

LOIS

LOI n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (1)

NOR : TASX9500161L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS RELATIVES À LA SANTÉ

Art. 1^{er}. – I. – L'intitulé du titre VI du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Titre VI. – Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique ».

II. – Après l'article L. 145-16 du même code, il est inséré un article L. 145-16-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 145-16-1. – Sans préjudice de l'application des dispositions figurant au livre II bis du présent code et au chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés s'il n'a déclaré à l'autorité administrative compétente le projet de collection.

« Pour l'application du présent article, le terme : "collection" désigne la réunion, à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

« L'autorité administrative s'assure que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer le bon usage, la sécurité et la confidentialité des données recueillies. Elle dispose d'un délai de trois mois pour s'opposer à la constitution de la collection.

« L'autorité administrative peut, à tout moment, suspendre le développement et interdire l'exploitation des collections qui ne répondent pas aux exigences susmentionnées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Les collections déjà constituées doivent être déclarées dans un délai de six mois à compter de sa publication. Les dispositions du précédent alinéa leur sont applicables. »

Art. 2. – Après le chapitre V-I du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V-II ainsi rédigé :

« Chapitre V-II

« Lutte contre les nuisances sonores individuelles

« Art. L. 44-5. – Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels S.P.L.

« Ils doivent porter sur une étiquette lisible, non détachable, la mention : "A pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur".

« Les baladeurs musicaux qui ne seraient pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

« Les conditions d'application du présent article sont précisées par arrêté.

« Art. L. 44-6. – Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les agents énumérés aux 1^o et 4^o de l'article L. 215-1 du code de la consommation sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 44-5 du présent code et des textes réglementaires pris pour leur application, dans les conditions prévues au titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

« Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 3. – Les quatrième à septième alinéas de l'article 3 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social sont remplacés par sept alinéas ainsi rédigés :

« En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles ces médecins sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins trois ans.

« La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

« Les médecins titulaires d'une des autorisations instituées par le présent article sont tenus de respecter les principes et règles mentionnés à l'article L. 382 du code de la santé publique. Ils sont soumis à la juridiction disciplinaire de l'ordre des médecins. L'inscription au tableau de l'ordre des médecins prévue par le 3^o de l'article L. 356 du code de la santé publique a lieu sous des rubriques spécifiques distinctes.

« Les dispositions du présent article constituent des dispositions spéciales ou des exceptions au sens du 1^o et du 2^o de l'article L. 372 pour l'application dudit article dudit code.

« A compter du 1^{er} janvier 1996, les établissements publics de santé ne peuvent plus recruter des médecins titulaires de diplômes délivrés dans des pays autres que ceux faisant partie de la Communauté européenne et que les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen et Andorre, à l'exception des personnes venant préparer un

diplôme de spécialité en France, et ce, uniquement pour la durée de la formation, ainsi que des personnes recrutées comme chefs de clinique des universités assistants des hôpitaux associés, des personnes autorisées à exercer la médecine en France par le ministre chargé de la santé selon la procédure prévue au 2° de l'article L. 356 du code de la santé publique et des personnes recrutées en application du présent article. »

Art. 4. - I. - L'article L. 504-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2°, les mots : « jusqu'au 25 juillet 1984 » sont remplacés par les mots : « antérieurement à la publication de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, en application des dispositions réglementaires en vigueur au moment de leur recrutement » ;

2° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les personnes exerçant les fonctions de manipulateur d'électroradiologie médicale au 25 juillet 1984 ou ayant exercé ces fonctions avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois et qui ont satisfait avant une date fixée par décret à des épreuves de vérification des connaissances ; »

II. - L'article L. 504-16 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tant qu'elles n'ont pas satisfait aux épreuves de vérification des connaissances, les personnes mentionnées au 3° de l'article L. 504-14 sont inscrites à titre provisoire sur la liste dressée par le préfet du département de leur résidence professionnelle ; elles seront rayées de cette liste si elles n'ont pas satisfait aux dites épreuves avant la date fixée par le décret mentionné au 3° de l'article L. 504-14. »

Art. 5. - Par dérogation aux articles L. 504-14 et L. 504-15 du code de la santé publique, les personnes recrutées par les radiologues libéraux entre le 25 juillet 1984 et le 1^{er} janvier 1991 pour leur apporter une aide dans l'accompagnement et l'installation des patients peuvent, après avoir satisfait selon des modalités fixées par décret à un contrôle d'aptitude, participer à l'exécution par ces médecins d'actes de radiodiagnostic fixés par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Académie nationale de médecine.

Ces personnes exercent leur fonctions sous la responsabilité et la surveillance du radiologue, qui doit être en mesure de contrôler leur activité et d'intervenir immédiatement en cas de nécessité.

Art. 6. - I. - L'article L. 601 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 601. - Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

« L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur.

« Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande et dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de

fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi, dans l'un des cas suivants :

« - les indications prévues se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;

« - l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets ;

« - des principes de déontologie médicale interdisent de recueillir ces renseignements,

« l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée, sous réserve du respect d'obligations spécifiques, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence du médicament.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit. »

II. - L'article L. 601-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 601-2. - Les dispositions de l'article L. 601-2 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et :

« a) Que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

« b) Ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.

« L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence du médicament, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a) ou à la demande du médecin traitant dans le cas prévu au b) du présent article.

« Pour les médicaments mentionnés au a), l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence du médicament 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.

« 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.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation. »

III. - A l'article L. 602-1 du code de la santé publique, les mots : « d'une autorisation de l'Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament ou par la Communauté européenne ».

Art. 7. - Dans le quatrième alinéa (3°) de l'article L. 605 du code de la santé publique, après les mots : « décisions accordant », est inséré le mot « modifiant »,

Art. 8. – I. – Il est inséré, après le chapitre I^{er} du titre III du livre VII du code de la santé publique, un chapitre I^{er bis} ainsi rédigé :

« Chapitre I^{er bis}

« Analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre de procédures judiciaires

« Art. L. 761-24. – Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du code civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du code civil, par l'Agence du médicament. »

II. – Après le 7^o bis de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, il est inséré un 7^o ter ainsi rédigé :

« 7^o ter D'exécuter le contrôle de qualité des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques mentionné à l'article L. 761-24. »

Art. 9. – Les ressources du Fonds d'orientation de la transfusion sanguine peuvent être complétées par une dotation exceptionnelle versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale afin de contribuer, par des subventions non renouvelables, à la mise en place des établissements de transfusion sanguine créés en application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de fixation de cette dotation par l'autorité compétente de l'Etat.

