
« Art. L. 4232-7. - Le  
Conseil central gérant de la  
section B de l'ordre des  
pharmaciens comprend seize  
membres nommés ou élus  
pour quatre ans :

« 1° Deux professeurs  
ou maîtres de conférences des

C. - Non modifié

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur;

« 2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3° Six pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens ;

« 4° Six pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens. »

D. - L'article L. 4232-8 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4232-8. - Le Conseil central gérant de la section C comprend douze membres nommés ou élus pour quatre ans :

« 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur;

« 2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de

D. - Alinéa sans modification

« Art. L. 4232-8. - Le ...

... comprend treize membres ...

... ans :

« 1° Alinéa sans modification

« 2° Alinéa sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3° Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;

« 4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens. »

E. - L'article L. 4232-9 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le Conseil central gérant de la section D de l'Ordre des pharmaciens est composé de trente-trois membres nommés ou élus pour quatre ans. » ;

2° Les 3°, 4° et 5° sont ainsi rédigés :

« 3° Vingt-neuf pharmaciens adjoints d'officine, élus, à savoir :

« a) Trois pharmaciens adjoints élus dans la région d'Ile-de-France ;

« b) Deux pharmaciens adjoints élus dans chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens adjoints d'officine en dehors

« 3° Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

E. - Non modifié



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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

de l'Ile-de-France ;

« c) Un pharmacien  
adjoint élu dans chacune des  
autres régions ;

« 4° Un pharmacien  
gérant de pharmacie  
mutualiste, élu ;

« 5° Un pharmacien  
d'une autre catégorie de  
pharmaciens inscrits en  
section D, élu. »

F. - Après l'article  
L. 4232-15, il est inséré un  
article L. 4232-15-1 ainsi  
rédigé :

« Art. L. 4232-15-1. -

Le Conseil central gérant de  
la section H de l'ordre des  
pharmaciens est composé de  
quatorze membres, nommés  
ou élus pour quatre ans.

« Ce conseil central  
comprend :

« 1° Un professeur ou  
maître de conférences des  
unités de formation et de  
recherche de pharmacie,  
pharmacien, nommé par le  
ministre chargé de la santé  
sur la proposition du ministre  
chargé de l'enseignement  
supérieur ;

« 2° Un pharmacien  
inspecteur de santé publique  
représentant, à titre  
consultatif, le ministre chargé  
de la santé ;

« 3° Douze  
pharmaciens élus par  
l'ensemble des pharmaciens  
inscrits en section H, dont :

« - au moins trois  
pharmaciens exerçant dans  
des établissements de santé  
publics, dont au moins un à  
temps plein et un à temps  
partiel ;

« - au moins trois  
pharmaciens exerçant dans  
des établissements de santé

F. - Non modifié

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

privés, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;

« - au moins un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social. »

G. - Aux articles L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7, les mots : « sections B, C, D, E et G » sont remplacés par les mots : « sections B, C, D, E, G et H ».

H. - Après le premier alinéa de l'article L. 4233-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique. »

II. - Les dispositions du présent article, à l'exception du H, entreront en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinaires de 2005.

G. - Non modifié

H. - Non modifié

II. - Non modifié

Articles 69 à 71

..... Conformes .....

*Article 72 (nouveau)*

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

Article 72

I. - Alinéa sans modification

« L'inscription ...

Article 72

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins.»

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 nécessaires pour répondre aux besoins de la population, être subordonnée à des conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins.»

Article 73 (*nouveau*)

Après l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5212-3. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et

... 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 ...

... soins. »

II. - Alinéa sans modification

« L'inscription ...

... médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions ...

... soins. »

Article 73

Alinéa sans modification

« Art. L. 5212-3. - Un ...

... médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 73

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

qui peut agir par une action  
accessoire à celle du  
dispositif. »

Article 74 (*nouveau*)

Les techniciens de  
laboratoires mentionnés à  
l'article 2 du décret n° 80-987  
du 3 décembre 1980 modifié  
par le décret n° 83-1008 du  
23 novembre 1983 et le  
décret n° 97-1242 du  
29 décembre 1997 peuvent  
effectuer les prélèvements de  
sang veineux ou capillaire au  
lobule de l'oreille, à la pulpe  
des doigts, au pli du coude,  
au dos de la main et en région  
malléolaire en dehors du  
laboratoire ou des services  
d'analyses de biologie  
médicale en vue de telles  
analyses et sur prescription  
médicale, que ce soit au  
domicile du patient ou dans  
un établissement de soins  
privé ou public.

Les conditions  
d'obtention du certificat de  
capacité de prélèvements  
prévu à l'article 2 dudit décret  
seront complétées par un  
arrêté du ministre chargé de  
la santé.

Les techniciens qui  
possèdent déjà le certificat de  
capacité de prélèvements  
prévu à l'article 2 dudit décret  
à la date d'entrée en vigueur  
de la présente loi devront  
suivre une formation  
complémentaire dans des  
conditions fixées par arrêté du  
ministre chargé de la santé.

Les prélèvements sont  
effectués sous la  
responsabilité et sur mandat  
soit du directeur ou directeur  
adjoint du laboratoire

Article 74

Les techniciens de  
laboratoires peuvent ...

... public.  
Les ...

... prélèvements seront

...

... santé.

Les ...

... prélèvements à la  
date ...

... santé.  
Les ...

Article 74

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

d'analyses de biologie médicale où le technicien exerce ses fonctions ou de la personne qui le remplace légalement, soit du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public où le technicien est engagé.

Cette autorisation est donnée pour une période probatoire de cinq ans.

... service lorsque le technicien exerce dans un établissement de soins privé ou public.

Une évaluation de l'application de ces dispositions sera réalisée à l'issue d'une période de cinq ans.

Article 75

..... Conforme .....

Article 76 (*nouveau*)

A la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris en application des articles 59, 62 et 63 de la présente loi, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique est substitué au fonds d'indemnisation prévu à l'article L. 3122-1 du même code dans l'ensemble de ses droits et obligations. Ce transfert est effectué à titre gratuit et ne donne lieu ni à imposition ni à rémunération.

Article 77 (*nouveau*)

En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins

Article 76

A ...

... application de l'article 63 ...

... rémunération.

Article 77

En ...

Article 76

Sans modification

Article 77

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

et pharmaciens hospitaliers visés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique et relevant du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.  
Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

**Article 78 (nouveau)**

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

1<sup>o</sup> Aux deuxième, troisième et quatrième alinéas, les mots : « , avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998, » sont supprimés ;

2<sup>o</sup> Aux sixième et septième alinéas, les mots : « avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 » sont supprimés.

II. - Dans le second alinéa de l'article 2 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, les mots : « , avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000, » et les mots : « dans le même délai » sont supprimés.

**Article 79 (nouveau)**

Les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans

... publique  
peuvent ...

... sociales.  
Alinéa sans  
modification

**Article 78**

I. - Alinéa sans  
modification

1<sup>o</sup> Non modifié

2<sup>o</sup> Aux ...

... 1<sup>er</sup> janvier 2003 »  
sont supprimés.

II. - Non modifié

**Article 79**

A compter du  
1<sup>er</sup> janvier 2004, les  
praticiens ...

**Article 78**

Sans modification

**Article 79**

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

Les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire.

... médicale.

Alinéa sans  
modification

**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.

« 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 pour la mise

**Article 80**

Sans modification

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

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

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

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

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

Article 81 (*nouveau*)

Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait

Article 81

Sans modification



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

-----

établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.»

