LOIS

LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1)

NOR : *SANX0300055L*

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE Ier

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE Ier

Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1er

Est autorisée la ratification de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, faite à Genève le 21 mai 2003, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Article 2

I. – L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-1.* – La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.

« 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.

« La politique de santé publique concerne :

« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

« 2° La lutte contre les épidémies ;

« 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

« 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° 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 des risques éventuels pour la santé 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 ;

« 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° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

« 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° La démographie des professions de santé. »

II. – L'article L. 1411-1-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-1-1.* – L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.

« 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. »

III. – L'article L. 1411-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-2.* – La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.

« 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.

« 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.

« La mise en œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »

IV. – L'article L. 1411-3 du même code est ainsi rédigé :

« *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 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 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.

« La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de santé, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées. »

V. – L'article L. 1411-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-4.* – Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé 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 ;

« 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 ;

« 3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du 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 de santé. »

VI. – L'article L. 1411-5 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-5.* – Le Haut Conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.

« Le président du Haut Conseil de la santé publique est élu par ses membres. »

VII. – L'article L. 1413-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-1.* – Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :

« 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;

« 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;

« 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Goudans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

VIII. – 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 ».

CHAPITRE II

Objectifs et plans régionaux de santé publique

Article 3

I. – Sont insérés, dans le code de la santé publique, quatre articles L. 1411-10 à L. 1411-13 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-10.* – Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales.

« *Art. L. 1411-11.* – En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé 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 ; il tient compte du droit pour les personnes détenues, même dans le cas où elles se trouvent en dehors d'un établissement pénitentiaire en application des articles 723 et 723-7 du code de procédure pénale, d'accéder aux dispositifs mis en œuvre en application de l'article L. 6112-1 du présent code.

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

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

« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en 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.

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

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

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

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

« Ses avis sont rendus publics.

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

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

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

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

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

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

Article 4

I. – Dans les articles L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7 et L. 5132-4 du code de la santé publique et 104-2 du code minier, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut Conseil de la santé publique ». Dans les articles L. 1331-25 et L. 3114-3 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique » sont remplacés par les mots : « Haut Conseil de la santé publique ».

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

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

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

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

II. – 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 santé et à l'agence régionale de l'hospitalisation qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents ».

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

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

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

Le V de l'article 3 est ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

« Le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité régional de l'organisation sanitaire peuvent siéger en formation conjointe lorsque l'ordre du jour rend souhaitable un avis commun de ces deux instances et selon des modalités fixées par voie réglementaire. »

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

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

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

Article 5

Le premier alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. »

II. – Dans la deuxième phrase, après les mots : « actions de formation et d'information qu'elle conduit, », sont insérés les mots : « à la transparence de sa gestion, ».

III. – Dans la dernière phrase, après les mots : « Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément », sont insérés les mots : « ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale » et les mots : « sont déterminées » sont remplacés par les mots : « sont déterminés ».

Article 6

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. »

TITRE II

INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE Ier

Institutions et organismes

Article 7

I. – L'intitulé du chapitre VII du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Prévention et éducation pour la santé ».

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

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

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

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

« 3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;

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

« 5° D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

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

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

III. – 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 ».

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

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

Article 8

Le chapitre Ier du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par six articles L. 1411-14 à L. 1411-19 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-14.* – Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon, un groupement régional ou territorial de santé publique a pour mission de mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11 en se fondant notamment sur l'observation de la santé dans la région.

« Il peut être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre des actions particulières de la région selon des modalités fixées par convention.

« Un décret peut conférer à certains groupements une compétence interrégionale.

« *Art. L. 1411-15.* – Le groupement régional ou territorial de santé publique est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre :

« 1° L'Etat et des établissements publics de l' Etat intervenant dans le domaine de la santé publique, notamment l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;

« 2° L'agence régionale de l'hospitalisation ;

« 3° La région, la collectivité territoriale de Corse, Saint-Pierre-et-Miquelon, les départements, communes ou groupements de communes, lorsqu'ils souhaitent participer aux actions du groupement ;

« 4° L'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie, ou, dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale, ou, à Saint-Pierre-et-Miquelon, la caisse de prévoyance sociale.

« La convention constitutive de ce groupement doit être conforme à une convention type définie par décret.

« *Art. L. 1411-16.* – Le groupement est administré par un conseil d'administration composé de représentants de ses membres constitutifs et de personnalités nommées à raison de leurs compétences. Ce conseil est présidé par le représentant de l'Etat dans la région. L'Etat dispose de la moitié des voix au conseil d'administration.

« Le conseil d'administration arrête le programme d'actions permettant la mise en œuvre du plan régional de santé publique et délibère sur l'admission et l'exclusion de membres, la modification de la convention constitutive, le budget, les comptes, le rapport annuel d'activité.

« Le directeur du groupement est désigné par le représentant de l'Etat dans la région. Le groupement peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.

« Il rend compte périodiquement de son activité à la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-12.

« Les délibérations portant sur le budget et le compte financier du groupement ne deviennent définitives qu'après l'approbation expresse du représentant de l'Etat dans la région.

« *Art. L. 1411-17.* – Les ressources du groupement comprennent obligatoirement :

« 1° Une subvention de l'Etat ;

« 2° Une dotation de l'assurance maladie dont les modalités de fixation et de versement sont précisées par voie réglementaire.

« *Art. L. 1411-18.* – Les programmes mis en œuvre par l'Etat, les groupements régionaux de santé publique, les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés particulières des personnes les plus démunies et des personnes les plus vulnérables.

« *Art. L. 1411-19.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

CHAPITRE II

Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 9

Le dernier alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. »

Article 10

I. – L'article L. 1411-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-6.* – Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés.

« Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé. »

II. – Au 6° de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « programmes prioritaires de prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique » et, après les mots : « examens de dépistage », sont insérés les mots : « et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 du même code ».

III. – Sont insérés, dans le code de la santé publique, trois articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-7.* – Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment :

« 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ;

« 2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ;

« 3° Les conditions de mise en œuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ;

« 4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif.

« *Art. L. 1411-8.* – Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent, en tant que de besoin, à la réalisation de ces programmes.

« Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats de santé publique prévus aux articles L. 162-12-19 et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale.

« A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

« 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.

« *Art. L. 1411-9.* – Les modalités de participation de l'Etat, des organismes d'assurance maladie, des collectivités territoriales des organismes publics et privés qui concourent à la mise en œuvre des programmes de prévention aux différents échelons territoriaux font l'objet d'une convention entre les parties. »

Article 11

I. – L'article L. 3111-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3111-1.* – La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique.

« Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.

« Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux ou des communes participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale. »

II. – L'article L. 3111-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3111-2.* – Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique. »

III. – Le premier alinéa de l'article L. 3111-5 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale. »

IV. – L'article L. 3116-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3116-1.* – Les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application. »

Article 12

Après l'article 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 et psychologiques 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, avec les autres dispositifs, 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 territoriales.

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

Article 13

I. – L'article L. 3114-6 du code de la santé publique devient l'article L. 3114-7.

II. – L'article L. 3114-6 du même code est ainsi rétabli :

« *Art. L. 3114-6.* – Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter. »

Article 14

L'article L. 162-12-19 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les mots : « ou de contrats de bonne pratique » sont remplacés par les mots : « , de contrats de bonne pratique ou de contrats de santé publique » ;

2° Les mots : « et L. 162-12-18 » sont remplacés par les mots : « , L. 162-12-18 et L. 162-12-20 ».

TITRE III

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

CHAPITRE Ier

Veille et alerte

Article 15

Les articles L. 1413-2 et L. 1413-3 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1413-2.* – Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :

« 1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;

« 2° La veille et la vigilance sanitaires. A ce titre, l'institut est chargé :

« *a)* De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;

« *b)* De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;

« *c)* D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

« Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

« 3° L'alerte sanitaire. L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;

« 4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. A ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

« L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

« *Art. L. 1413-3.* – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

« 1° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;

« 2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;

« 3° Elabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;

« 4° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;

« 5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;

« 6° Met en œuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4. »

Article 16

I. – Dans la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, après les mots : « leurs établissements publics, », sont insérés les mots : « les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, ».

II. – Après le deuxième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« A la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Article 17

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16 ;

2° Après l'article L. 1413-14, il est rétabli un article L. 1413-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-15.* – Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au représentant de l'Etat dans le département les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le représentant de l'Etat porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire. »

CHAPITRE II

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

Article 18

I. – Il est inséré, dans le titre Ier du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique, un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« CHAPITRE PRÉLIMINAIRE

« Menace sanitaire grave

« *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.

« 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.

« 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.

« 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.

« *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 définies par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

« *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.

« *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.

« 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 les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Il finance également la réparation instituée par l'article L. 3110-4. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »

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.

Article 19

Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 3110-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3110-6.* – Le plan mentionné à l'article L. 1411-11 comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire. »

Article 20

I. – Sont insérés dans le code de la santé publique quatre articles, L. 3110-7 à L. 3110-10, ainsi rédigés :

« *Art. L. 3110-7.* – Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

« Le plan blanc est arrêté par l'instance délibérative de l'établissement de santé sur proposition de son directeur ou de son responsable et après avis des instances consultatives. Il est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au service d'aide médicale urgente départemental.

« Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier.

« Dans tous les cas, le représentant de l'Etat dans le département informe sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le service d'aide médicale urgente départemental et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

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

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

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

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

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

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

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

« *b)* La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;

« *c)* Les modalités d'exécution des réquisitions, notamment la procédure applicable en cas d'exécution d'office ;

« *d)* L'évaluation et le paiement des indemnités de réquisition ;

« *e)* Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3110-9. »

II. – Il est inséré, après l'article L. 3116-3 du même code, un article L. 3116-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3116-3-1.* – Le fait de ne pas respecter les mesures prescrites par l'autorité requérante prévues aux articles L. 3110-8 et L. 3110-9 est puni de six mois d'emprisonnement et de 10 000 € d'amende. »

Article 21

I. – L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

II. – Le premier alinéa de l'article L. 1413-5 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

« 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R. 215-18 du code de la consommation ou agréé en application de l'article R. 215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission. »

Article 22

I. – Le titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

« *Chapitre IX*

« *Micro-organismes et toxines*

« *Art. L. 5139-1.* – Relèvent du présent chapitre les micro-organismes et les toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste de ces micro-organismes et toxines. Lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

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

« Les conditions de prescription et de délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ou les produits qui en contiennent sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« *Art. L. 5139-3.* – Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de la Communauté européenne, les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

« Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code. »

II. – 1. Dans le 11° de l'article L. 5311-1 du même code, le mot : « produits » est supprimé et, après les mots : « des locaux », sont insérés les mots : « et des véhicules ».

2. A l'article L. 5311-1 du même code, après le 15°, il est inséré un 16° ainsi rédigé :

« 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1. »

III. – Les deux premiers alinéas de l'article L. 3114-1 du même code sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :

« 1° Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;

« 2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;

« 3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

« Cette désinfection est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

IV. – Le 2° de l'article L. 3114-7 du même code est abrogé et le 3° devient le 2°.

Article 23

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 sans 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. »

CHAPITRE III

Systèmes d'information

Article 24

I. – Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par trois phrases ainsi rédigées :

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

II. – 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 ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

« 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. »

III. – 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 :

« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »

Article 25

Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise la ou les causes de décès, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et aux organismes dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce même décret fixe les modalités de cette transmission, notamment les conditions propres à garantir sa confidentialité.

« Ces informations ne peuvent être utilisées que pour des motifs de santé publique :

« 1° A des fins de veille et d'alerte, par l'Etat et par l'Institut de veille sanitaire ;

« 2° Pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et pour la recherche en santé publique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »

Chapitre IV

Modalités d'investissement et d'intervention

Article 26

I. – A la fin de la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1521-1 du code général des collectivités territoriales, les mots : « d'un établissement public de santé » sont remplacés par les mots : « d'un établissement de santé, d'un établissement social ou médico-social ou d'un groupement de coopération sanitaire ».

II. – Après l'article L. 1522-5 du même code, il est inséré un article L. 1522-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1522-6.* – Les établissements de santé, les établissements sociaux ou médico-sociaux et les groupements de coopération sanitaire peuvent participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixte locales ayant pour objet exclusif la conception, la réalisation, l'entretien ou la maintenance ainsi que, le cas échéant, le financement d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux. »

Article 27

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

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

II. – A la fin du premier alinéa de l'article L. 6133-5 du même code, les mots : « au dernier alinéa de » sont remplacés par le mot : « à ».

III. – 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. »

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

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

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

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

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

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

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

VI. – 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 ».

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

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

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

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

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

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

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

Article 28

Les conditions d'élaboration des statistiques relatives aux accidents corporels de la circulation routière et leurs conséquences médicales sont déterminées par un arrêté signé conjointement par les ministres chargés de la santé et des transports.