Art. 10. – I. – Après l'article L. 665-15 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 665-15-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 665-15-1. – Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations. »

II. – A l'article L. 665-16 du même code, les mots : « les articles L. 665-11 à L. 665-15 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 665-11 à L. 665-15-1 ».

III. – Dans le titre III du livre VI du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 673-9, un chapitre II ter ainsi rédigé :

« Chapitre II ter

« Dispositions communes

« Art. L. 673-10. – Sont qualifiés pour procéder à la recherche et à la constatation des infractions définies au deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal :

« 1^o Les médecins inspecteurs de la santé et les autres agents du ministère chargé de la santé, commissionnés à cet effet et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ;

« 2^o Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

« L'intervention des agents mentionnés au 2^o fait l'objet d'une décision conjointe du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.

« Art. L. 673-11. – Les agents mentionnés à l'article L. 673-10 disposent des pouvoirs d'enquête définis aux articles L. 215-3 à L. 215-8 du code de la consommation.

« Les dispositions de l'article L. 217-10 du même code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions définies au deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal. »

IV. – Il est inséré dans le code de la santé publique, après l'article L. 674-7, un article L. 674-8 ainsi rédigé :

« Art. L. 674-8. – Comme il est dit au deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal, le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser

des organes, tissus, cellules ou produits du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 665-15-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

V. – L'article 511-8 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Est puni des mêmes peines le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser des organes, tissus, cellules ou produits du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 665-15-1 du code de la santé publique. »

VI. – Le début de l'article L. 674-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit au premier alinéa de l'article 511-8 du code pénal... (le reste sans changement). »

Art. 11. – A la fin de l'article L. 672-1 du code de la santé publique, après la référence : « L. 665-15 », il est inséré la référence : « L. 665-15-1 ».

Art. 12. – I. – A la fin du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 du code de la santé publique, les mots : « le ministre » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative compétente ».

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

Art. 13. – Il est inséré, après l'article L. 355-21 du code de la santé publique, un article L. 355-21-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 355-21-1. – Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions, dans les conditions fixées par décret. »

Art. 14. – I. – Le début de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 710-3-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements sociaux et médico-sociaux mettent en œuvre... (le reste sans changement). »

II. – Le début de la deuxième phrase du même alinéa est ainsi rédigé :

« Pour les établissements de santé publics, ces moyens... (le reste sans changement). »

III. – Le même article L. 710-3-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent article s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes âgées. »

IV. – L'article L. 710-3-2 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 15. – I. – L'article L. 439 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 439. – Le Conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes comprend dix-neuf membres selon la décomposition suivante :

« 1^o Un membre pour chacun des onze secteurs que détermine un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux métropolitains ;

« 2^o Deux membres représentant, l'un les départements de Guadeloupe, de Martinique et de Guyane, l'autre le département de la Réunion ;

« 3^o a) Trois membres supplémentaires pour le ressort territorial du conseil régional d'Ile-de-France ; ces trois membres sont répartis entre les départements de cette région par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

« b) Un membre supplémentaire pour chacune des trois régions suivantes :

« Rhône-Alpes ;

« Midi-Pyrénées-Languedoc-Roussillon ;
« Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

« Les membres du conseil national sont élus pour six ans par les conseils départementaux et sont renouvelables tous les deux ans par deux fractions de six membres et une troisième fraction de sept membres.

« Le conseil national élit son président et son bureau tous les deux ans.

« Le président et les conseillers sont rééligibles. »

II. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du prochain renouvellement du Conseil national des chirurgiens-dentistes selon des modalités fixées par arrêté ministériel. Afin que les renouvellements suivants puissent s'opérer par fractions de six, six, puis sept membres, cet arrêté peut déroger, pour ce renouvellement, à la durée normale de mandat prévue à l'article L. 439 du code de la santé publique.

Art. 16. – I. – L'article L. 665-10 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Parmi ces produits, les produits biologiques à effet thérapeutique incluent les organes, les tissus et les cellules modifiés à des fins thérapeutiques. Afin d'assurer la sécurité sanitaire, leur utilisation est subordonnée à des mesures spécifiques visant à l'évaluation des risques connus et de leurs effets ainsi qu'à l'identification des risques émergents et hypothétiques.

« La thérapie cellulaire concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales. »

II. – Après le titre III du livre VI du code de la santé publique, il est inséré un titre IV ainsi rédigé :

« TITRE IV

« Des produits de thérapies génique et cellulaire

« Art. L. 676-1. – Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et les produits de thérapie cellulaire définis à l'article L. 665-10 sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions particulières du présent titre.

« Section 1

« Préparation et distribution des produits de thérapies génique et cellulaire

« Art. L. 676-2. – La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'autorité administrative qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 676-6.

« Lorsque ces produits sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, cette autorisation est accordée par l'Agence du médicament dans les conditions prévues au présent article et par la section I du chapitre II du titre II du livre V.

« Dans les autres cas, elle est accordée par le ministre chargé de la santé après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

« L'autorisation vaut agrément au sens de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-3. – Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions prévues à la section 2 du chapitre II du titre II du livre V.

« Dans les autres cas, ils sont autorisés par le ministre chargé de la santé, sur avis conforme de l'Agence du médicament, après évaluation de leur procédé de préparation et d'utilisation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre dans les mêmes conditions.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-4. – Les dispositions de l'article L. 672-12 s'appliquent, le cas échéant, aux produits de thérapies génique et cellulaire.

« Art. L. 676-5. – Outre les inspecteurs de la pharmacie, l'inspection de l'Agence du médicament et celle de l'Agence française du sang, dans la limite de leurs attributions respectivement fixées par les articles L. 562, L. 567-9 et L. 667-9, les médecins inspecteurs de la santé publique ont qualité pour veiller au respect des dispositions des sections 1 et 2 du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur application.