Article 82 (*nouveau*)

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

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

-----

Article 82

Sans modification

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par  
le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Propositions de la  
Commission

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

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

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

Article 83 (*nouveau*)

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validées :

1° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type II dans la spécialité neurochirurgie organisé au titre de l'année 2001 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 28 novembre 2003, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 25 février 2002 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2001 ;

2° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type II dans la spécialité ophtalmologie

Article 83

Sans modification

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

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

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

**Propositions de la  
Commission**

organisé au titre de l'année 2000 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 17 décembre 2003, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 23 février 2001 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2000 ;

3° En tant qu'elles sont intervenues à la suite du concours national de praticien hospitalier de type I et II dans la spécialité épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique et informatique médicale organisé au titre de l'année 2002 et annulées par décision du Conseil d'Etat en date du 23 février 2004, les nominations prononcées en vertu de l'arrêté du 24 février 2003 fixant les listes d'aptitude établies à l'issue du concours national de praticien hospitalier 2002.

**Article 84 (nouveau)**

Le Gouvernement présente, avant le 1<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.

**Article 84**

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

## ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

### Amendements au rapport annexé

---

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

---

**Projet de loi relatif à la politique de santé publique**

**RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE**

**Cent un objectifs de santé publique  
pour chacun des problèmes de santé  
retenus à l'issue de la consultation nationale**

**DÉTERMINANTS DE SANTÉ**

**NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE**

**Propositions de la Commission**

---

**Projet de loi relatif à la politique de santé publique**

**RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE**

**Cent un objectifs de santé publique  
pour chacun des problèmes de santé  
retenus à l'issue de la consultation nationale**

**DÉTERMINANTS DE SANTÉ**

**NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>	
Objectifs quantifiables	5 Obésité : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m <sup>2</sup> ) chez les adultes : passer de 10 % en 2000 à 8 % en 2008 (objectif PNNS).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).	5 Non modifié
	6 Déficience en iode : réduire la fréquence de la déficience en iode au niveau de celle des pays qui en ont une maîtrise efficace (Autriche, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suisse ...); réduire la fréquence des goitres : passer de 11,3 % chez les	Quantification en cours.	* Proportion de personnes ayant des apports alimentaires en iode inférieurs aux apports nutritionnels conseillés. * Fréquence de goitres par sexe.	6 Non modifié

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

**Propositions de la Commission**

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture		Propositions de la Commission	
	hommes et 14,4 % chez les femmes actuellement à 8,5 % et 10,8 % d'ici à 2008.		
7	Carence en fer : diminuer la prévalence de l'anémie ferriprive : passer de 4 % des femmes en âge de procréer à 3 %, de 4,2 % des enfants de 6 mois à 2 ans à 3 % et de 2% des enfants de 2 à 4 ans à 1,5 %.	* Prévalence de l'anémie ferriprive dans les groupes et situations à risque.	7 Non modifié
8	Rachitisme carenciel, carence en vitamine D : disparition du rachitisme carenciel.	* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.	8 Non modifié
9	Sédentarité et inactivité physique : augmenter de 25 % la proportion de personnes, tous âges confondus, faisant par jour l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins cinq fois par semaine : passer de 60 % pour les hommes et 40 % pour les femmes actuellement, à 75 % pour les hommes et 50 % pour les femmes d'ici à 2008.	* Proportion de personnes, tous âges confondus, faisant, par jour, l'équivalent d'au moins 30 minutes d'activité physique d'intensité modérée, au moins 5 jours par semaine.	9 Non modifié

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

**Propositions de la Commission**

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture		Propositions de la Commission		
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	10 Faible consommation de fruits et légumes : diminuer d'au moins 25 % la prévalence des petits consommateurs de fruits et légumes : passer d'une prévalence de l'ordre de 60 % en 2000 à 45 % (objectif PNNS).	La prévalence actuelle des petits consommateurs (consommant moins de 5 fruits ou légumes par jour) est à préciser.	* Prévalence des petits consommateurs de fruits et de légumes.	10 Non modifié
	11 Excès de chlorure de sodium dans l'alimentation : la réduction du contenu en sodium, essentiellement sous forme de chlorure de sodium (sel) dans les aliments, doit être visée sur une moyenne de 4 % par an selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. A cette fin : - les professionnels veilleront à revoir la teneur du produit, de manière acceptable sur le plan technologique, hygiénique et gustatif, notamment le pain et les produits de boulangerie, la charcuterie, la fromagerie, les		* Apport en sel évalué par les enquêtes alimentaires (INCA2-ENNS) pilotées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Institut de veille sanitaire.	11 Non modifié