TITRE IV

OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE Ier

Rapport d'objectifs

Article 29

Le titre II du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Alimentation, publicité et promotion

« *Art. L. 2133-1.* – Les messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse et de produits alimentaires manufacturés, émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire, doivent contenir une information à caractère sanitaire. La même obligation d'information s'impose aux actions de promotion de ces boissons et produits.

« Les annonceurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution au profit de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

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

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

Article 30

Les distributeurs automatiques de boissons et de produits alimentaires payants et accessibles aux élèves sont interdits dans les établissements scolaires à compter du 1er septembre 2005.

Article 31

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 32

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

CHAPITRE II

Cancer et consommations à risques

Article 33

Dans le titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique, après le chapitre V, il est inséré un chapitre V-1 ainsi rédigé :

« CHAPITRE V-1

« Lutte contre le cancer

« *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 :

« 1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;

« 2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;

« 3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;

« 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.

« L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

« *Art. L. 1415-3.* – L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

« 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. Un décret précise les modalités de mise en œuvre du présent article.

« *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 nommés pour une durée de cinq ans par décret.

« Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.

« *Art. L. 1415-5.* – L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.

« *Art. L. 1415-6.* – Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :

« 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 ;

« 2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;

« 3° Des personnels régis par le code du travail. »

Article 34

Les mesures de dépistage du cancer comporteront un programme spécifique destiné à favoriser l'approche et le suivi des populations confrontées à l'exclusion.

Article 35

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire. »

Article 36

I. – Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-4 ainsi rédigé :

« *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 des dispositions de l'article L. 3511-7 du présent code ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.

« A cet effet, ils disposent, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les articles L. 1312-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et 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. – 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, ».

Article 37

I. – L'article L. 3512-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7. »

II. – Au premier alinéa de l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré, avant la référence : « L. 3511-3 », la référence : « L. 3511-2, ».

III. – Après l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré un article L. 3512-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3512-3.* – Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2.

« La peine encourue par les personnes morales est l'amende dans les conditions prévues par l'article 131-41 du code pénal.

« En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable.

« En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci. »

Article 38

I. – Au premier alinéa de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, après les mots : « ainsi que toute distribution gratuite », sont ajoutés les mots : « ou vente d'un produit du tabac à un prix de nature promotionnelle contraire aux objectifs de santé publique ».

II. – Le premier alinéa de l'article 572 du code général des impôts est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le prix de détail des cigarettes, exprimé aux 1 000 unités, ne peut toutefois être homologué s'il est inférieur à celui obtenu en appliquant, au prix moyen de ces produits, un pourcentage fixé par décret. »

Article 39

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 :

« Elles ne s'appliquent pas non plus :

« 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 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 pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire. »

Article 40

Dans le premier alinéa de l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, la somme : « 75 000 € » est remplacée par la somme : « 100 000 € ».

Article 41

I. – Après l'article L. 3351-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3351-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3351-8.* – Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, habilités et assermentés, veillent au respect des dispositions de l'article L. 3323-2 ainsi que des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions prévues par ces textes.

« A cet effet, ils disposent des prérogatives qui leur sont reconnues en matière de contrôle ou de constatation des infractions par les II et IV de l'article L. 141-1 du code de la consommation. »

II. – Le II de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par les mots : « , et par l'article L. 3351-8 du code de la santé publique ».

Article 42

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

Article 43

L'article L. 3355-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre Ier du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres Ier et III du présent titre. »

Article 44

I. – L'article 1613 *bis* du code général des impôts est ainsi rédigé :

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

« *a)* Un mélange préalable de boissons ayant un titre alcoométrique acquis n'excédant pas 1,2 % vol. et de boissons alcooliques définies aux articles 401, 435 et au *a* du I de l'article 520 A,

« ou

« *b)* Un ou plusieurs produits alcooliques, définis aux articles 401, 435 et au *a* du I de l'article 520 A qui ne répondent pas aux définitions prévues aux règlements modifiés n° 1576/89 du Conseil du 29 mai 1989, n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 et n° 1493/99 du Conseil du 17 mai 1999, au 5° de l'article 458 du code général des impôts, qui ne bénéficient pas d'indications géographiques protégées ou d'attestations de spécificité au sens de la réglementation communautaire, et qui contiennent plus de 35 grammes de sucre ou une édulcoration équivalente par litre exprimée en sucre inverti,

« font l'objet d'une taxe perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dès lors que la boisson obtenue présente un titre alcoométrique acquis de plus de 1,2 % vol. et inférieur à 12 % vol.

« II. – Le tarif de la taxe mentionnée au I est fixé à 11 € par décilitre d'alcool pur.

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

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

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

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

Article 45

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

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

Article 46

I. – Le premier alinéa de l'article L. 3332-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, les débits de boissons à consommer sur place peuvent être transférés sans limitation de distance au profit de certains établissements de tourisme dans des cas et selon des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – L'article L. 3332-13 du même code est abrogé.

Article 47

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

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

« Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au *a* adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII. – L'article L. 5126-8 du même code est abrogé.

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

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

Article 48

L'article L. 312-16 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un cours d'apprentissage sur les premiers gestes de secours est délivré aux élèves de collège et de lycée, selon des modalités définies par décret. »

Article 49

La section 9 du chapitre II du titre Ier du livre III du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17 ainsi rédigé :

« *Art. L. 312-17.* – Une information est également délivrée sur les conséquences de la consommation d'alcool par les femmes enceintes sur le développement du fœtus, notamment les atteintes du système nerveux central, dans les collèges et les lycées, à raison d'au moins une séance annuelle, par groupe d'âge homogène. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que d'autres intervenants extérieurs. »

Article 50

Le chapitre Ier du titre III du livre VI du code de l'éducation est complété par un article L. 631-3 ainsi rédigé :

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

Article 51

Le chapitre II du titre Ier du livre III du code de l'éducation est complété par une section 10 ainsi rédigée :

« Section 10

« Prévention et information sur les toxicomanies

« *Art. L. 312-18.* – Une information est délivrée sur les conséquences de la consommation de drogues sur la santé, notamment concernant les effets neuropsychiques et comportementaux du cannabis, 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. »

Article 52

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

L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. Cette liste mentionne les formations suivies par le professionnel. 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.

L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi no 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.

Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques en psychopathologie clinique que doivent remplir les personnes visées aux deuxième et troisième alinéas.

CHAPITRE III

Santé et environnement

Article 53

Après l'article L. 1311-5 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre Ier *bis* intitulé « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement », qui comprend deux articles L. 1311-6 et L. 1311-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1311-6.* – Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.

« *Art. L. 1311-7.* – Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est mis en œuvre dans les régions, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues aux articles L. 1411-10 à L. 1411-13-1. »

Article 54

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 ».

II. – L'article L. 1311-5 du même code est abrogé.

Article 55

L'article L. 1413-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. » ;

2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées fournissent également à l'institut, à sa demande, toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail. »

Article 56

Le dernier alinéa de l'article L. 1321-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite. »

Article 57

L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° 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 » ;

2° *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 » ;

3° Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate. » ;

4° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

5° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains. »

Article 58

I. – Après l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1321-2-1 ainsi rédigé :

« *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 1er janvier 2004.

« Les interdictions, les réglementations et autres effets des dispositions des 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 59

I. – L'article L. 1321-2 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre Ier du livre IV du code rural portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.

« Par dérogation au titre Ier du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.

« Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ce droit peut être délégué à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article L. 213-3 du code de l'urbanisme. »

II. – Dans le premier alinéa de l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme, après les mots : « des zones d'urbanisation futures délimitées par ce plan, », sont insérés les mots : « dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines définis en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, ».

Article 60

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 ce 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 production ou de cette distribution, notamment au point de pompage en ce qui concerne les dérivés mercuriels ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 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 ;

« 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 ;

« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

« 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.

« 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. »

Article 61

L'article L. 1321-5 du code de la santé publique est abrogé.

Article 62

L'article L. 1321-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-6.* – En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Haut Conseil de la santé publique, prononcer la déchéance de la délégation, sauf recours devant la juridiction administrative. »

Article 63

L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-7.* – I. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, est soumise à autorisation de l'autorité administrative compétente l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :

« 1° La production ;

« 2° La distribution, sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, par une personne publique ou privée, à l'exception de la distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;

« 3° Le conditionnement.

« II. – Sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente :

« 1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I ;

« 2° La distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique. »

Article 64

L'article L. 1321-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1321-10.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée. »

Article 65

I. – L'intitulé du chapitre II du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Eaux minérales naturelles ».

II. – L'article L. 1322-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1322-1.* – I. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, l'eau minérale naturelle fait l'objet d'une reconnaissance et d'une autorisation par l'autorité administrative compétente pour :

« 1° L'exploitation de la source ;

« 2° Le conditionnement de l'eau ;

« 3° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ;

« 4° La distribution en buvette publique.

« II. – Toute modification notable des caractéristiques de l'eau minérale naturelle ou tout changement notable des conditions d'exploitation de la source doit faire l'objet d'une demande de révision de la reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation. »

Article 66

L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1322-2.* – I. – Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.

« II. – Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :

« 1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;

« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques, à l'exception du traitement de l'eau utilisée dans les établissements thermaux visant à prévenir les risques sanitaires spécifiques à certains soins ;

« 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs. »

Article 67

I. – L'article L. 1322-9 du code de la santé publique est abrogé.

II. – L'article L. 1322-13 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1322-13.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle de la qualité de l'eau sont à la charge de l'exploitant ;

« 2° Après enquête publique, la déclaration d'intérêt public et le périmètre de protection des sources d'eau minérale naturelle. »

Article 68

L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1324-1.* – Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :

« 1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, habilités et assermentés à cet effet ;

« 2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8° et 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du code de l'environnement, ainsi que les agents des services déconcentrés du ministère chargé de l'industrie, habilités et assermentés à cet effet, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7. »

Article 69

L'article L. 1324-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1324-2.* – Les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire.

« Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire, dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Une copie en est également remise à l'intéressé. »

Article 70

I. – L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositions pénales et administratives ».

II. – Au début de ce chapitre, il est inséré une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Sanctions administratives

« *Art. L. 1324-1 A.* – I. – Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des

règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné d'y satisfaire dans un délai déterminé.

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

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

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

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

« *Art. L. 1324-1 B.* – Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

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

« Le représentant de l'Etat peut faire procéder par un agent de la force publique à l'apposition des scellés sur une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal maintenu en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation. »

III. – Avant l'article L. 1324-1 du même code, il est inséré une division et un intitulé ainsi rédigés : « Section 2. – Sanctions pénales ».

Article 71

L'article L. 1324-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1324-3.* – I. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende le fait :

« 1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;

« 2° D'utiliser de l'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;

« 3° D'exercer les activités énumérées au I de l'article L. 1321-7 et au I de l'article L. 1322-1 sans les autorisations qu'ils prévoient ;

« 4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;

« 5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;

« 6° De ne pas se conformer aux dispositions prévues au I de l'article L. 1321-4 ou, concernant les eaux minérales, à l'article L. 1322-2 ;

« 7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;

« 8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.

« II. – Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent article. Elles encourent la peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »

Article 72

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 1334-1 du code de la santé publique, les mots : « médecin du service de l'Etat dans le département compétent en matière sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ».

II. – Le second alinéa de l'article L. 1334-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin recevant la déclaration informe le représentant de l'Etat dans le département de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.

« Le représentant de l'Etat fait immédiatement procéder par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, par le directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le représentant de l'Etat peut prescrire la réalisation d'un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur.

« Le représentant de l'Etat peut également faire procéder au diagnostic visé ci-dessus lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance. »

Article 73

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

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

« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au 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. 1334-4, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.

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

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

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

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

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

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

Article 74

L'article L. 1334-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1334-3.* – Lorsque le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement s'est engagé à réaliser les travaux, le représentant de l'Etat procède, au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, au contrôle des lieux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Dans le cas contraire, le représentant de l'Etat procède comme indiqué au dernier alinéa de l'article L. 1334-2. A l'issue des travaux, le représentant de l'Etat fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Ce contrôle peut notamment être confié, en application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée. »

Article 75

L'article L. 1334-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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 l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants visés à 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.

« Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants visés à l'alinéa précédent sont mis à la charge du propriétaire ou de l'exploitant du local d'hébergement. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.

« 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.

« Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre et pour faire réaliser les travaux. »

Article 76

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.

II. – L'article L. 1334-5 du même code est ainsi rédigé :

« *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.

« Les conditions exigées de l'auteur du constat et, notamment, ses qualifications sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Les activités de l'auteur du constat doivent être couvertes par une assurance contre les conséquences de sa responsabilité professionnelle. Il ne doit y avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance ni avec le ou les propriétaires ou leurs mandataires qui font appel à lui, ni avec une entreprise susceptible d'effectuer les travaux sur les ouvrages, installations ou équipements pour lesquels il réalise ce constat. »

III. – 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 :

« *Art. L. 1334-6.* – Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse de vente ou, à défaut de promesse, à l'acte authentique de vente de tout ou partie d'immeuble à usage d'habitation construit avant le 1er 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 chaque mutation.