« Section 2

« Prélèvement de cellules destinées aux thérapies génique et cellulaire et administration des produits de thérapies génique et cellulaire

« Art. L. 676-6. – Constituent des activités de soins au sens de l'article L. 712-2 la décision thérapeutique préparatoire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapies génique et cellulaire. Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre VII. Le cas échéant, le ministre s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. »

Art. 17. – I. – Après le cinquième alinéa (4^e) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, il est inséré un 5^e ainsi rédigé :

« 5^e Des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 665-10. »

II. – Dans l'article L. 672-9 du code de la santé publique, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « ou de cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

III. – Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, les mots : « et cellules » sont remplacés par les mots : « et des cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

IV. – L'article L. 672-11 du code de la santé publique est abrogé.

V. – Au premier alinéa de l'article L. 672-13 du code de la santé publique, après les mots : « de cellules », sont insérés les mots : « qui ne correspondent pas à la définition prévue aux articles L. 665-10 et L. 676-1 ».

VI. – Le début du troisième alinéa de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits

soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé :

« A l'exception des produits de thérapies génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L. 676-1 du code de la santé publique, l'importation... (le reste sans changement). »

Art. 18. - I. - L'article L. 511-1 du code de la santé publique est complété par un 12° ainsi rédigé :

« 12° Médicament réactif, tout produit ayant une activité pharmacologique intervenant dans la fabrication des produits de thérapies génique ou cellulaire. »

II. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-2. - La préparation, l'importation et la distribution des médicaments et des produits mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 665-10 et à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé. »

III. - L'article L. 600 du code de la santé publique est abrogé.

IV. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-3, ainsi rédigé :

« Art. L. 511-3. - Les médicaments réactifs mentionnés au 12° de l'article L. 511-1 font l'objet, avant leur utilisation, d'une autorisation délivrée par l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

V. - Après le septième alinéa *f* de l'article L. 562 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« *g*) Dans les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa de l'article L. 676-2 et de l'article L. 676-6. »

VI. - A. - Au *a* du 1° de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : « à l'article L. 658-11 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 658-11 et L. 676-1 ».

B. - Le 2° du même article est complété par les mots : « et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2 ».

C. - Au *a* du 7° du même article, après les mots : « présent article », sont insérés les mots : « y compris les produits de thérapies génique et cellulaire. ».

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

« Pour l'exercice des missions qui lui sont confiées concernant les thérapies génique et cellulaire, l'agence bénéficiaire, le cas échéant, du concours de l'Agence française du sang et de l'Établissement français des greffes. »

VII. - Après le septième alinéa (6°) de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le respect des dispositions des titres I^{er} et IV du livre VI par les établissements ou organismes autorisés en application du deuxième alinéa de l'article L. 676-2 ainsi que, sur demande du ministre chargé de la santé adressée au directeur général de l'Agence du médicament, par les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa dudit article. »

VIII. - Après le premier alinéa de l'article L. 567-10 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils ont les mêmes missions et les mêmes pouvoirs que les officiers et agents mentionnés à l'article 13 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, pour ce qui concerne les thérapies mentionnées à l'article L. 676-1. »

IX. - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique est complétée par les

mots : « ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 676-1, l'autorisation prévue à l'article L. 676-2 ».

X. - Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du code de la santé publique, un article L. 209-18-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-2. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 676-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 676-6. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles visés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 209-12. L'autorisation est alors suspendue ou retirée. »

Art. 19. - I. - Un Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire, placé auprès du Premier ministre, lui présente les orientations susceptibles de favoriser leur développement et de coordonner l'action des organismes publics ou privés qui y concourent.

Il comprend des représentants des ministères chargés de la santé, de la recherche et de l'industrie, des représentants des organismes de recherche, des établissements de santé, des organismes contribuant au financement des recherches ainsi que des représentants de l'industrie.

II. - Les établissements ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, pratiquent les activités régies par le titre IV du livre VI du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication des décrets pris pour l'application de la présente loi et relatifs à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Un rapport d'évaluation de l'application des articles 16, 17 et 18 de la présente loi est adressé par le Gouvernement au Parlement, dans un délai de cinq ans après la date de son entrée en vigueur.

Art. 20. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 491-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, le conseil départemental comprend une représentation distincte des masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et des masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié. »

II. - Le premier alinéa de l'article L. 491-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé de dix-huit membres dont quinze masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et trois masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié, élus pour six ans. Les membres du Conseil national exerçant à titre libéral sont élus par les membres libéraux des conseils départementaux regroupés en secteurs par un arrêté du ministre chargé de la santé en fonction du nombre de masseurs-kinésithérapeutes inscrits aux tableaux des conseils

départementaux. Cet arrêté détermine également la répartition des sièges entre les différents secteurs. Les membres du Conseil national exerçant à titre salarié sont élus par les membres salariés de l'ensemble des conseils départementaux. Les membres du Conseil national sont rééligibles. Le conseil est renouvelé par tiers tous les deux ans.

III. - Le troisième alinéa du même article L. 491-4 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Parmi les membres de la commission de discipline instituée dans les conditions prévues à l'article L. 408, deux élus doivent exercer à titre salarié. »

Art. 21. - I. - Après l'article L. 512-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 512-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 512-2. - Par dérogation aux dispositions du 4^e de l'article L. 512, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D, E et F, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le préfet du département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou retirée par le préfet. »

II. - Les personnes morales exerçant une activité de dispensation à domicile de gaz à usage médical disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté ministériel prévu par le présent article pour solliciter l'autorisation préfectorale. Sous cette réserve, elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision préfectorale.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES À LA FONCTION PUBLIQUE

Art. 22. - I. - Il est inséré, après l'article 20 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, un article 20-1 ainsi rédigé :

« Art. 20-1. - Les corps, grades et emplois de la même catégorie sont classés en groupes et répartis en sous-groupes à l'intérieur de ces groupes. Les corps, grades et emplois d'un même sous-groupe sont hiérarchiquement équivalents pour l'application de la présente section et de l'article 83 de la présente loi. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

II. - Après les mots : « déféré devant lui », la fin de la première phrase de l'article 83 de la même loi est ainsi rédigée : « , à l'exception des fonctionnaires d'un grade hiérarchiquement équivalent au sens de l'article 20-1 de la présente loi ».

III. - Au quatrième alinéa de l'article 27 de la même loi, les mots : « A, B et C » sont remplacés par les mots : « A, B, C et D ».

Au cinquième alinéa du même article, les mots : « en catégorie C » sont remplacés par les mots : « en catégories C et D ».