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

**Propositions de la Commission**

	<p>plats précuisinés ; - l'information au consommateur sur les produits mentionnera leur contenu en sodium (chlorure de sodium). Une surveillance périodique de la mise en œuvre et des résultats sera établie.</p>			
	<p>12 Obésité : interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez les enfants (objectif PNNS).</p>	<p>A quantifier.</p>	<p>* Evolution de l'IMC au cours de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.</p>	<p>12 Non modifié</p>
	<p>12 bis <i>Supprimé</i></p>			<p>12 bis <b>Suppression maintenue</b></p>
<p>Objectif ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes</p>	<p>13 Folates dans l'alimentation : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.</p>	<p>L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable.</p>	<p>* Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.</p>	<p>13 Non modifié</p>

**SANTÉ ET TRAVAIL**

**SANTÉ ET TRAVAIL**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>	
--	-----------------	---------------------------	--------------------	--

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

**Propositions de la Commission**

Objectifs quantifiables				
	14 Réduire le nombre d'accidents routiers liés au travail.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail</li> <li>- Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Nombre d'accidents routiers par branche.</li> <li>* Nombre d'accords de branche.</li> </ul>	14 Non modifié
	15 Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.	A partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.	* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires.	15 Non modifié
	16 Réduction de la valeur limite d'exposition quotidienne des travailleurs au bruit de 90 dB à 87 dB. Augmentation des mesures de prévention des employeurs lorsque la valeur limite d'exposition atteint 87 dB sur le site de travail. Augmentation des contrôles de l'ouïe lorsque le niveau d'exposition atteint 85 dB et des examens audiométriques préventifs lorsque le niveau d'exposition dépasse 80 dB et qu'un risque pour la santé a été établi.	A partir des prescriptions de la directive européenne concernant les prescriptions de minimales de sécurité et de santé lors de l'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Nombre de contrôles de l'audition des salariés.</li> <li>* Nombre d'appareils auditifs individuels de protection dès que le seuil de 87 dB est dépassé.</li> <li>* Nombre de surdités déclarées comme maladie professionnelle.</li> </ul>	16 Non modifié



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

**Propositions de la Commission**

Objectif ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	17 Réduire les effets sur la santé des travailleurs des expositions aux agents cancérogènes (cat. 1 et 2) par la diminution des niveaux d'exposition.	- Identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer (expérimentation dans les départements pilotes). - Systématisation de la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés sur le lieu de travail (renforcement du rôle de l'InVS). - Développement de la connaissance des dangers des substances utilisées en milieu professionnel (par les fabricants).	* Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance. * Nombre de dépassements de valeurs limites constatés. * Nombre de substances évaluées par les fabricants.	17 Non modifié

**SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE**

**SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>	
Objectifs quantifiables	43 bis <i>Supprimé</i>			43 bis <b>Suppression maintenue</b>
	44 Réduire la mortalité maternelle au niveau de la moyenne des pays de l'Union européenne : passer d'un taux actuel estimé entre 9		* Taux de mortalité maternelle.	44 Non modifié
	et 13 pour 100 000 à un taux de 5 pour 100 000 en 2008.			