« 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.

« 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.

« *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° 2004-806 du 9 août 2004 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 1er 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 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.

« Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi nº 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 liïlilleuble affectées agi logement.

« 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.

« Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.

« *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 1er janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

« 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.

« 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 1er janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb à l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi nº 2004-806 du 9 août 2004 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 ou l'exploitant du local 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, lesdits 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.

« *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 chargés 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.

« *Art. L. 1334-11.* – Sur proposition de ses services ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée, le représentant de l'Etat 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.

« 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. »

Article 77

I. – L'article L. 1334-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1º Au 2º, les mots : « d'intoxication » sont remplacés par les mots : « d'exposition » et les mots : « le risque d'accessibilité » sont remplacés par les mots : « ce risque » ;

2º Le 3º est ainsi rédigé :

« 3º Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ; ».

II. – Le même article est complété par un 4º ainsi rédigé :

« 4º Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5.

III. – Toutefois, à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1334-6 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi restent applicables jusqu'à la publication des décrets prévus par les dispositions du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du même code dans sa rédaction issue de la présente loi.

Article 78

Il est inséré, après le septième alinéa de l'article 3 de la loi nº 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi nº 86-1290 du 23 décembre 1986, un alinéa ainsi rédigé :

« Le constat de risque d'exposition au plomb prévu à l'article L. 1334-5 du code de la santé publique doit être annexé au contrat de location. »

Article 79

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

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

Article 80

I. – Au titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1333-17, il est créé un chapitre III *bis* intitulé « Rayonnements non ionisants » et comprenant un article L. 1333-21 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1333-21.* – Le préfet peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et des communications électroniques, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés. »

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

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

Article 81

I. – Le chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est complété par trois articles L. 1335-2-1 à L. 1335-2-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1335-2-1.* – Est soumise à déclaration l'exploitation d'un système d'aéroréfrigération, susceptible de générer des aérosols, ne relevant pas de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement mentionnées à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

« *Art. L. 1335-2-2.* – L'utilisation d'un système d'aéroréfrigération mentionné à l'article L. 1335-2-1 peut être interdite par l'autorité administrative compétente si les conditions d'aménagement ou de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité dans le délai fixé par l'autorité administrative.

« *Art. L. 1335-2-3.* – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des articles L. 1335-2-1 et 1335-2-2 et notamment :

« 1° Le contenu du dossier de déclaration ;

« 2° Les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux systèmes d'aéroréfrigération ;

« 3° Les modalités de contrôle et de surveillance, les conditions d'interdiction d'utilisation du système d'aéroréfrigération, ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sont mises à la charge du responsable du système d'aéroréfrigération. »

II. – Après l'article L. 1336-9 du même code, il est inséré un article L. 1336-10 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1336-10.* – Est puni de 15 000 € d'amende le fait de ne pas se conformer à la mesure d'interdiction d'utilisation mentionnée à l'article L. 1335-2-2. »

Article 82

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le chapitre III du titre III du livre III de la première partie, l'article L. 1333-17 devient l'article L. 1333-20 ;

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

« *Art. L. 1333-17.* – Peuvent procéder au contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 231-7-1 du code du travail et par le code minier, ainsi que des règlements pris pour leur application, outre les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 83

L'article L. 1421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1421-4.* – Le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève :

« 1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre Ier du titre Ier du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;

« 2° De la compétence de l'Etat dans les autres domaines sous réserve des compétences reconnues aux autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du code général des collectivités territoriales. »

TITRE V

RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

CHAPITRE Ier

Ecole des hautes études en santé publique

Article 84

Le chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation est complété par un article L. 756-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 756-2.* – L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :

« 1° D'assurer la formation des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux et notamment de celles relevant du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des affaires sociales ;

« 2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;

« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique ;

« 4° De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

« Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »

Article 85

L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation :

« *Art. L. 1415-1.* – La mission et le statut de l'Ecole des hautes études en santé publique sont définis à l'article L. 756-2 du code de l'éducation ci-après reproduit :

« Art. L. 756-2. – *L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :*

« 1° D'assurer la formation des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux et notamment de celles relevant du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des affaires sociales ;

« 2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;

« 3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique ;

« 4° De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

« Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »

Article 86

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

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

Article 87

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

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

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

CHAPITRE II

Recherches biomédicales

Article 88

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

« 1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, 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, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées.

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

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

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur. »

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

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

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

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

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

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

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »

2. Le même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

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

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

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

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement

informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 89

I. – L'intitulé du chapitre II du titre II du livre Ier 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 ».

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

1° 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 : » ;

2° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

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

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

3° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

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

4° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

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

5° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

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

6° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

7° Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

8° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :

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

9° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

III. – Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« II. – Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

« III. – Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit. »

Article 90

I. – L'intitulé du chapitre III du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

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

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

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

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

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

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

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

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

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

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

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

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

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

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« – la qualification du ou des investigateurs ;

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

« – les modalités de recrutement des participants.

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

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

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

4° Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

5° Il est complété par les 5° à 12° ainsi rédigés :

« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

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

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

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

« 9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

« 11° 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 ;

« 12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :

« – des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au *a* de l'article L. 5121-12 ;

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

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

Article 91

Le chapitre IV du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est abrogé.

Article 92

Le chapitre V du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« *Art. L. 1125-1.* – Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

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

« *Art. L. 1125-2.* – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés 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 ou tissus 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 après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 1125-3.* – Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la

fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;

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

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

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

Article 93

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

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à 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 ».

II. – L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :

1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;

2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».

III. – L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

Article 94

A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : « tuteur », sont insérés les mots : « ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, ».

Article 95

L'article L. 1142-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1142-3.* – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »

Article 96

Le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-1-1.* – On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, 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. » ;

2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;

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. 5121-1-1 » ;

5° L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;

6° Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

7° 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 ».

Article 97

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

II. – Au troisième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 » sont remplacés par les mots : « mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 ».

III. – L'article L. 1241-6 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique est abrogé.

IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes » sont supprimés.

V. – Dans le deuxième alinéa (1°) du II de l'article 39 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, les mots : « n° 96-312 du 12 avril 1996 » sont remplacés par les mots : « n° 2004-192 du 27 février 2004 ».

Chapitre III

Formation médicale continue

Article 98

I. – L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-1.* – La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique.

« La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les personnels mentionnés à l'article L. 6155-l.

« Les professionnels de santé visés au deuxième alinéa du présent article sont tenus de transmettre au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 4133-4 les éléments justifiant de leur participation à des actions de formations agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.

« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation.

« Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2. »

II. – Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé :

« 4° De fixer les règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».

III. – L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le comité de coordination de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. Il est composé à parts égales de représentants désignés par ces conseils. Il comporte en outre des représentants du ministre chargé de la santé et des représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »

IV. – L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-4.* – Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale 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. 4133-1 ;

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

« Pour les missions mentionnées aux 2° et 3°, le conseil régional peut déléguer ses pouvoirs à des sections constituées en son sein et qui se prononcent en son nom.

« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités aux conseils nationaux des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1. Ce rapport est rendu public. »

V. – L'article L. 4133-5 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-5.* – Le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4 regroupe, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.

« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées. »

VI. – L'article L. 4133-7 du même code devient l'article L. 4133-6.

VII. – L'article L. 4133-7 du même code est ainsi rétabli :

« *Art. L. 4133-7.* – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et du conseil régional de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation. »

VIII. – L'article L. 4133-8 du même code est abrogé.

IX. – Dans l'article L. 6155-1 du même code, après les mots : « établissements publics de santé, », sont insérés les mots : « dans les hôpitaux des armées, ».

X. – Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6155-2 du même code, après les mots : « l'ordre des pharmaciens, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, ».

XI. – L'article L. 6155-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6155-3.* – La validation de l'obligation de formation des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 est effectuée par le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4. »

XII. – L'article L. 6155-5 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6155-5.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2. »

Article 99

I. – Après le chapitre II du titre IV du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« 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. – Après le chapitre II du titre V du livre Ier 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 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 Ier, 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. » ;

3° A la fin 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. – Le titre VIII du livre III de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre unique devient le chapitre Ier 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 100

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

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'agréer 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. 4133-3 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 devra appliquer le Conseil national pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, la composition du Conseil national et du conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue, les modalités de fonctionnement du Conseil national et du conseil régional ou interrégional, ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de 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.* – Des conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4236-1 ont pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales ou interrégionales 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 ou interrégional 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 le Conseil national.

« Les membres de ce conseil sont nommés, sur proposition des organismes qu'ils représentent, par le représentant de l'Etat dans la région. La durée du mandat des membres du conseil régional est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres du conseil.

« Lorsque le conseil est interrégional, ses membres et son président sont nommés, dans les mêmes conditions, par le ministre chargé de la santé. »

TITRE VI

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 101

I. – La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin. »

II. – Après le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique. »

Article 102

I. – L'article L. 5134-1 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse. »

II. – A l'article L. 5434-2 du même code, les mots : « premier alinéa du II » sont remplacés par les mots : « premier alinéa du II et du III ».

Article 103

L'article L. 4151-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-2.* – Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 104

I. – L'article L. 4151-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-3.* – En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale 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. »

II. – L'article L. 4151-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4151-4.* – Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 105

L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « odontologiques », sont insérés les mots : « , de sage-femme » ;

2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Article 106

L'article L. 4151-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « Espace économique européen », sont insérés les mots : « effectuant leur formation en France » et les mots : « ayant validé les trois premières années de formation » sont supprimés ;

2° A la fin du second alinéa, les mots : « du présent article » sont remplacés par les mots : « de l'alinéa précédent, notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation ».

Article 107

Le dernier alinéa de l'article L. 4151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. »

Article 108

I. – L'article L. 4391-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La profession de masseur-kinésithérapeute est uniquement représentée au sein de l'assemblée interprofessionnelle au niveau régional et national. »

II. – L'article L. 4321-10 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est supprimé ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Un masseur-kinésithérapeute ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que :

« 1° Si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa ;

« 2° S'il est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. »

III. – Dans le chapitre Ier du titre II du livre III de la quatrième partie du même code, les articles L. 4321-13 à L. 4321-19 sont ainsi rétablis et les articles L. 4321-20 et L. 4321-21 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4321-13.* – L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes regroupe obligatoirement tous les masseurs-kinésithérapeutes habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des masseurs-kinésithérapeutes relevant du service de santé des armées.

« *Art. L. 4321-14.* – L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité et de probité indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 4321-17.* – Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes assure les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux.

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

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

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

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

« Il statue sur les inscriptions au tableau.

« Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

« En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.

« Il peut créer, avec les autres conseils départementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

« Le conseil départemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié.

« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

« *Art. L. 4321-19.* – Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-3, L. 4123-15 à L. 4123-17, L. 4124-1 à L. 4124-11, L. 4125-1, L. 4126-1 à L. 4126-7, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

« *Art. L. 4321-20.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions des articles L. 4321-15 à L. 4321-19, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice et des usagers dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

« *Art. L. 4321-21.* – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, fixe les règles du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard de ses membres, des autres professionnels de santé et à l'égard des patients.

« Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. »

Article 109

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

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

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

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

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

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

5° L'article L. 145-5-5 est ainsi rédigé :

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

6° L'article L. 145-7-1 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

8° L'article L. 145-7-3 est ainsi rédigé :

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

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

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

10° L'article L. 145-9-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-9-2.* – Le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique, le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du même conseil, le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et le président de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes peuvent, par ordonnance, donner acte des désistements, rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête, rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance et statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-5-2. »

Article 110

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 4322-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Nul ne peut exercer la profession de pédicure-podologue si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux pédicures-podologues qui relèvent du service de santé des armées. »

II. – Les articles L. 4322-6 à L. 4322-14 du même code sont ainsi rétablis :

« *Art. L. 4322-6.* – L'ordre des pédicures-podologues regroupe obligatoirement tous les pédicures-podologues habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des pédicures-podologues relevant du service de santé des armées.

« *Art. L. 4322-7.* – L'ordre des pédicures-podologues assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille au maintien des principes de moralité et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4322-14.

« Il peut organiser toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit. Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de pédicure-podologue. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

« *Art. L. 4322-8.* – Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.

« Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

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

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

« *Art. L. 4322-9.* – Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des pédicures-podologues par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon régional et national.

« Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les œuvres intéressant la profession, ainsi que les œuvres d'entraide. Il surveille la gestion des conseils régionaux qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

« *Art. L. 4322-10.* – Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues assure les fonctions de représentation de la profession dans la région. Le conseil régional exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre suivantes : il statue sur les inscriptions au tableau, il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts. En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer avec les autres conseils régionaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination. Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

« Il organise des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé qui élabore ou valide les méthodes et les référentiels d'évaluation. Pour l'exercice de cette mission, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par l'agence. Les professionnels habilités procèdent à la demande des professionnels intéressés à des évaluations individuelles ou collectives des pratiques.