IV. - Après l'article 69 de la même loi, il est inséré un article 69-1 ainsi rédigé :

« Art. 69-1. - L'agent nommé sans avancement de grade d'un établissement à un autre est classé à l'échelon comportant un traitement égal ou à défaut immédiatement supérieur à celui dont il bénéficiait précédemment et conserve l'ancienneté qu'il avait acquise dans cet échelon si l'augmentation de traitement est inférieure à celle que lui aurait procuré un avancement d'échelon dans son ancienne situation. »

V. - Le deuxième alinéa de l'article L. 819 ainsi que les articles L. 822 et L. 895 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 23. - Les dispositions réglementaires prises pour l'application aux personnels de la fonction publique hospita-

lière de l'accord sur la rénovation de la grille des classifications et des rémunérations conclu le 9 février 1990 peuvent prendre effet à une date antérieure à leur publication.

Art. 24. - I. - La limite d'âge des fonctionnaires appartenant aux corps du personnel de surveillance de l'administration pénitentiaire est fixée à cinquante-cinq ans.

II. - Les fonctionnaires des corps mentionnés au I ci-dessus bénéficient, s'ils sont radiés des cadres par limite d'âge ou par invalidité, d'une bonification pour la liquidation de la pension égale au cinquième du temps qu'ils ont effectivement passé en position d'activité dans ces corps.

Cette bonification ne peut être supérieure à cinq annuités. Les services accomplis au-delà de la limite d'âge ne sont pas pris en compte pour le calcul de la bonification.

Par dérogation aux dispositions du 1^{er} du I de l'article L. 24 du code des pensions civiles et militaires de retraite, la jouissance de la pension civile est immédiate pour les fonctionnaires de ces corps qui sont admis à la retraite sur leur demande s'ils justifient de vingt-cinq années de services effectifs en position d'activité dans ces corps ou de services militaires obligatoires et s'ils se trouvent, au 1^{er} janvier de l'année considérée, à moins de cinq ans de la limite d'âge de leur corps prévue au I du présent article, ou au III pendant la période transitoire. La bonification peut leur être accordée ainsi qu'aux femmes fonctionnaires remplissant les mêmes conditions qui ont droit à la jouissance immédiate de leur pension au titre du 3^e du I de l'article L. 24 dudit code.

III. - A titre transitoire, la limite d'âge des fonctionnaires mentionnés au I ci-dessus est fixée à :

- cinquante-neuf ans du 1^{er} janvier au 31 décembre 1996 ;
- cinquante-huit ans du 1^{er} janvier au 31 décembre 1997 ;
- cinquante-sept ans du 1^{er} janvier au 31 décembre 1998 ;
- cinquante-six ans du 1^{er} janvier au 31 décembre 1999.

IV. - Pendant la période transitoire, la bonification précitée ne peut être supérieure à :

- une annuité pour les pensions prenant effet en 1996 ;
- deux annuités pour les pensions prenant effet en 1997 ;
- trois annuités pour les pensions prenant effet en 1998 ;
- quatre annuités pour les pensions prenant effet en 1999.

Art. 25. - Les enseignants non titulaires exerçant dans les établissements scolaires français à l'étranger peuvent se présenter aux concours internes d'accès au corps d'enseignants titulaires du ministère de l'éducation nationale ouverts en application du 2^e de l'article 19 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat. Ils doivent, pour ce faire, satisfaire aux mêmes conditions de nationalité, de diplôme et d'ancienneté de services que celles auxquelles doivent répondre, en France, pour faire acte de candidature à ces concours, les enseignants non titulaires des établissements d'enseignement public relevant du ministère de l'éducation nationale.

Les périodes d'exercice, par ces personnels, de fonctions d'enseignement dans les établissements scolaires français à l'étranger sont à prendre en compte dans l'ancienneté des services requise des candidats aux concours internes ci-dessus mentionnés.

Art. 26. - La loi du 5 avril 1937 prorogeant les effets de la loi du 5 août 1929 sur l'incorporation dans les cadres métropolitains des professeurs français à l'étranger est abrogée.

Art. 27. - I. - Les fonctionnaires intégrés dans les corps de personnels de direction de première et de deuxième catégorie relevant du ministère de l'éducation nationale en application des articles 32 et 33 du décret n° 88-343 du 11 avril 1988 modifié sont dispensés de la condition de mobilité exigée pour leur inscription au tableau d'avancement.

II. - Les fonctionnaires intégrés dans le corps des inspecteurs de l'éducation nationale en application des articles 34, 41 et 42 du décret n° 90-675 du 18 juillet 1990 modifié sont

dispensés de la condition de mobilité exigée pour leur inscription au tableau d'avancement.

III. – L'article 28 de la loi n° 90-587 du 4 juillet 1990 relative aux droits et obligations de l'Etat et des départements concernant les instituts universitaires de formation des maîtres, à la maîtrise d'ouvrage de constructions d'établissements d'enseignement supérieur et portant diverses dispositions relatives à l'éducation nationale, à la jeunesse et aux sports est abrogé.

IV. – Les proviseurs de l'enseignement technique agricole recrutés avant la publication du décret n° 91-921 du 12 septembre 1991 relatif aux conditions de nomination et d'avancement dans les emplois de direction des établissements publics d'enseignement technique relevant du ministre chargé de l'agriculture sont dispensés de l'obligation de mobilité prévue à l'article 20 du décret n° 91-921 du 12 septembre 1991 précité.

TITRE III

AUTRES DISPOSITIONS

Art. 28. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 9 ainsi rédigée :

« Section 9

« Etablissements thermaux

« Art. L. 162-39. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les établissements thermaux sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs des organisations nationales les plus représentatives des établissements thermaux, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie.

« Cette convention détermine notamment :

« 1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des établissements thermaux ;

« 2° Les mesures appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés aux assurés sociaux ;

« 3° Les soins thermaux pris en charge et les forfaits de rémunération correspondants ;

« 4° Les mesures prévues en cas de manquement des établissements aux obligations de la convention, ainsi que la procédure permettant à ces établissements de présenter leurs observations.

« Art. L. 162-40. – Chaque année, une annexe à la convention nationale fixe pour les forfaits mentionnés au 3° de l'article L. 162-39 les tarifs dus aux établissements thermaux par les assurés sociaux.