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

**Propositions de la Commission**

	45 Réduire la mortalité périnatale de 15 % (soit 5,5 pour 100 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.	45 Non modifié
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	46 Grossesses extra-utérines : diminuer le taux des complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.	Mesurer la fréquence des complications responsables d'infertilité selon les modes de prise en charge.	* Répartition des modes de prise en charge : chirurgie classique ou cœlioscopie, médicaments.	46 Non modifié
	47 Santé périnatale : réduire la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme.	- Repérage et mesure de la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. - Enquête de cohorte sur l'apparition et l'évolution du handicap à long terme chez les enfants exposés à un facteur de risque périnatal.	* Fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme. * Incidence et sévérité des handicaps à long terme d'origine périnatale.	47 Non modifié

**MALADIES DES ORGANES DES SENS**

**MALADIES DES ORGANES DES SENS**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>	
Objectifs quantifiables	66 Dépister et traiter conformément aux recommandations en vigueur 80 % des affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques.		* Proportion des personnes souffrant d'affections systémiques induisant des complications ophtalmologiques dépistées et traitées conformément aux recommandations en vigueur.	66 Non modifié
	<i>66 bis Supprimé</i>			<i>66 bis Suppression maintenue</i>

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

**Propositions de la Commission**

	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture		Propositions de la Commission
Objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques	67 Atteintes sensorielles chez l'enfant : dépistage et prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant.	Compléter la connaissance épidémiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi ... * Prévalence des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées à des troubles sensoriels aux différents âges de la vie.
	67 Non modifié		
	68 Troubles de la vision : réduire la fréquence des troubles de la vision dans la population adulte et en particulier dans la population âgée, et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.	* Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges. * Prévalence des différents troubles de la vision par âge et sexe.	68 <i>Atteintes sensorielles chez l'adulte : réduire la fréquence des troubles de la vision et des pathologies auditives, assurer un dépistage et une prise en charge précoce et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.</i> - <i>Améliorer la connaissance des circonstances d'exposition à des traumatismes sonores aigus et répétés.</i> - <i>Définir des protocoles et des dispositifs de dépistage rapide en médecine du travail et de ville.</i> - <i>Dresser un état des conséquences des atteintes sensorielles sur la vie quotidienne.</i> - <i>Définir les stratégies de compensation des pathologies auditives dans les différentes situations de communication (privée, sociale, professionnelle) et aux différents âges de la vie.</i>
			* <i>Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi ...</i> * <i>Prévalence des troubles de la vision et de l'audition par âge et sexe.</i> * <i>Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges.</i> * <i>Proportion et niveau de perte auditive des personnes appareillées.</i>

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

**MALADIES CARDIOVASCULAIRES**

**Propositions de la Commission**

**MALADIES CARDIOVASCULAIRES**

	<b>Objectif</b>	<b>Objectif préalable</b>	<b>Indicateurs</b>	
Objectifs quantifiables	69 Obtenir une réduction de la mortalité associée aux <i>maladies cardiovasculaires</i> : - cardiopathies ischémiques : de 13 % chez les hommes et de 10 % chez les femmes d'ici à 2008 ; - thromboses veineuses profondes : de 15 % d'ici à 2008.		* Incidence et létalité des cardiopathies ischémiques et des embolies pulmonaires.	69 Non modifié
	70 Hypercholestérolémie : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-choles-térol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardiovasculaire d'ici à 2008 : actuellement 1,53 g/l pour le LDL-cholestérol chez les hommes de 35 à 64 ans (objectif PNNS).		* Taux moyen de la LDL-cholestérolémie dans la population adulte.	70 Non modifié

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

**Propositions de la Commission**

	71 Hypertension artérielle : réduire de 5 mm de mercure la pression artérielle systolique moyenne dans la population hypertendue et de 2 mm dans la population normotendue d'ici à 2008.		* Pression artérielle moyenne dans la population hypertendue et dans la population normotendue.	71 Non modifié
Objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques	72 Accidents vasculaires cérébraux (AVC) : réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC.	La quantification des objectifs pour les AVC et les insuffisances cardiaques suppose une exploration préalable des données disponibles (HID, PMSI).	* Incidence et létalité des AVC. * Fréquence et sévérité des séquelles fonctionnelles et des incapacités associées dans les suites des AVC.	72 Non modifié
	73 Insuffisance cardiaque : diminuer la mortalité et la fréquence des décompensations aiguës des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.		* Fréquence des réhospitalisations par décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque.	73 Non modifié