« Le conseil régional est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié.

« Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose en ce qui concerne les pédicures-podologues des attributions que le conseil régional de l'ordre des médecins détient pour les chambres disciplinaires de première instance.

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

« Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-11.* – Il peut être fait appel des décisions d'un conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues devant la section disciplinaire élue au sein du conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-12.* – Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-3, L. 4123-15 à L. 4123-17, L. 4124-1 à L. 4124-11, L. 4125-1, L. 4126-1 à L. 4126-7, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux pédicures-podologues.

« *Art. L. 4322-13.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de dispositions des articles L. 4322-1 à L. 4322-12, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

« *Art. L. 4322-14.* – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, fixe les règles du code de déontologie des pédicures-podologues. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard des patients. Les dispositifs de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux pédicures-podologues. »

III. – L'article L. 4391-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La profession de pédicure-podologue est uniquement représentée au sein de l'assemblée interprofessionnelle au niveau régional et national. »

IV. – Les dispositions de l'article 109 concernant les masseurs-kinésithérapeutes et relatives aux articles L. 145-5-1, L. 145-5-2, L. 145-5-3, L. 145-5-4, L. 145-5-5, L. 145-7-1, L. 145-7-2, L. 145-7-3, L. 145-9-1 et L. 145-9-2 du code de la sécurité sociale s'appliquent aux pédicures-podologues.

Article 111

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

II. – Le chapitre II du titre III du livre Ier de la première partie du même code est ainsi rétabli :

« *Chapitre II*

« ***Profession de conseiller en génétique***

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

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

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

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

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

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

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

III. – Le chapitre III du titre III du livre Ier de la première partie du même code, tel qu'il résulte du I, est complété par cinq articles L. 1133-7 à L. 1133-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1133-7.* – Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1133-8.* – L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.

« *Art. L. 1133-9.* – Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 1133-8 du présent code. Elles encourent les peines suivantes :

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

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

« *Art. L. 1133-10.* – L'usurpation du titre de conseiller en génétique, ainsi que l'usurpation de tout autre titre donnant accès en France à l'exercice de cette profession, est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du code pénal.

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

« *Art. L. 1133-11.* – L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de conseiller en génétique peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours et tribunaux en matière criminelle ou correctionnelle, sauf, dans ce dernier cas, lorsque la peine principale prononcée est une peine d'amende. »

IV. – Au premier et au deuxième alinéas du 5° de l'article 6 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la référence : « L. 1132-6 » est remplacée par la référence : « L. 1133-6 ».

Article 112

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 113

I. – Au premier et au troisième alinéas de l'article 105 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les mots : « deux ans » sont remplacés par les mots : « quatre ans ».

II. – Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, le mot : « médecins » est supprimé.

III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1142-12 du même code est ainsi rédigé :

« A défaut d'expert inscrit sur la liste des experts en accidents médicaux compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, elle peut nommer en qualité de membre du collège d'experts un expert figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes. »

Article 114

Au premier alinéa du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, après les mots : « des préjudices du patient, », sont insérés les mots : « et, en cas de décès, de ses ayants droit ».

Article 115

I. – Après le premier alinéa de l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément à l'article L. 3110-1. »

II. – L'article L. 1142-23 du même code est ainsi modifié :

1° Les quatrième et cinquième alinéas (2° et 3°) deviennent les 5° et 6°, et le 6° est ainsi rédigé :

« 6° Les frais résultant des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales ainsi que des expertises prévues pour l'application des articles L. 3110-4, L. 3111-9 et L. 3122-2. » ;

2° Après le troisième alinéa (1°), sont insérés un 2°, un 3° et un 4° ainsi rédigés :

« 2° Le versement d'indemnités en réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9 ;

« 3° Le versement d'indemnités aux victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1 ;

« 4° Le versement des indemnités prévues à l'article L. 3110-4 aux victimes de dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément à l'article L. 3110-1 ; » ;

3° Le cinquième alinéa (3°) est complété par les mots : « et interrégionales » ;

4° L'avant-dernier alinéa (4°) est ainsi rédigé :

« 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15, L. 1142-17, L. 3110-4, L. 3111-9 et L. 3122-4 ; » ;

5° Il est complété par deux alinéas (6° et 7°) ainsi rédigés :

« 6° Une dotation versée par l'Etat en vue d'assurer l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-5 ;

« 7° Une dotation versée par le fonds mentionné à l'article L. 3110-5. »

Article 116

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

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

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

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

2° Il est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

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

« *Art. L. 1223-3.* – Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après l'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. »

IV. – Dans le quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes, les mots : « définis par le code de la santé publique » sont supprimés.

Article 117

I. – L'article L. 1413-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé » sont remplacés par les mots : « une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

II. – Au 2° de l'article L. 1414-3-1 du même code, après les mots : « d'analyser », sont insérés les mots : « , à la demande du ministre chargé de la santé, ».

III. – Les dispositions de l'article L. 1413-14 et du 3° de l'article L. 1413-16 du même code concernant les événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales sont applicables après une période d'expérimentation menée sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire d'une durée maximale de trois ans à compter de la publication de la présente loi. Les modalités de cette expérimentation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 118

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « d'un dommage imputable directement » sont remplacés par les mots : « intégrale des préjudices directement imputables » ;

b) Les mots : « supportée par l'Etat » sont remplacés par les mots : « assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. » ;

3° Le deuxième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office, sur avis conforme d'une commission d'indemnisation.

« L'offre 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 chef du même préjudice.

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

4° A l'avant-dernier alinéa, les mots : « l'Etat » sont remplacés par les mots : « l'office » ;

5° Dans le dernier alinéa, après les mots : « Un décret », sont insérés les mots : « en Conseil d'Etat ».

Article 119

Le chapitre II du titre II du livre I^er^ de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Indemnisation des victimes contaminées » ;

2° Dans les articles L. 3122-1 à L. 3122-6, les mots : « le fonds », « le fonds d'indemnisation », « du fonds » et « au fonds » sont respectivement remplacés par les mots : « l'office », « de l'office » et « à l'office » ;

3° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 3122-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« La réparation intégrale des préjudices définis au premier alinéa 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. Une commission d'indemnisation présidée par le président du conseil d'administration de l'office et un conseil composé notamment de représentants des associations concernées sont placés auprès du directeur de l'office. » ;

4° L'article L. 3122-3 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

« La décision juridictionnelle rendue dans l'action en justice prévue au deuxième alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation de mêmes préjudices. » ;

5° L'article L. 3122-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'offre d'indemnisation adressée à la victime en application du premier alinéa est présentée par le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, sur avis conforme de la commission d'indemnisation mentionnée à l'article L. 3122-1. » ;

6° Le second alinéa de l'article L. 3122-6 est supprimé.

Article 120

I. – Dans la première phrase de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique, après les mots : « des dispositions des chapitres II et III du présent titre », sont insérés les mots : « ou est transportée en vue de cette hospitalisation ».

II. – Après l'article L. 3222-1 du même code, il est inséré un article L. 3222-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3222-1-1.* – Les personnes relevant d'une hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement et lorsque cela est strictement nécessaire, par des moyens adaptés à l'état de la personne. Ce transport est assuré par un transporteur sanitaire agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5.

« Pour les personnes nécessitant une hospitalisation sur demande d'un tiers, le transport ne peut avoir lieu qu'après l'établissement d'au moins un certificat médical et la rédaction de la demande d'admission prévus aux articles L. 3212-1 et L. 3212-3. »

Article 121

A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4001-1 du code de la santé publique, les mots : « à destination des professionnels de santé » sont supprimés.

Article 122

I. – Le dernier alinéa du II de l'article L. 4122-3 du code de la santé publique 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. »

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. »

Article 123

L'article L. 4211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-3.* – Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie ou dans une commune qui n'est pas desservie par une pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 5125-12 peuvent être autorisés par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

« Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée.

« Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation.

« Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens.

« Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation. »

Article 124

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 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 ;

« 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 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 treize 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 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 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 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 ordinales de 2005.

Article 125

I. – L'article L. 4234-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa 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. »

II. – L'article L. 4234-4 du même code est complété par un alinéa 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. »

Article 126

I. – L'article L. 4234-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le quatrième alinéa est supprimé ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire. »

II. – Le second alinéa de l'article L. 4234-8 du même code est ainsi rédigé :

« Lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ce conseil ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif. »

Article 127

I. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :

« *a)* Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

« *b)* Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires. »

II. – Le troisième alinéa de l'article L. 5422-5 du même code est complété par les mots : « , sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ».

Article 128

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

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

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

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

Article 129

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 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 130

Les techniciens de laboratoires 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 seront complétées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les techniciens qui possèdent déjà le certificat de capacité de prélèvements 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 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 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 131

Des expérimentations relatives à la coopération entre professionnels de santé et aux possibilités de transfert de compétences entre professions médicales et d'autres professions de santé peuvent être prévues par dérogation aux articles L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4371-1 du code de la santé publique, par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités précises de ces expérimentations, et notamment la nature et la liste des actes, la durée de l'expérimentation, les établissements et services qui en sont chargés, les conditions de mise en œuvre, ainsi que les modalités de son évaluation.

Article 132

A la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris en application de l'article 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 133

En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique 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 134

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° Aux deuxième, troisième et quatrième alinéas, les mots : « , avant le 1er janvier 1998, » sont supprimés ;

2° Aux sixième et septième alinéas, les mots : « avant le 1er janvier 2003 » 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 1er janvier 2000, » et les mots : « dans le même délai » sont supprimés.

Article 135

A compter du 1er janvier 2004, 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 la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

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

Article 136

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

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

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

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

« *Art. L. 4141-1.* – La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l'article L. 4127-1. »

Article 137

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 6221-9 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, les directeurs adjoints peuvent exercer leurs fonctions à temps partiel dans deux laboratoires situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région Ile-de-France. »

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

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

Article 138

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

Article 139

I. – L'article L. 5131-9 du code de la santé publique devient l'article L. 5131-11.

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

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

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

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

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

« Cette obligation est réputée remplie par la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. »

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

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

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

IV. – Dans le deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 du même code, la référence : « L. 5131-9 » est remplacée par la référence : « L. 5131-11 ».

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

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

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

Article 140

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 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 141

I. – Avant le dernier alinéa de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 27 de la présente loi, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

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

Article 142

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 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 143

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

Article 144

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 œuvre de la convention du 19 septembre 2001 visant à améliorer l'accès à l'assurance et au crédit des personnes présentant un risque de santé aggravé et sur les conditions de création d'un fonds de garantie destiné aux bénéficiaires de la convention ne pouvant assumer la charge financière due aux majorations de primes.

Article 145

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

Article 146

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 147

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

Article 148

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 149

I. – Le titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre X ainsi rédigé :

« CHAPITRE X

« Produits de tatouage

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

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

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

« *Art. L. 513-10-3.* – La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

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

« CHAPITRE VII

« « Produits de tatouage

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

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

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

« 17° Les produits de tatouage. »

Article 150

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

Article 151

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

Article 152

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

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

« 1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

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

Article 153

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Si tel n'est pas le cas, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une procédure d'appel d'offres dans les conditions prévues par le II de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 154

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

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

« L'exécution de ces actes est subordonnée à :

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

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

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

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

Article 155

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

La durée du mandat des membres de la commission paritaire nationale prévue à l'article 18 du décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics est prorogée du 11 mai 2004 au 14 octobre 2005.

Article 156

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

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

Article 157

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

Article 158

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

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

2° Les représentants des usagers du système de santé, dans les instances hospitalières ou de santé publique, prévus par des textes antérieurs à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précitée sont désignés dans les conditions définies par ces textes, à l'exception de la durée du mandat, qui est limitée à un an.

II. – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les nominations des représentants des usagers du système de santé au sein des instances mentionnées au I, intervenues entre la publication de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précitée et la publication de la présente loi, sont validées en tant qu'elles ont été effectuées parmi les membres d'associations non agréées conformément à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

ANNEXE

RAPPORT D'OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

Le rapport annexé à chaque projet de loi sur la politique de santé publique a pour objectif de définir le cadre de référence, les principes généraux et les méthodes qui constituent les fondements de la politique nationale de santé publique. Sur ces bases, le présent rapport décrit les objectifs quantifiés et les plans stratégiques qui constitueront la politique de santé publique de la période 2004-2008, ainsi qu'un ensemble d'indicateurs transversaux destinés à servir d'instrument de pilotage.

1. *Le cadre de référence*

La politique de santé publique est le principal instrument dont se dote la Nation afin d'orienter et d'organiser son effort pour protéger, promouvoir et restaurer l'état de santé de l'ensemble de la population, ou de groupes ayant des traits communs, en s'attachant à corriger les inégalités.