« Les établissements thermaux donnent leur accord à ces tarifs dans les conditions prévues par la convention.

« En cas de désaccord d'un établissement, formulé dans les délais et conditions prévus par la convention, un arrêté interministériel, pris sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés transmise dans les quinze jours qui suivent, fixe les tarifs des forfaits de l'établissement.

« A défaut de conclusion, au plus tard le 1^{er} mars, d'une annexe applicable à tout ou partie des établissements thermaux, un arrêté interministériel, pris sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés transmise dans les quinze jours qui suivent, détermine au plus tard le 30 mars les tarifs visés au premier alinéa du présent article.

« Les tarifs en vigueur le 31 décembre de l'année précédente sont prorogés jusqu'à l'entrée en vigueur de l'annexe ou d'un arrêté pris en application du présent article.

« Art. L. 162-41. – La convention, ses annexes et avenants n'entrent en vigueur, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, qu'après approbation par arrêté interministériel.

« La convention est applicable aux établissements thermaux autorisés à dispenser des soins aux assurés sociaux qui font connaître à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, dans un délai fixé par cette convention, qu'ils souhaitent y adhérer.

« Les soins dispensés dans les établissements thermaux qui n'ont pas adhéré à la convention ne donnent pas lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut décider de placer un établissement thermal hors de la convention, pour violation des engagements prévus par celle-ci ; cette décision doit être prononcée selon les conditions prévues par la convention, lui permettant notamment de présenter ses observations. Les litiges survenant à l'occasion de la mise hors convention d'un établissement sont de la compétence de la juridiction administrative.

« Art. L. 162-42. – A défaut de convention nationale applicable, un arrêté interministériel pris sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés fixe les tarifs prévus à l'article L. 162-40. »

Art. 29. – Le code du service national est ainsi modifié :

1° Il est inséré, après la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 7, une phrase ainsi rédigée :

« Cet âge est porté à trente ans pour les jeunes gens qui ont obtenu le bénéfice des dispositions de l'article L. 10 jusqu'à l'âge de vingt-huit ans. »

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 10 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Ce report d'incorporation vient à échéance au plus tard le 31 décembre de l'année civile au cours de laquelle :

« – les étudiants en pharmacie et en art vétérinaire atteignent l'âge de vingt-sept ans ;

« – les étudiants en médecine et en chirurgie dentaire atteignent l'âge de vingt-huit ans. »

Art. 30. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validés, en tant que leur légalité serait mise en cause en raison de l'annulation du décret n° 93-15 du 5 janvier 1993, les contrats qui ont été conclus et les actes qui ont été pris pour assurer le fonctionnement de la Cité de la musique de La Villette depuis l'entrée en vigueur de ce décret.

Art. 31. – I. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée :

1° La légalité des nominations des inspecteurs de la police nationale au grade d'inspecteur principal au titre des années 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994 et 1995 ne peut être contestée sur le fondement de l'illégalité des tableaux d'avancement au vu desquels ces nominations ont été prononcées ;

2° La légalité des nominations des inspecteurs principaux de la police nationale au grade d'inspecteur divisionnaire au titre des années 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994 et 1995 ne peut être contestée sur le fondement de l'illégalité des tableaux d'avancement au vu desquels ces nominations ont été prononcées.

II. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, la légalité des nominations des inspecteurs de police du corps de l'Etat pour l'administration de la Polynésie française recrutés au titre de l'année 1993 ne peut être contestée sur le fondement de l'illégalité de l'arrêté portant ouverture du concours de recrutement.

III. – Sont validées, sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les nominations des agents administratifs de la police nationale (spécialité Dactylographe) recrutés au titre de l'année 1992.

Art. 32. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, la légalité des nominations des officiers de paix principaux de la police nationale au grade de commandant au titre de l'année 1986 ne peut être contestée sur le fondement de l'illégalité du tableau d'avancement au vu duquel ces nominations ont été prononcées.

Art. 33. – Sont validés, sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les appels de cotisation du régime des prestations supplémentaires de vieillesse des médecins conventionnés effectués au titre de l'année 1993, en tant que leur légalité serait contestée par le moyen tiré de l'illégalité du I de l'article 1^{er} du décret n° 94-564 du 6 juillet 1994.

Art. 34. – Le personnel de la Caisse des dépôts et consignations comprend des agents régis par le statut général de la fonction publique de l'Etat et des agents contractuels de droit public.

La Caisse des dépôts et consignations est en outre autorisée à employer, sous le régime des conventions collectives, des agents contractuels lorsqu'ils ont été recrutés avant la date de promulgation de la présente loi par le Groupement d'intérêt économique Bureau des techniques d'actuariat et de management (G.I.E. B.E.T.A.M.) et affectés avant cette date dans ses services. Elle est également autorisée à recruter dans les mêmes conditions des agents contractuels lorsque les exigences particulières de l'organisation de certains services ou la spécificité de certaines fonctions le justifient.

L'emploi des agents mentionnés à l'alinéa précédent n'a pas pour effet de rendre applicables à la Caisse des dépôts et consignations les dispositions du code du travail relatives aux comités d'entreprise.

Un décret en Conseil d'Etat détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article et en particulier les catégories d'emplois susceptibles d'être occupés par les agents mentionnés à la deuxième phrase du deuxième alinéa du présent article. Il détermine également les instances de concertation propres à la Caisse des dépôts et consignations et précise les modalités selon lesquelles ses agents y sont représentés.

Art. 35. – Au V de l'article 63 de la loi n° 94-1134 du 27 décembre 1994 modifiant certaines dispositions relatives à la fonction publique territoriale, après les mots : « est applicable », sont insérés les mots : « aux prises en charge prenant effet ».

Art. 36. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les décisions concernant la poursuite de l'activité de structures de soins alternatives à l'hospitalisation prises sur le fondement de l'arrêté ministériel du 12 novembre 1992, relatif aux modalités et au contenu de la déclaration prévue à l'article 24 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, sont validés en tant que leur légalité serait contestée par le moyen tiré de l'incompétence de l'auteur dudit arrêté.

Art. 37. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, la légalité des arrêtés de reclassement pris sur le fondement du décret n° 51-1423 du 5 décembre 1951 et dont la date d'effet est antérieure au 1^{er} septembre 1995 ne peut être contestée en tant que, pour déterminer l'ancienneté du fonctionnaire dans son nouveau grade, il a été fait application à la durée du service national actif des coefficients prévus par l'article 8 du décret susmentionné.

Art. 38. – A l'article 122 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, le mot « illégalité », est remplacé par le mot « légalité ».

Art. 39. – Dans le premier alinéa de l'article L. 231-12 du code du travail, après les mots : « risques d'ensevelissement », sont insérés les mots : « , soit de l'absence de dispositifs de protection de nature à éviter les risques liés aux opérations de confinement et de retrait de l'amiante ».

Art. 40. – L'article L. 233-5-1 du code du travail est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Les modalités d'application des décrets en Conseil d'Etat visés au III ci-dessus peuvent être définies, à compter du 1^{er} janvier 1995, par des convention ou des accords conclus entre le ministre chargé du travail ou le ministre chargé de l'agriculture et les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives. »

Art. 41. – La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 322-3 du code du travail est complétée par les mots : « et qui remplissent les conditions d'admission prévues par les accords visés à l'article L. 353-1 ».

Art. 42. – I. – L'inspection générale des affaires sociales assure une mission de contrôle et d'évaluation de la mise en œuvre des politiques publiques de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. Le chef de l'inspection générale des affaires sociales présente chaque année un rapport au Président de la République, au Parlement et au Gouvernement.

Les services, établissements ou institutions qui participent à l'application des législations de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi ou de la formation professionnelle ou qui concourent à assurer la protection sanitaire et sociale de la population sont soumis, quelle que soit leur nature juridique, aux vérifications de l'inspection générale des affaires sociales, lorsqu'ils bénéficient ou ont bénéficié, sous quelque forme que ce soit, de concours de l'Etat, d'une collectivité territoriale, d'un établissement public, d'un organisme de sécurité sociale ou de prévoyance sociale, ainsi que de concours financiers provenant de la Communauté européenne, ou lorsqu'ils sont financés par des cotisations obligatoires.

Quand les services, établissements ou institutions mentionnés à l'alinéa précédent attribuent des concours, sous quelque forme que ce soit, à d'autres organismes, ces derniers peuvent également faire l'objet des vérifications de l'inspection générale des affaires sociales.

Les vérifications de l'inspection générale des affaires sociales portent sur le respect de ces législations et sur l'utilisation de ces concours ou cotisations, dont la destination doit demeurer conforme au but pour lequel ils ont été consentis.

II. – Dans les domaines de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, l'inspection générale des affaires sociales exerce également, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, un contrôle du compte d'emploi des ressources collectées auprès du public dans le cadre de campagnes menées à l'échelon national par les organismes visés à l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique, afin de vérifier la conformité des dépenses engagées par ces organismes aux objectifs poursuivis par l'appel à la générosité publique.

Ce contrôle peut comporter des vérifications auprès d'autres organismes qui reçoivent des organismes mentionnés au premier alinéa du présent paragraphe, sous quelque forme que ce soit, des ressources collectées dans le cadre de ces campagnes.

Les rapports établis par l'inspection générale des affaires sociales en application du présent paragraphe sont adressés aux organismes concernés qui disposent d'un délai de deux mois pour faire valoir leurs observations. Les rapports définitifs, auxquels sont jointes, le cas échéant, les réponses des organismes concernés, sont ensuite adressés aux présidents de ces organismes qui sont tenus de les communiquer au conseil d'administration et à l'assemblée générale lors de la première réunion qui suit. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de la publicité de ces rapports.

III. – Pour l'exercice de leurs missions, les membres de l'inspection générale des affaires sociales ont libre accès à toutes les administrations de l'Etat et des collectivités publiques, ainsi qu'à tous les services, établissements, institutions ou organismes mentionnés au I et au II.

Les administrations de l'Etat, les collectivités publiques, les services, établissements, institutions ou organismes mentionnés à l'alinéa précédent sont tenus de prêter leur concours aux membres de l'inspection générale, de leur

fournir toutes justifications et tous renseignements utiles et de leur communiquer tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Pour les opérations faisant appel à l'informatique, le droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Pour les besoins du contrôle de l'emploi des concours mentionnés au I et des ressources collectées auprès du public mentionnées au II, les commissaires aux comptes des organismes contrôlés sont déliés du secret professionnel à l'égard des membres de l'inspection générale des affaires sociales.

Art. 43. - Il est inséré, après l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique un article 3 bis ainsi rédigé :

« Art. 3 bis. - Lorsque la campagne est menée conjointement par plusieurs organismes visés à l'article 3, ou, pour leur compte, par un organisme unique, la déclaration préalable mentionnée au même article précise les conditions de répartition entre eux des ressources collectées.

« Le cas échéant, la déclaration fixe les critères d'attribution de la part des ressources collectées qui n'est pas reversée aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent et désigne l'instance chargée de répartir entre les organismes non organisateurs les fonds affectés à la recherche ou à des actions sociales.

« Les informations mentionnées aux alinéas ci-dessus sont portées à la connaissance des personnes sollicitées par les organismes organisateurs de la campagne. »

Art. 44. - Une loi réformant la tarification et harmonisant le statut des établissements qui assurent l'hébergement des personnes âgées est adoptée au plus tard le 31 décembre 1996.

Cette loi vise, dans le respect des dispositions figurant au titre III du code de la famille et de l'aide sociale, à clarifier, en fonction de l'état de la personne âgée, la répartition des charges relatives aux soins et à la surveillance médicale, à l'hébergement et, le cas échéant, aux conséquences de la dépendance.