L'élaboration de la politique de santé publique nécessite de distinguer deux niveaux dans l'approche de la santé : celui des personnes et celui de la population. Ces deux niveaux ne doivent pas être opposés. Ils sont complémentaires et doivent être soigneusement articulés. Si le but final est toujours d'améliorer la santé des personnes, les outils à mettre en œuvre sont différents selon le niveau considéré.

Le niveau de la personne renvoie notamment aux comportements individuels, à l'action médicale et aux soins. A ce niveau, les professionnels de santé ont l'obligation de mettre en œuvre les moyens permettant de faire le diagnostic de la maladie, de délivrer les traitements appropriés pour obtenir les résultats souhaités, notamment en termes de qualité de vie, et de suivre l'évolution du malade pour pouvoir adapter ce traitement si nécessaire.

Au niveau de la population, il est de même indispensable de partir de l'analyse des problèmes de santé et de l'identification des éléments qui déterminent leur survenue ou leur aggravation, de spécifier clairement les résultats attendus, de mettre en œuvre les stratégies d'action qui sont les plus susceptibles d'être efficaces compte tenu des moyens disponibles et de suivre les résultats obtenus.

La politique de santé publique concerne les aspects populationnels de l'état de santé. Elle traite des déterminants dans l'environnement physique, social, économique et culturel qui contribuent à créer des conditions favorables pour améliorer l'état de santé, pour prévenir la survenue ou l'aggravation des maladies, pour réduire leurs conséquences sur les capacités fonctionnelles, l'activité et la qualité de vie des personnes touchées par la maladie. Elle incite les individus à faire eux-mêmes des efforts pour maîtriser et améliorer leur propre santé. L'approche populationnelle concerne aussi les caractéristiques des structures et de l'organisation qui facilitent l'accès aux services rendus par les professionnels de santé et qui conditionnent leur efficacité.

Dans ce cadre, la politique de santé publique définit, pour un ensemble de problèmes de santé (pathologies et/ou déterminants), des objectifs de santé quantifiés susceptibles d'être atteints dans la population, ou dans des groupes spécifiques ayant des traits communs, à une échéance pluriannuelle (cinq ans).

Les objectifs quantifiés adoptés par la représentation nationale ont une valeur d'engagement : celui d'un résultat, en termes de santé, jugé atteignable compte tenu des connaissances et des moyens disponibles. Ces objectifs valent pour tous les acteurs du système de santé : l'organisation des soins devra les prendre en compte, de même que les discussions conventionnelles entre les professions de santé et les organismes de protection sociale. Les différentes politiques publiques devront y faire référence si elles ont des impacts sanitaires prévisibles.

A ces objectifs pluriannuels correspondent des indicateurs spécifiques permettant de mesurer et suivre les résultats obtenus. L'évaluation de l'atteinte des objectifs quantifiés contribue à l'évaluation de la performance du système de santé, et plus généralement à l'évaluation des politiques publiques qui ont un impact sur la santé de la population.

Pour certains problèmes de santé, notamment ceux pour lesquels il y a nécessité de coordonner les actions d'intervenants multiples sur plusieurs années, la politique de santé publique définit des plans stratégiques pluriannuels organisant des ensembles d'actions et de programmes cohérents.

Chaque plan spécifie sur la période de temps considérée la relation entre les objectifs quantifiés à atteindre et les actions à mettre en œuvre. Il définit les actions et les programmes qui doivent être entrepris et leurs modalités de mise en œuvre pour atteindre un ensemble d'objectifs.

Cette démarche de planification stratégique donnera une meilleure lisibilité aux efforts consentis pour améliorer la santé. Elle sera mise en place progressivement.

Les objectifs et les plans stratégiques définis au niveau national sont déclinés au niveau régional ou à un niveau territorial approprié en fonction des caractéristiques spécifiques du problème de santé concerné, de ses déterminants, ou des conditions de mise en œuvre des actions.

Les plans nationaux et régionaux font l'objet d'une évaluation explicite de la mise en œuvre des actions programmées et des résultats effectivement obtenus.

2. *Principes de la politique de santé publique*

Les principes de la politique nationale de santé publique sont les règles auxquelles il faut se référer pour la définition des objectifs et pour l'élaboration et la mise en œuvre des plans stratégiques de santé publique. Ces principes sont au nombre de neuf :

Principe de connaissance : principe selon lequel les objectifs sont définis et les actions sont choisies en tenant compte des meilleures connaissances disponibles ; réciproquement, la production de connaissances doit répondre aux besoins d'informations nécessaires pour éclairer les décisions.

Principe de réduction des inégalités : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte les groupes les plus vulnérables en raison de leur exposition à des déterminants spécifiques de la fréquence et/ou de la gravité du problème visé, y compris les déterminants liés à des spécificités géographiques.

Principe de parité : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte les spécificités de la santé des hommes et de la santé des femmes.

Principe de protection de la jeunesse : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent systématiquement prendre en compte l'amélioration de la santé des nourrissons, des enfants et des adolescents.

Principe de précocité : principe selon lequel la définition des objectifs et l'élaboration des plans stratégiques doivent privilégier les actions les plus précoces possible sur les déterminants de la santé pour éviter la survenue ou l'aggravation de leurs conséquences.

Principe d'efficacité économique : principe selon lequel le choix des actions et des stratégies qu'elles composent s'appuie sur l'analyse préalable de leur efficacité et des ressources nécessaires.

Principe d'intersectorialité : principe selon lequel les stratégies d'action coordonnent autant que nécessaire les interventions de l'ensemble des secteurs concernés pour atteindre un objectif défini.

Principe de concertation : principe selon lequel la discussion des objectifs et l'élaboration des plans de santé publique doivent comporter une concertation avec les professionnels de santé, les acteurs économiques et le milieu associatif

Principe d'évaluation : principe selon lequel les objectifs de santé et les plans stratégiques doivent comporter dès leur conception les éléments qui permettront de faire l'évaluation des actions menées.

3. *Méthodes de définition des objectifs de santé publique*

La démarche présentée dans cette annexe vise à expliciter les éléments sur lesquels s'appuient l'identification et le choix des différents problèmes de santé, la définition des objectifs et l'identification des actions à mener.

3.1. **Identification des problèmes de santé et appréciation de leur importance**

La première étape porte sur l'identification des problèmes de santé et sur l'appréciation de leur retentissement.

3.1.1. *Sélection des problèmes de santé*

Le terme de « problème de santé » désigne les maladies qui retentissent sur l'état de santé de la population ainsi que les principaux déterminants associés à la survenue de ces maladies, à leur aggravation ou à l'importance de leur retentissement. Cette analyse par pathologie ou par déterminant peut être complétée par une analyse transversale permettant de mettre en évidence les problèmes communs à des groupes de population ainsi que par l'identification de services rendus par le système de santé dont l'amélioration est jugée importante.

Les critères utilisés pour apprécier l'importance d'un problème en termes de santé publique doivent être définis de façon explicite. Ils comprennent :

– d'une part, des éléments décrivant le retentissement du problème sur la santé en termes de morbidité et de mortalité évitables, de limitations fonctionnelles et de restrictions d'activité ou de qualité de vie des personnes atteintes ;

– d'autre part, l'expression de valeurs de notre société à un moment donné, en termes d'importance relative accordée à différents événements de santé ou à différents groupes démographiques et sociaux.

De plus, le constat d'un écart entre la situation observée en France et celle observée dans d'autres pays comparables ou l'existence d'écarts entre groupes de la population ou entre régions peuvent témoigner de l'existence d'inégalités, mais aussi de la possibilité de progrès réalisables.

3.1.2. *Indicateurs d'importance*

Les indicateurs qui permettent de décrire le retentissement des problèmes de santé reposent tout d'abord sur les données de mortalité et de morbidité :

a) Les données de mortalité, qui sont les plus robustes, sont basées en France sur un système cohérent d'analyse des certificats de décès. Ces données sont exhaustives et l'identification du décès ne présente aucune ambiguïté. Le rôle de certaines maladies peut toutefois être sous-estimé, notamment lorsque leur diagnostic est méconnu ou lorsqu'il s'agit de maladies sous-jacentes à la cause directe du décès. Par ailleurs, les statistiques globales de mortalité traitent de façon équivalente des décès qui surviennent à un âge avancé (par insuffisance cardiaque par exemple) et ceux qui touchent des adultes jeunes ou des enfants (par exemple à la suite d'un accident).

Des taux de mortalité spécifiques peuvent être calculés en rapportant le nombre de décès observés dans une classe d'âge donnée à l'effectif de la population dans cette classe d'âge, et permettent ainsi d'identifier les principales causes de décès au sein de chaque classe d'âge. Indépendamment de la cause des décès, certains taux de mortalité spécifiques apportent des informations importantes du point de vue de la santé publique. Ainsi, le taux de mortalité infantile (nombre d'enfants qui meurent durant la première année de leur vie rapporté au nombre de naissances vivantes) reflète à la fois les conséquences des conditions de vie et celles des soins préventifs et curatifs accordés aux mères et aux enfants.

L'introduction de la notion de « mortalité prématurée », reprise par le Haut Comité de la santé publique, a mis l'accent sur les causes des décès survenant à un âge sensiblement inférieur à l'espérance de vie moyenne de la population (même si la limite de soixante-cinq ans utilisée jusqu'ici est arbitraire et devrait être réactualisée). Cette analyse a permis de mettre en évidence le contraste qui existe dans notre pays entre un bon niveau d'espérance de vie globale (reflétant notamment la performance du système de soins) et un taux important de mortalité prématurée (reflétant la nécessité de développer les efforts de prévention).

Le calcul du nombre d'années potentielles de vie perdues permet de préciser et de compléter cette notion, en attribuant à chaque décès la différence entre l'espérance de vie moyenne du groupe de population auquel appartient la personne décédée, ou une limite arbitraire (soixante-cinq ans par exemple), et l'âge au décès ;

b) Les données de morbidité décrivent la fréquence des maladies, ou plus généralement des événements de santé indésirables :

– l'incidence dénombre les nouveaux cas survenant au cours d'une période donnée. Elle reflète la dynamique d'évolution d'une pathologie au sein de la population ou de groupes spécifiques ;
– pour les maladies ou les altérations de l'état de santé dont la durée dépasse la période étudiée, la prévalence dénombre l'ensemble des cas présents au cours de cette période ; elle indique ainsi à un instant donné la part de la population qui est touchée par la pathologie ;
– dans l'étude épidémiologique de la morbidité, on distingue habituellement la morbidité diagnostiquée définie selon des critères biomédicaux par un examen clinique ou des examens paracliniques et la morbidité déclarée telle qu'elle peut être rapportée par les individus répondant à une enquête.

Selon les sources, la qualité des informations concernant la morbidité diagnostiquée peut notamment être limitée par la définition de la population couverte ou ayant accès (et ayant eu recours) aux structures dont sont issues les données ou par la validité épidémiologique de données recueillies à des fins de gestion. La morbidité déclarée est par ailleurs sensible aux variations de la perception subjective des maladies par les personnes interrogées ;

c) Indicateurs synthétiques :

D'autres approches visent à intégrer plusieurs informations pertinentes dans des indicateurs synthétiques. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé dans son rapport 2002 sur la « Santé dans le monde » s'appuie sur des travaux menés depuis 1990 pour élaborer un indicateur de santé synthétique prenant en compte à la fois la mortalité associée à chaque problème de santé et l'âge où survient cette mortalité, mais aussi le retentissement de chaque problème de santé sur la qualité de vie des personnes qui en souffrent.

L'indicateur utilisé est les années de vie corrigées de l'incapacité ou AVCI (« DALYs » en anglais). Cet indicateur correspond à un nombre d'années de vie « en bonne santé » perdues pour chaque problème de santé.

Il est calculé par l'addition de deux éléments :

– les années de vie perdues en raison d'un décès prématuré calculées simplement par la différence entre l'âge de survenue des décès et l'espérance de vie moyenne de la population (par âge et par sexe) ;
– une estimation de l'équivalent d'un nombre d'années de vie perdues en raison de la diminution de la qualité de vie résultant de la présence d'une maladie.

Le calcul cherche également à intégrer de façon explicite d'autres éléments qui restent sinon souvent implicites dans l'appréciation de l'état de santé, notamment :

– la valeur différente qui peut être accordée à une année de vie dans l'enfance, à l'âge adulte, ou en fin de vie,
– la valeur différente qu'une société peut accorder à des événements survenant dans le présent ou dans un futur plus ou moins éloigné,
– et les différentes façons dont on peut apprécier le retentissement d'une altération de l'état de santé sur la qualité de la vie.

Enfin, l'analyse des données scientifiques disponibles sur la part de la fréquence de survenue d'une maladie, ou de sa mortalité, qui peut être attribuée à un déterminant donné, permet d'estimer le retentissement sur la santé de chaque déterminant et l'impact prévisible, en termes de santé, des actions portant sur ces déterminants.