Art. 45. - Il est inséré, après le 1° de l'article 80 de loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 précitée, un alinéa ainsi rédigé :

« Les corps dans lesquels les agents non titulaires du niveau de la catégorie A, mentionnés aux articles 73, 74 et 76 de la présente loi, peuvent être titularisés sont les corps au profit desquels interviennent des mesures statutaires prévues par le protocole d'accord du 9 février 1990 sur la rénovation de la grille des rémunérations et des classifications ; les titres exigés pour l'accès à ces corps sont déterminés par décret en Conseil d'Etat ; »

Art. 46. - I. - L'article L. 311-8 du code du travail est ainsi rédigé :

« Art. L. 311-8. - L'Agence nationale pour l'emploi peut, par conventions conclues avec les organismes mentionnés à l'article L. 351-21, charger ces derniers :

« 1° D'accueillir les demandeurs d'emploi et de les informer de leurs droits et obligations ;

« 2° De recevoir et d'instruire les demandes d'inscription sur la liste des demandeurs d'emploi visée à l'article L. 311-5, les demandes de renouvellement d'inscription sur cette liste et les changements de situation des demandeurs d'emploi ;

« 3° De notifier aux demandeurs d'emploi concernés les décisions prises par l'Agence nationale pour l'emploi.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa sont agréées par arrêté du ministre chargé de l'emploi. Elles entrent en vigueur à compter de leur publication au *Journal officiel* de la République française en annexe de l'arrêté précité. »

II. - L'article L. 311-6 du code du travail est ainsi rédigé :

« Art. L. 311-6. - Dans les localités où il n'existe pas de bureau de l'Agence nationale pour l'emploi ou de bureau des organismes ayant passé convention avec l'Agence nationale pour l'emploi en application des dispositions de l'article L. 311-8, les maires sont chargés de recevoir et de consigner les déclarations des demandeurs d'emploi et de les transmettre aux organismes susmentionnés ou, en l'absence de convention susmentionnée, à l'Agence nationale pour l'emploi. »

Art. 47. - L'article 10 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 précitée est complété par les mots : « , notamment pour l'accomplissement d'une obligation statutaire de mobilité ».

Art. 48. - Ont la qualité d'administrateur de classe normale de l'Agence nationale pour l'emploi à la date de leur promotion dans ce cadre d'emplois les personnes ayant figuré sur les listes des candidats déclarés admis à la suite des épreuves des concours internes d'accès au cadre d'emplois d'administrateur ouvert en 1992 et 1993.

Art. 49. - I. - Après l'article L. 764-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 764-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 764-5. - Au cas où la cotisation prévue à l'article L. 764-4, calculée sur les avantages de retraite mentionnés au premier alinéa de cet article, n'atteint pas un montant minimum fixé par décret, le précompte de cette cotisation par les organismes débiteurs des avantages de retraite n'est pas applicable ou est suspendu.

« Une cotisation forfaitaire égale à ce montant minimum est alors exigible. Elle est recouvrée par la Caisse des Français de l'étranger dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le montant de la cotisation forfaitaire peut être révisé lorsque l'équilibre financier du système constitué par l'assurance volontaire maladie, maternité, invalidité, mentionnée au chapitre II du présent titre et par les assurances volontaires maladie, maternité, mentionnées au présent chapitre et aux chapitres III et V du présent titre. »

II. - Les dispositions du I ne sont pas applicables aux pensionnés adhérents de la Caisse des Français de l'étranger à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 50. - Texte de l'Assemblée nationale (...) I. - L'article L. 644-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions des alinéas précédents s'appliquent aux personnes exerçant la profession d'agent général d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3. »

II. - Le premier alinéa de l'article L. 921-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « à l'exception des personnes exerçant la profession d'agent général d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3 ».

Art. 51. - I. - Après les mots : « dont l'objet est de », la fin du premier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « soit de mutualiser des engagements ou de couvrir des risques déterminés, soit de réassurer intégralement les opérations relatives aux bulletins d'adhésion à des règlements ou contrats souscrits par ces institutions. Dans tous les cas, ces unions ne peuvent être constituées qu'entre institutions de prévoyance régies par les dispositions du présent titre. »

II. - La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est remplacée par trois phrases ainsi rédigées :

« Dans le premier cas, l'union garantit les engagements ou couvre les risques ainsi déterminés au bénéfice des membres participants des institutions qui en sont membres. Dans le second cas, les institutions membres s'engagent à

céder à l'union, par un traité de réassurance, l'intégralité des engagements ou risques qu'elles garantissent ou couvrent. L'union a une personnalité civile distincte de celle des institutions qui en sont membres.»

Art. 52. – Dans l'article L. 931-15 du code de la sécurité sociale, après les mots : « du chapitre IV », sont insérés les mots : « du titre I^{er} ».

Art. 53. – Le premier alinéa de l'article L. 932-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « ainsi que des délais de prescription ».

Art. 54. – Après l'article L. 932-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 932-13-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 932-13-1. – Lorsqu'une institution de prévoyance assure la mutualisation de risques dans le cadre des dispositions de l'article L. 912-1, les articles L. 243-4 et L. 243-5 s'appliquent aux cotisations qu'elle reçoit des entreprises adhérentes. »

Art. 55. – I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « Les articles L. 932-2, » sont remplacés par les mots : « Le premier alinéa de l'article L. 932-2 et les articles ».

II. – Dans le dernier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « l'article » sont remplacés par les mots : « les articles L. 913-1 et ».

Art. 56. – Avant le dernier alinéa du II de l'article L. 932-22 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La procédure prévue à l'article L. 932-9 est applicable à l'adhérent qui ne paie pas sa cotisation. Dans ce cas, l'institution informe chaque participant de la mise en œuvre de cette procédure et de ses conséquences dès l'envoi de la lettre de mise en demeure mentionnée au deuxième alinéa de cet article et rembourse au participant la portion de cotisation afférente au temps pendant lequel l'institution ne couvre plus le risque. »

Art. 57. – L'article L. 932-23 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions de l'article L. 132-3, le représentant légal d'un majeur en tutelle peut, pour les opérations collectives à adhésion obligatoire ne comportant pas une valeur de rachat, adhérer au nom de celui-ci à un règlement ou souscrire un contrat auprès d'une institution de prévoyance. »

Art. 58. – Les créances détenues par les organismes chargés de la gestion des régimes obligatoires institués en application du titre IV du livre VI du code de la sécurité sociale et de l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale, à l'égard des affiliés résidant dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale, au titre des cotisations dues pour les périodes antérieures au 1^{er} janvier 1991, sont annulées ainsi que les majorations de retard y afférentes.

Le non-règlement de ces cotisations ne fait pas obstacle au service des prestations de ces régimes dès lors que les intéressés se sont acquittés des cotisations postérieures au 1^{er} janvier 1991. Les périodes durant lesquelles les cotisations n'ont pas été versées ne sont pas prises en compte pour le calcul des prestations servies par ces régimes, même si les intéressés auraient pu avoir droit à exonération de cotisations.