3.1.3. *Classification des problèmes de santé*

Les données de morbidité et de mortalité sont organisées sur la base de la classification internationale des maladies (CIM) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elles ne suffisent pas pour décrire le retentissement de ces maladies en termes d'incapacité fonctionnelle (retentissement sur la réalisation des activités de la vie quotidienne par exemple) ou d'altération de la qualité de vie. Ces dimensions prennent cependant une importance croissante compte tenu du vieillissement de la population et des progrès réalisés par le système de soins pour assurer la survie des personnes présentant des lésions organiques ou des maladies chroniques.

Désormais, l'OMS propose d'utiliser simultanément la CIM pour caractériser un problème de santé en termes médicaux et la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) pour ce qui concerne l'ensemble des composantes de la santé et les interactions avec le milieu. Il s'agit de décrire les domaines de la santé et ceux qui y sont liés selon une approche multidimensionnelle fondée sur des interactions entre :

– un problème de santé (maladie ou accident) ;
– l'altération d'un organe ou d'une fonction (notion de déficience) ;
– la capacité de réaliser une action dans un environnement standard (non corrigé) ;
– la personne dans son milieu habituel (réalisation effective d'une action) ;
– et le rôle plus ou moins favorable de l'environnement proche et des dispositifs collectifs.

La notion de qualité de vie reçoit désormais une traduction opérationnelle dans le domaine de la santé au travers des altérations fonctionnelles appréciées par l'évaluation subjective de la santé par chacun des individus touchés.

3.1.4. *Conclusion*

Tous les indicateurs doivent être utilisés de façon critique et prudente, compte tenu des difficultés liées, d'une part, au recueil des données nécessaires et, d'autre part, à l'intégration de paramètres reflétant des jugements de valeurs dont la validité doit être examinée dans chaque contexte. Les décisions touchant aux politiques de santé doivent s'appuyer sur les meilleures informations disponibles pour :

– prendre en compte l'ensemble du retentissement (mortalité, incapacité) de chaque problème de santé ;
– faire notamment apparaître le retentissement des maladies non mortelles et des incapacités (la dépression, les séquelles des traumatismes, les troubles des organes sensoriels...) ;
– permettre des comparaisons internationales ;
– expliciter les jugements de valeur.

3.2. **Analyse des connaissances disponibles**

L'analyse des problèmes de santé retenus doit s'appuyer sur les meilleures connaissances disponibles. Cette analyse comporte les éléments suivants :

– une définition précise du problème traité, l'estimation de sa fréquence et de son retentissement (en termes de mortalité, d'incapacités...) dans la population générale et, le cas échéant, dans des groupes spécifiques ;
– l'identification des principaux déterminants associés à sa survenue ou à l'importance de son retentissement, et en particulier de ceux dont la présence ou l'influence peuvent être modifiées par des interventions de santé publique. L'importance de chaque déterminant est appréciée en termes de risque attribuable : la fraction (ou proportion) du risque attribuable à un facteur de risque mesure l'impact de ce facteur de risque dans la population, c'est-à-dire la fraction de tous les cas d'une maladie qui sont dus au facteur concerné ou, en d'autres termes, la proportion qui peut être évitée si le facteur de risque n'était pas présent. Ainsi, on estime qu'environ 80 % des cancers bronchiques sont attribuables au tabac ;
– l'identification des stratégies d'action qui peuvent être efficaces. L'analyse critique des meilleures connaissances disponibles doit permettre de préciser explicitement les arguments sur lesquels se base cette présomption d'efficacité, qu'il s'agisse de démonstrations expérimentales transposables, de présomptions basées sur l'expérience acquise dans des interventions analogues ou de recommandations d'experts ;

– l'identification des conditions requises et l'estimation des ressources nécessaires sont des préalables indispensables à la sélection des stratégies à mettre en œuvre dans le cadre d'un plan stratégique.

3.3. **Définition d'objectifs quantifiés**

Les objectifs nationaux de la politique de santé sont déterminés de façon réaliste et compte tenu de l'échéance pluriannuelle choisie, en fonction de la situation actuelle et de l'existence de stratégies d'action potentiellement efficaces.

Ces objectifs sont exprimés préférentiellement en termes d'évolution de l'état de santé de la population ou d'évolution de la fréquence d'un déterminant immédiat de cet état de santé. Chaque objectif est accompagné d'un ou plusieurs indicateurs souhaitables pour suivre l'efficacité des actions entreprises.

Lorsque les connaissances disponibles ne permettent pas de spécifier un objectif quantifié en termes de santé, des objectifs de connaissance peuvent être proposés. Ces objectifs désignent les connaissances dont la production est nécessaire pour pouvoir être en mesure de déterminer le niveau actuel de l'état de santé, et/ou ses possibilités d'amélioration, et/ou être en mesure de suivre son évolution.

4. ***Les objectifs de résultats de la politique de santé publique***

L'application de la démarche exposée ci-dessus conduit à proposer les cent objectifs que la Nation vise à atteindre dans les cinq prochaines années. Ces objectifs sont présentés en quatre groupes dans le tableau qui conclut ce document :

– objectifs quantifiables en l'état actuel des connaissances ;
– objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations d'ordre épidémiologique ;
– objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques ;
– objectifs dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.

5. ***Indicateurs transversaux***

La publication régulière d'un ensemble d'indicateurs transversaux est un instrument de pilotage et d'amélioration de la politique de santé publique qui complète les indicateurs proposés pour les principaux problèmes de santé. Elle participe à la connaissance de la performance du système de santé. Cet ensemble d'indicateurs permet de fournir des informations synthétiques, pertinentes et compréhensibles par des publics variés : décideurs, professionnels, usagers. Il doit pouvoir être décliné aux niveaux géographiques appropriés afin de disposer d'une base de comparaison des régions françaises notamment.

Ces indicateurs sont destinés à rendre compte de l'état de santé, des résultats globaux obtenus et de la qualité des actions engagées et des services offerts.

5.1. **Indicateurs d'état de santé**

Les indicateurs de ce domaine rendent compte des problèmes mortels mais aussi des maladies chroniques, des incapacités et de leurs conséquences sur la qualité de vie des personnes.

L'espérance de vie, ou nombre d'années qu'une personne pourrait s'attendre à vivre à partir de la naissance ou d'un autre âge spécifié, est un indicateur couramment utilisé pour mesurer la santé de la population. C'est un indicateur de quantité et non de qualité de vie.

L'espérance de vie sans incapacité ou nombre d'années qu'une personne pourrait s'attendre à vivre sans incapacité (modérée ou grave), à partir de la naissance ou d'un autre âge spécifié, est un indicateur de plus en plus utilisé qui complète l'espérance de vie. Une hausse de l'espérance de vie accompagnée de maladies chroniques ou d'incapacités n'est pas nécessairement considérée de la même façon qu'une hausse de l'espérance de vie comparable dont les années additionnelles sont vécues en bonne santé.

Les années potentielles de vie perdues (APVP) représentent le nombre total d'années de vie non vécues en raison des décès « prématurés » c'est-à-dire des décès qui interviennent avant un certain âge. Actuellement, on retient souvent l'âge de soixante-cinq ans. Ainsi, une personne qui décède à vingt-cinq ans a perdu quarante années potentielles de vie. Ces années potentielles de vie perdues peuvent être calculées pour une cause particulière. Une tendance à la baisse reflète le succès de la prévention de ces décès prématurés.

La mortalité infantile ou nombre d'enfants qui meurent durant la première année de leur vie, exprimée sous forme d'un taux (pour 1 000 naissances vivantes) pour l'année en question, mesure non seulement la santé infantile, mais reflète aussi l'état de santé d'une population ainsi que l'efficacité des soins préventifs et l'attention accordée à la santé de la mère et de l'enfant. Cet indicateur rend compte en outre de facteurs sociaux plus larges tels que le niveau de scolarité des mères ou leur situation socio-économique. On peut lui préférer ou le compléter par la proportion de naissances vivantes pour lesquelles le poids du nouveau-né à la naissance est jugé comme faible qui est lui aussi un indicateur de la santé générale des nouveau-nés et un déterminant important de la survie, de l'état de santé et du développement du nouveau-né.

L'auto-évaluation de la santé qui exprime, par exemple, le pourcentage de personnes dans la population qui déclarent que leur santé est très bonne ou excellente est un indicateur de l'état de santé global. Il peut comprendre ce que d'autres mesures ne couvrent pas nécessairement, notamment l'apparition et la gravité de la maladie, certains aspects d'un état de santé positif, des composantes physiologiques/psychologiques ainsi que la fonction sociale et mentale.

Il n'existe pas aujourd'hui dans notre pays de dispositif de mesure régulière des limitations fonctionnelles (et des restrictions d'activité qui leur sont associées) dans la population. Cette lacune concerne également la mesure de la qualité de vie.

5.2. **Indicateurs de qualité des actions et des services**

Il serait utile de disposer d'informations sur l'accessibilité des actions et des services, leur acceptabilité (en particulier la satisfaction des usagers), leur pertinence (caractère approprié des interventions aux besoins et aux recommandations établies), leur continuité et leur sécurité.

Si les échelles permettant de construire ces indicateurs sont disponibles, elles ne sont pas actuellement intégrées dans les systèmes d'informations existants.

6. *Les plans stratégiques 2004-2008*

Pour les années 2004-2008, des plans stratégiques de santé publique seront développés dans les quatre domaines soulignés par le Président de la République : cancer, violence routière, handicap et santé environnementale, ainsi que pour les maladies rares.

6.1. **Le plan national de lutte contre le cancer**

Ce plan est mis en œuvre dès 2003, conformément à sa présentation par le Président de la République le 24 mars 2003. Le cancer est la cause d'un décès sur quatre et c'est la première cause de mortalité avant soixante-cinq ans. Le plan comporte plusieurs volets : prévention (tabac, alcool, facteurs d'environnement général et professionnel) ; dépistage (cancer du sein, cancer cervico-utérin, cancer colorectal) ; soins (programme thérapeutique individuel issu d'une concertation pluridisciplinaire dans le cadre d'un réseau de soins), accompagnement (information sur les structures de prise en charge du cancer) ; recherche.

6.2. **Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives**

L'impact de la violence sur la santé est souvent sous-estimé alors qu'il concerne une large partie de la population. La violence routière fait l'objet d'une mobilisation prioritaire. Cette mobilisation sera étendue à l'ensemble des phénomènes de violence ainsi que le préconise l'Organisation mondiale de la santé.

Ce plan stratégique prendra en compte les interactions entre violence et santé dans la sphère publique comme dans la sphère privée. Il devra s'articuler avec d'autres plans ou programmes nationaux tels que la violence routière (DISR), le plan santé mentale, ou le programme sur les conduites addictives coordonné par la mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT).

Ce plan sera préparé en 2004.

6.3. **Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé des facteurs d'environnement**

Il est difficile actuellement de connaître la part des facteurs d'environnement collectif (agents physiques, chimiques et biologiques) dans les phénomènes morbides mais ceux-ci suscitent une préoccupation dans la population à laquelle il faut répondre. Ceci inclut les facteurs de risque présents en milieu de travail.

Le programme santé-environnement sera préparé en 2004.

6.4. **Le plan national de lutte pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques**

Avec l'allongement de l'espérance de vie, le nombre de personnes souffrant de maladies chroniques croît rapidement et de façon importante. Le poids économique est considérable. La médecine ne peut pas, en règle générale, guérir ces maladies mais elle peut en limiter l'impact sur la qualité de vie. Au travers de ce plan national, il sera possible d'associer étroitement les médecins et les infirmières à des actions de santé publique.

Ce plan sera préparé en 2004.

6.5. **Le plan national pour améliorer la prise en charge des maladies rares**

Les maladies dites rares sont celles qui touchent un nombre restreint de personnes en regard de la population

générale. Le seuil admis en Europe est d'une personne atteinte sur 2 000, soit pour la France moins de 30 000 personnes pour une maladie donnée. A l'heure actuelle, on a déjà dénombré plusieurs milliers de maladies rares et de 200 à 300 maladies rares nouvelles sont décrites chaque année. Au total, on estime qu'environ 5 % de la population seront touchés par une maladie rare au cours de leur vie.

Ce plan sera préparé en 2004.

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

Les objectifs proposés sont présentés pour chacun des problèmes de santé retenus à la suite de la consultation nationale.

Les tableaux suivants présentent d'abord les objectifs de santé quantifiables avec les données disponibles (objectifs quantifiables), puis ceux dont la quantification nécessite au préalable la production d'information d'ordre épidémiologique (objectifs ayant pour préalable la production d'informations épidémiologiques), ou d'autres connaissances scientifiques (objectifs ayant pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques), enfin les objectifs qui seront quantifiés après évaluation de programmes en cours ou de programmes pilotes (objectifs ayant pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes). Ceci est précisé dans la première colonne de chaque tableau.

La deuxième colonne (Objectif) attribue un numéro à chaque objectif et en définit le contenu. Pour les objectifs quantifiables, les dernières estimations disponibles sont précisées ainsi que l'évolution proposée d'ici 2008.