Pour les années 1991 à 1995, les organismes gestionnaires des régimes mentionnés au premier alinéa peuvent accorder des remises, au taux maximal de 60 p. 100, sur les majorations de retard et un étalement des versements afférents auxdites périodes sur une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Art. 59. – Sont validés :

1° Tous les actes pris en application de la convention nationale des infirmiers conclue le 5 janvier 1994 et de son avenant du 24 février 1995 ;

2° Tous les actes pris en application de la convention nationale des masseurs-kinésithérapeutes conclue le 3 février 1994, jusqu'au 25 mars 1996 ;

3° L'arrêté du 10 avril 1996 portant approbation de la convention nationale des infirmiers conclue le 5 mars 1996.

Art. 60. – Dans l'article 497 du code civil, les mots : « un conjoint, un ascendant, un frère ou une sœur » sont remplacés par les mots : « un parent ou allié ».

Art. 61. – I. – Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, trois articles L. 162-16-1, L. 162-17-3 et L. 162-17-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-16-1. – Le prix de vente au public de chacune des spécialités mentionnées à l'article L. 162-17 peut être fixé par convention entre l'entreprise exploitant cette spécialité et le Comité économique du médicament conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, et notamment les procédures et délais de fixation des prix. »

« Art. L. 162-17-3. – Il est créé, auprès des ministres compétents, un Comité économique du médicament. Le comité contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament. Il met en œuvre en ce qui le concerne les orientations, relatives notamment à la maîtrise des dépenses de remboursement, qu'il reçoit des ministres compétents. En particulier, il applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments à laquelle il procède en application de l'article L. 162-17-4. La composition et les règles de fonctionnement du comité sont déterminées par décret.

« Art. L. 162-17-4. – En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le comité peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à une ou à des spécialités visées à l'article L. 162-17 et fixant notamment leur prix et, le cas échéant, l'évolution de ces prix. Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de révision ou de résiliation des conventions, sont définies par voie réglementaire. »

II. – L'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés », sont insérés les mots : « , la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole » ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : « , qui doivent être conformes aux clauses de conventions types arrêtées par décrets, » sont supprimés et les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « le comité visé à l'article L. 162-17-3 ».

3° Le cinquième alinéa est supprimé.

III. – A l'article L. 162-19, les mots : « aux articles L. 162-16 et L. 162-18 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 162-16 ».

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 28 mai 1996.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

ALAIN JUPPÉ

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

JACQUES TOUBON

Le ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur et de la recherche,

FRANÇOIS BAYROU

Le ministre de la défense,
CHARLES MILLON

*Le ministre de l'équipement, du logement,
des transports et du tourisme,*
BERNARD PONS

Le ministre des affaires étrangères,
HERVÉ DE CHARETTE

Le ministre du travail et des affaires sociales,
JACQUES BARROT

Le ministre de l'intérieur,
JEAN-LOUIS DEBRÉ

Le ministre de l'économie et des finances,
JEAN ARTHUIS

Le ministre de la culture,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche
et de l'alimentation,*
PHILIPPE VASSEUR

*Le ministre de la fonction publique,
de la réforme de l'Etat et de la décentralisation,*
DOMINIQUE PERBEN

Le ministre délégué à l'outre-mer,
JEAN-JACQUES DE PERETTI

Le ministre délégué aux affaires européennes,
MICHEL BARNIER

*Le ministre délégué au budget,
porte-parole du Gouvernement,*
ALAIN LAMASSOURE

Le secrétaire d'Etat à la recherche,
FRANÇOIS D'AUBERT

*Le secrétaire d'Etat à la santé
et à la sécurité sociale,*
HERVÉ GAYMARD

(1) *Travaux préparatoires* : loi n° 96-452.

Sénat :

Projet de loi n° 158 (1995-1996) ;
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des
affaires sociales, n° 204 (1995-1996) ;
Discussion et adoption le 14 février 1996.

Assemblée nationale :

Projet de loi, adopté par le Sénat, n° 2575 ;
Rapport de M. Bernard Accoyer, au nom de la commission des
affaires culturelles, n° 2584 ;
Discussion et adoption le 19 mars 1996.

Sénat :

Projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale en première
lecture, n° 281 (1995-1996) ;
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des
affaires sociales, n° 285 (1995-1996) ;
Discussion et adoption le 18 avril 1996.

Assemblée nationale :

Projet de loi, adopté avec modifications par le Sénat en deuxième
lecture, n° 2721 ;
Rapport de M. Bernard Accoyer, au nom de la commission des
affaires culturelles, n° 2726 ;
Discussion et adoption le 2 mai 1996.

Sénat :

Projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale en deuxième
lecture, n° 342 (1995-1996) ;
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission mixte
paritaire, n° 351 (1995-1996) ;
Discussion et adoption le 15 mai 1996.

Assemblée nationale :

Rapport de M. Bernard Accoyer, au nom de la commission mixte
paritaire, n° 2763 ;
Discussion et adoption le 15 mai 1996.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

PREMIER MINISTRE

**Circulaire du 15 mai 1996 relative à la mise en œuvre du
plan de réforme de l'Etat : réduction du nombre des
autorisations et déclarations administratives préalables**

NOR : PRMX9601514C

Paris, le 15 mai 1996.

*Le Premier ministre à Mesdames
et Messieurs les ministres et secrétaires d'Etat*

A l'issue du séminaire gouvernemental du 14 septembre 1995, il a été décidé de réduire le nombre des autorisations et déclarations administratives préalables. Pour les régimes d'autorisation maintenus, à l'exception de ceux à caractère fiscal ou financier, il a en

outre été décidé de développer l'application du principe de l'accord implicite, en cas de silence de l'administration.

A cette fin, le ministre chargé de la réforme de l'Etat vous a demandé, par circulaire du 21 septembre 1995, de dresser l'inventaire des régimes d'autorisation et de déclaration administratives préalables. Vous avez été invités, en outre, à fournir des propositions de suppression du plus grand nombre de ces régimes et, pour ceux maintenus, de les soumettre, autant que possible, au principe selon lequel le silence de l'administration, après un certain délai, vaut décision d'acceptation.

Le commissariat à la réforme de l'Etat a organisé des séances de travail avec vos services pour examiner les régimes que ces derniers ont recensés ainsi que vos premières propositions de simplification. A ce jour, environ mille régimes ont fait l'objet d'un premier exa-