La troisième colonne (Objectif préalable) définit, le cas échéant, la nature du préalable à remplir avant de quantifier l'objectif de santé.

La quatrième colonne (Indicateurs) précise les indicateurs souhaitables pour suivre l'atteinte de l'objectif de santé.

DÉTERMINANTS DE SANTÉ

ALCOOL

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	1	Diminuer la consommation annuelle moyenne d'alcool par habitant de 20 % ; passer de 10,7 l/an/habitant en 1999 à 8,5 l/an/habitant d'ici à 2008.		* Consommation annuelle d'alcool par habitant.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	2	Réduire la prévalence de l'usage à risque ou nocif de l'alcool et prévenir l'installation de la dépendance.	Estimer la prévalence des usages à risque ou nocif (entre 2 et 3 millions de personnes selon les données disponibles aujourd'hui) et l'incidence du passage à la dépendance (inconnue).	* Age moyen d'initiation à l'alcool. * Prévalence des comportements d'ivresse répétée. * Proportion de femmes enceintes qui consomment de l'alcool pendant leur grossesse.

TABAC

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	3	Abaisser la prévalence du tabagisme (fumeurs quotidiens) de 33 à 25 % chez les hommes et de 26 à 20 % chez les femmes d'ici à 2008 (en visant en particulier les jeunes et les catégories sociales à forte prévalence).		* Age moyen d'initiation au tabac. * Prévalence des fumeurs (fumeurs quotidiens) par sexe, classe d'âge et catégorie socio-professionnelle. * Prévalence du tabagisme au cours de la grossesse.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	4	Réduire le tabagisme passif dans les établissements scolaires (disparition totale), les lieux de loisirs et l'environnement professionnel.	L'objectif sur le tabagisme passif est à quantifier pour les autres lieux que les établissements scolaires. Il faut construire ou identifier le dispositif de mesure.	* Proportion des lieux de loisirs (restaurants, discothèques...) où l'usage du tabac est effectivement prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés. * Proportion de lieux de travail où l'usage du tabac est prohibé ou qui limitent la consommation de tabac à des espaces réservés et convenablement ventilés.

NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	5	Obésité : réduire de 20 % la prévalence du surpoids et de l'obésité (IMC > 25 kg/m²) chez les adultes : passer de 42 % en 2003 à 33 % en 2008 (objectif PNNS) (1).		* Indice de masse corporelle (IMC) de la population adulte (18 ans et plus).
	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 hommes et 14,4 % chez les femmes actuellement à 8,5 % et 10,8 % d'ici à 2008.	Quantification en cours.	* Proportion de personnes ayant des apports alimentaires en iode inférieurs aux apports nutritionnels conseillés. * Fréquences de goitres par sexe.
	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.
	8	Rachitisme carentiel, carence en vitamine D : disparition du rachitisme carentiel.		* Nombre d'hospitalisations pour rachitisme. * Consommation de vitamine D par la population pédiatrique.
	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.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs dont la quantification a 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.
	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 pour parvenir à une consommation moyenne inférieure à 8 g/personne/jour (la consommation moyenne a été estimée en 1999 entre 9 et 10 g/personne/jour) selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.		* 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. * Consommation de sel moyenne dans la population estimée par enquête de consommation alimentaire (méthode validée par rapport à la natriurèse de 24 h).
	12	Obésité : interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez les enfants (objectif PNNS).	A quantifier.	* Evolution de l'IMC au cours de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.	13	Folates dans l'alimentation : diminuer l'incidence des anomalies de fermeture du tube neural.	L'objectif pourra être quantifié après évaluation d'un programme pilote d'enrichissement de la farine panifiable.	* Incidence des anomalies de fermeture du tube neural.
(1) Programme national nutrition santé.				

SANTÉ ET TRAVAIL

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	14	Réduire le nombre d'accidents routiers mortels liés au travail.	Améliorer la qualité des dispositifs de prévention des accidents routiers liés au travail. Encourager les négociations de branche dans le cadre des accords sur la prévention des risques professionnels.	* Nombre d'accidents routiers mortels par branche (accidents de trajet et accidents liés à l'activité professionnelle).
	15	Réduire de 20 % le nombre de travailleurs soumis à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine par rapport à la prévalence estimée à partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.		* Nombre de travailleurs exposés à des contraintes articulaires plus de 20 heures par semaine.
	16	Réduire le nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit de plus de 85 dB plus de 20 heures par semaine sans protection auditive par rapport à la prévalence estimée à partir des résultats de l'enquête SUMER 2003.		* Nombre de travailleurs soumis à un niveau de bruit de plus de 85 dB plus de 20 heures par semaine.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a 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.	Evaluer la faisabilité de l'identification des cancers d'origine professionnelle dans les registres généraux du cancer. 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.	* Nombre de cancers d'origine professionnelle identifiés à partir des registres généraux du cancer. * Nombre de personnes exposées/personnes non exposées par branche professionnelle par type de substance. * Nombre de dossiers d'évaluation des risques associés aux substances chimiques déposés par les fabricants auprès des autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne (futur système « REACH »).

SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	18 19	Habitat : réduire de 50 % la prévalence des enfants ayant une plombémie > 100 µg/l : passer de 2 % en 1996 à 1 % en 2008. Bâtiments publics : réduire l'exposition au radon dans tous les établissements d'enseignement et dans tous les établissements sanitaires et sociaux en dessous de 400 Bq/m³ (valeur guide de l'UE).		* Nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie > 100 µg/l en population générale et dans les groupes à risque. * Cartographie des expositions au radon.
	20	Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques : respecter les valeurs limites européennes 2010 (pour les polluants réglementés au plan européen, NOx, ozone et particules en particulier) dans les villes (– 20 % par rapport à 2002).		* Concentrations en particules (PM10 et PM2,5) et NOx dans l'air ambiant (mesurées par les stations urbaines des réseaux gérés par les associations agréées de surveillance de la qualité de l'air ; la représentativité spatiale des stations de mesure doit être évaluée ; la surveillance des particules fines [PM2,5] doit être étendue et celle des particules ultrafines développée). * Impact sanitaire attribuable à la pollution atmosphérique urbaine.
	21	Réduire l'exposition de la population aux polluants atmosphériques : réduire les rejets atmosphériques : – 40 % pour les composés organiques volatifs (dont le benzène) entre 2002 et 2010 ; réduction d'un facteur 10 pour les émissions de dioxines de l'incinération et de la métallurgie entre 1997 et 2008 ; – 50 % pour les métaux toxiques entre 2000 et 2008.		* Emissions totales et sectorielles de composés organiques volatifs, dioxines et métaux toxiques.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	22	Qualité de l'eau : diminuer par deux d'ici 2008 le pourcentage de la population alimentée par une eau de distribution publique dont les limites de qualité ne sont pas respectées pour les paramètres microbiologiques et les pesticides.		* Qualité de l'eau : indicateurs réglementaires européens : 2 paramètres microbiologiques, et ensemble des substances individualisées pour les pesticides (plus de 200 molécules recherchées).
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	23	Habitat : réduire de 30 % la mortalité par intoxication par le monoxyde de carbone (CO).	Préciser les estimations de la mortalité (actuellement 150 à 300 décès annuels).	* Nombre annuel de décès par intoxication au CO. * Nombre d'intoxications au CO signalées sur l'ensemble du territoire, dans les zones à risque majeur et en milieux domestique ou professionnel. * Nombre de personnes traitées à l'oxygène hyperbare en caisson ayant des antécédents d'intoxication au CO.
	24	Bruit : réduire les niveaux de bruit entraînant des nuisances sonores quelles que soient leurs sources (trafic, voisinage, musique amplifiée) par rapport aux niveaux mesurés en 2002 par diverses institutions (ministère de l'écologie, INRETS).	Préciser les estimations et évaluer l'impact des actions envisageables.	* Distribution des niveaux d'exposition au bruit.
	25	Qualité de l'eau : réduire de 50 % l'incidence des légionelloses.	Préciser les estimations pour tenir compte des cas méconnus et de la sous-déclaration.	* Nombre de nouveaux cas et de décès par légionellose.

IATROGÉNIE

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	26	Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène (1) de 10 % à 7 % d'ici à 2008.		* Proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène.
	27	Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008.		* Fréquence des hospitalisations pour événements iatrogènes d'origine médicamenteuse chez les personnes prises en charge en médecine de ville.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	28	Réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.	Disposer des données épidémiologiques nationales sur la iatrogénie globale par la mise en œuvre à intervalles réguliers d'une étude portant sur le risque iatrogène global.	* Nombre de séjours hospitaliers avec un événement iatrogène évitable. * Nombre annuel d'hospitalisations dues à un événement iatrogène. * Nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	29	Réduire les doses d'irradiation individuelles et collectives liées aux expositions médicales à visée diagnostique, en renforçant la justification des indications et l'optimisation des pratiques.	Actualiser les connaissances sur le nombre et la fréquence des examens radiologiques et sur les doses délivrées aux personnes exposées.	* Suivi des doses délivrées lors d'irradiations médicales à visée diagnostique.
(1) Ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, événements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales...				

RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	30	Maîtriser la progression de la résistance aux antibiotiques, notamment pour *S. pneumoniae* (réduction du taux de souches ayant une sensibilité diminuée à la pénicilline G – CMI > 0,06 mg/l – de 52 % [2001] à moins de 30 %, avec moins de 5 % de souches résistantes – CMI > 1 mg/l –; réduction de la résistance à l'érythromycine de 50 % (2001) à moins de 30 %; absence de progression de la résistance aux fluoroquinolones (inférieur à 0,5 % en 2001) et *S. aureus* (réduire le taux de souches hospitalières résistantes à la méticilline de 34 % à 25 %).		* Taux d'incidence et de prévalence des infections communautaires à bactéries résistantes par habitant. * Taux de prévalence des infections nosocomiales à bactéries résistantes par patient hospitalisé. * Taux d'incidence des infections nosocomiales à bactéries résistantes par patient hospitalisé et par jour d'hospitalisation. * Taux de résistance (proportion de bactéries résistantes isolées) par type de bactérie et d'antibiotique.

DOULEUR

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	31	Prévenir la douleur d'intensité modérée et sévère dans au moins 75 % des cas où les moyens techniques actuellement disponibles permettent de le faire, notamment en postopératoire, pour les patients cancéreux (à tous les stades de la maladie), et lors de la prise en charge diagnostique ou thérapeutique des enfants.	Disposer de la prévalence actuelle pour évaluer l'importance des efforts nécessaires, même si l'objectif est exprimé en termes absolus à partir d'une estimation grossière de moins de 50 % des douleurs prévenues actuellement.	* Prévalence des douleurs d'intensité modérée ou sévère, mesurée par une méthodologie appropriée, notamment en postopératoire, pour les patients cancéreux et au décours de la prise en charge diagnostique ou thérapeutique des enfants.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	32	Réduire l'intensité et la durée des épisodes douloureux chez les patients présentant des douleurs chroniques rebelles, chez les personnes âgées et dans les situations de fin de vie.	Améliorer la connaissance épidémiologique et physiopathologique de ces douleurs; développer des stratégies de prise en charge appropriées et évaluer leur efficacité.	

PRÉCARITÉ ET INÉGALITÉS

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	33	Réduire les obstacles financiers à l'accès aux soins pour les personnes dont le niveau de revenu est un peu supérieur au seuil ouvrant droit à la CMU.	Analyser les conséquences d'un effet « seuil » lié aux revenus sur le recours aux soins.	

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	34	Réduire les inégalités devant la maladie et la mort par une augmentation de l'espérance de vie des groupes confrontés aux situations précaires : l'écart d'espérance de vie à 35 ans est actuellement de 9 ans.	Identifier les meilleurs instruments de mesure des inégalités et des discriminations liées à l'origine.	* Probabilité de décès et espérance de vie selon les catégories professionnelles, le statut dans l'emploi, le lieu de naissance (à partir d'enquêtes longitudinales de cohorte).

DÉFICIENCES ET HANDICAPS

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	35	Réduire les restrictions d'activité induites par des limitations fonctionnelles (3,6 % des personnes âgées de 5 ans et plus en population générale selon l'enquête HID, personnes ayant répondu au module de l'indicateur de Katz).	Construire un outil spécifique, sensible au changement et utilisable en routine pour repérer et décrire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité qu'elles induisent, en population générale comme dans les populations particulières (régions, pathologies).	

MALADIES INFECTIEUSES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	36	Infection VIH-sida : réduire l'incidence des cas de sida à 2,4 pour 100 000 en 2008 (actuellement 3,0 pour 100 000).		* Incidence des cas de sida.
	37	Hépatites : réduire de 30 % la mortalité attribuable aux hépatites chroniques : passer de 10-20 % à 7-14 % des patients ayant une hépatite chronique d'ici à 2008.		* Mortalité attribuable aux hépatites chroniques (cirrhose et ses complications).
	38	Tuberculose : stabiliser l'incidence globale de la tuberculose en renforçant la stratégie de lutte sur les groupes et zones à risque (10,8 pour 100 000 actuellement) d'ici à 2008.		* Incidence annuelle nationale/régionale dans les groupes à risque.
	39	Grippe : atteindre un taux de couverture vaccinale d'au moins 75 % dans tous les groupes à risque : personnes souffrant d'une ALD (actuellement 50 %), professionnels de santé (actuellement 21 %), personnes âgées de 65 ans et plus (actuellement 65 %) d'ici à 2008.		* Taux de couverture vaccinale dans les groupes à risque.
	40	Maladies diarrhéiques : diminuer de 20 % d'ici 2008 la mortalité attribuable aux maladies infectieuses intestinales chez les enfants de moins de un an (actuellement 3,4 pour 100 000) et chez les personnes de plus de 65 ans (actuellement 1,65 pour 100 000 chez les 65-74 ans, 6,8 entre 75 et 84 ans, 25,1 entre 85 et 94 ans, 102,9 au-delà).		* Taux de mortalité par maladies infectieuses intestinales par classe d'âge.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	41	Réduire l'incidence des gonococcies et de la syphilis dans les populations à risque, la prévalence des chlamydioses et de l'infection à HSV2.	Maintien et amélioration de la surveillance épidémiologique des IST.	* Prévalence des infections à *chlamydia trachomatis* en population générale et chez les femmes de moins de 25 ans. * Incidence des gonococcies chez les personnes à risque et en population générale. * Incidence de la syphilis chez les personnes à risque et en population générale. * Prévalence des infections à HSV2 par sexe.
	42	Maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale : atteindre ou maintenir (selon les maladies) un taux de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés en 2008 (aujourd'hui de 83 à 98 %).	Améliorer le suivi du taux de couverture vaccinale dans les populations à risque et aux âges clés.	* Taux de couverture vaccinale pour les différentes valences en population générale et dans les principaux groupes à risque.
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.	43	Infections sexuellement transmissibles : offrir un dépistage systématique des chlamydioses à 100 % des femmes à risque d'ici à 2008.	Evaluation d'un programme pilote.	

SANTÉ MATERNELLE ET PÉRINATALE

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	44	Réduire la mortalité maternelle au niveau de la moyenne des pays de l'Union européenne : passer d'un taux actuel estimé entre 9 et 13 pour 100 000 à un taux de 5 pour 100 000 en 2008.		* Taux de mortalité maternelle.
	45	Réduire la mortalité périnatale de 15 % (soit 5,5 pour 1 000 au lieu de 6,5) en 2008.		* Taux de mortalité périnatale.
Objectifs dont la quantification a 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.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	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.

TUMEURS MALIGNES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	48	Cancer du col de l'utérus : poursuivre la baisse de l'incidence de 2,5 % par an, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 25 à 69 ans et l'utilisation du test HPV.		* Incidence du cancer du col de l'utérus. * Taux de couverture du dépistage. * Volume de tests HPV.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	49	Toutes tumeurs malignes : contribuer à l'amélioration de la survie des patients atteints de tumeurs, notamment en assurant une prise en charge multidisciplinaire et coordonnée pour 100 % des patients.	Estimation de la fréquence actuelle des prises en charge multidisciplinaires et coordonnées.	* Taux de patients pris en charge de façon multidisciplinaire et coordonnée. * Taux moyen de survie à 5 et 10 ans par type de cancer.
	50	Cancer du sein : réduire le pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans.	Estimation en cours du pourcentage de cancers dépistés à un stade avancé.	* Stades au diagnostic. * Taux de couverture du dépistage.
	51	Cancer de la peau-mélanome : améliorer les conditions de détection précoce du mélanome.	Connaissance de la situation actuelle.	* Stades au diagnostic des mélanomes.
	52	Cancer de la thyroïde : renforcer la surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens.	Fournir un état de référence national de l'épidémiologie des cancers thyroïdiens et tester un système de surveillance (avant généralisation à d'autres cancers).	* Incidence et prévalence du cancer thyroïdien en population générale. * Evolution de la taille des tumeurs.
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.	53	Cancer colorectal : définir d'ici quatre ans une stratégie nationale de dépistage.	Poursuivre les expérimentations de dépistage organisé du cancer colorectal dans vingt départements et les évaluer.	

PATHOLOGIES ENDOCRINIENNES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	54	Diabète : assurer une surveillance conforme aux recommandations de bonne pratique clinique émises par l'ALFEDIAM, l'AFSSAPS et l'ANAES pour 80 % des diabétiques en 2008 (actuellement de 16 à 72 % selon le type d'examen complémentaire).		* Proportion de patients diabétiques suivis selon les recommandations de bonnes pratiques. * Taux et intervalles de réalisation des examens complémentaires et des consultations spécialisées de suivi.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	55	Diabète : réduire la fréquence et la gravité des complications du diabète et notamment les complications cardio-vasculaires.	Dispositif de mesure de la fréquence et de la gravité des complications du diabète.	* Incidence et évolution de chaque complication du diabète dans la population des diabétiques.

AFFECTIONS NEUROPSYCHIATRIQUES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	56	Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies : maintenir l'incidence des séroconversions VIH à la baisse chez les usagers de drogue et amorcer une baisse de l'incidence du VHC.		* Incidence du VIH à partir des déclarations obligatoires de séropositivité mises en place à partir de 2003. * Prévalence biologique du VHC dans les enquêtes sur les populations d'usagers de drogue : première enquête COQUELICOT en 2004.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	57	Psychoses délirantes chroniques : diminuer de 10 % le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	Estimer le nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.	* Nombre de psychotiques chroniques en situation de précarité.
	58	Toxicomanie : dépendance aux opiacés et polytoxicomanies : poursuivre l'amélioration de la prise en charge des usagers dépendants des opiacés et des polyconsommateurs.	Estimer le taux de rétention en traitement de substitution.	* Taux de rétention en traitement de substitution.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	59	Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques : diminuer de 20 % le nombre de personnes présentant des troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques non reconnus.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes présentant des troubles dépressifs ou névrotiques non reconnus.
	60	Troubles bipolaires, dépressifs et névrotiques : augmenter de 20 % le nombre de personnes souffrant de troubles bipolaires, dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.	Développer et valider des instruments de dépistage.	* Nombre de personnes souffrant de troubles dépressifs ou névrotiques et anxieux qui sont traitées conformément aux recommandations de bonne pratique clinique.
	61	Psychoses délirantes chroniques, troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux : réduire la marginalisation sociale et la stigmatisation des personnes atteintes de troubles psychiatriques qui sont en elles-mêmes des facteurs d'aggravation.	Construire un dispositif et des outils de mesure de l'exclusion sociale.	* Echelles d'exclusion sociale.
	62	Epilepsie : prévenir les limitations cognitives et leurs conséquences chez les enfants souffrant d'une épilepsie.	Etude quantifiant l'impact global de la maladie sur le développement cognitif chez l'enfant.	* A développer en fonction des résultats des études (voir étape préalable).
	63	Maladie d'Alzheimer : limiter la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les proches des patients.	Mesurer la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les malades et leurs proches.	* A construire.
	64	Maladie de Parkinson : retarder la survenue des limitations fonctionnelles et des restrictions d'activité sévères chez les personnes atteintes.	Définition des critères de sévérité.	* Incidence des limitations fonctionnelles sévères. * Prévalence de la maladie de Parkinson sévère en population générale (par âge et sexe).
	65	Sclérose en plaques : pallier les limitations fonctionnelles induites par la maladie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* A construire.

MALADIES DES ORGANES DES SENS

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
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.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	67	Atteintes sensorielles chez l'enfant : assurer un dépistage et une prise en charge précoces de l'ensemble des atteintes sensorielles de l'enfant (notamment dépistage systématique de la surdité congénitale en maternité ou au plus tard avant l'âge de un an, dépistage des troubles de la vue entre 9 et 12 mois, et dépistage de l'ensemble des déficits visuels et de l'audition avant l'âge de 4 ans).	Compléter la connaissance épidémiologique des atteintes sensorielles de l'enfant, des modalités et résultats des dépistages existants. Définir ou réactualiser des recommandations pour les dépistages sensoriels (âges des dépistages, contenu de l'examen) aux différents âges de l'enfant, y compris pour les enfants non scolarisés en petite section de maternelle.	* 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.
	68	Atteintes sensorielles chez l'adulte : réduire la fréquence des troubles de la vision et des pathologies auditives méconnus, assurer un dépistage et une prise en charge précoce et prévenir les limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées et leurs conséquences.	Améliorer la connaissance des circonstances d'exposition à des traumatismes sonores aigus et répétés ; définir des protocoles et dispositifs de dépistage rapide en médecine du travail et de ville ; dresser un état des conséquences des atteintes sensorielles sur la vie quotidienne ; définir les stratégies de compensation des pathologies auditives dans les différentes situations de communication (privée, sociale, professionnelle) à tous les âges.	* Indicateurs d'évaluation et de suivi des dépistages : taux de couverture, pourcentage de faux positifs, taux de suivi... * Prévalence des troubles de la vision et de l'audition par âge et par sexe. * Limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées aux troubles selon les âges. * Proportion et niveau de perte auditive des personnes appareillées.

MALADIES CARDIO-VASCULAIRES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs quantifiables.	69	Obtenir une réduction de 13 % de la mortalité associée aux maladies cardio-vasculaires : – 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.
	70	Hypercholestérolémie : réduire de 5 % la cholestérolémie moyenne (LDL-cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardio-vasculaire 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.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	71	Hypertension artérielle : réduire de 2 à 3 mm Hg la moyenne de la pression artérielle systolique de la population française d'ici à 2008.	Définir les conditions d'échantillonnage et de mesure permettant d'estimer la distribution de la pression artérielle de façon fiable et reproductible.	* Valeur moyenne de la pression systolique par tranche d'âge et par sexe, avec la prise en compte des pourcentages d'hypertendus (= 140/90 mm Hg) dépistés, traités et contrôlés.
Objectifs dont la quantification a 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.
	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.

AFFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	74	Asthme : réduire de 20 % la fréquence des crises d'asthme nécessitant une hospitalisation d'ici à 2008 (actuellement 63 000 hospitalisations complètes ou partielles par an).		* Incidence des crises d'asthme nécessitant une hospitalisation complète ou partielle.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	75	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) : réduire les limitations fonctionnelles et les restrictions d'activité liées à la BPCO et ses conséquences sur la qualité de vie.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles, des restrictions d'activité et des conséquences sur la qualité de vie.	* Proportion de patients présentant une hypoxémie chronique bénéficiant d'une oxygénothérapie à long terme. * Proportion de patients qui ont bénéficié d'un test de réversibilité pharmacologique. * Limitations fonctionnelles, restrictions d'activité et qualité de vie.

MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES DE L'INTESTIN (MICI)

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	76	Réduire le retentissement des MICI sur la qualité de vie des personnes atteintes, notamment les plus sévèrement atteintes.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades.	* Handicaps et qualité de vie à construire.

PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	77	Endométriose : augmenter la proportion de traitements conservateurs.	Disposer de données fiables sur l'incidence, la prévalence de l'endométriose, sur son retentissement sur la qualité de vie et sur la place respective des différents modes de prise en charge.	* Incidence et prévalence. * Proportion de traitements conservateurs au cours des prises en charge.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	78	Incontinence urinaire et troubles de la statique pelvienne chez la femme : réduire la fréquence et les conséquences de l'incontinence urinaire.	Disposer de données fiables sur la fréquence de ces troubles et sur leur retentissement sur la qualité de vie	* Incidence et prévalence. * Pourcentage de femmes bénéficiant d'une rééducation périnéale dans les suites d'accouchement.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	79	Pathologies mammaires bénignes chez la femme : réduire le retentissement des pathologies mammaires bénignes sur la santé et la qualité de vie des femmes.	Disposer de données d'incidence et de prévalence des différentes pathologies mammaires bénignes et d'une évaluation de la qualité de vie des femmes souffrant de ces pathologies.	

INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (IRC)

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	80	Stabiliser l'incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale d'ici à 2008 (actuellement 112 par million).		* Incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	81	Réduire le retentissement de l'IRC sur la qualité de vie des personnes atteintes, en particulier celles sous dialyse.	Mesurer la qualité de vie des personnes malades et identifier les problèmes sociaux associés.	* Indicateurs de qualité de vie des insuffisants rénaux.

TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	82	Ostéoporose : réduire de 10 % l'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur d'ici à 2008 (actuellement 67,9 pour 10 000 chez les femmes et 26,1 pour 10 000 chez les hommes de 65 ans et plus).		* Taux d'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur par âge et sexe.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	83	Polyarthrite rhumatoïde : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par la polyarthrite rhumatoïde.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
	84	Spondylarthropathies : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites par les spondylarthropathies.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'une spondylarthropathie.
	85	Arthrose : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites.	Dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.	* Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'arthrose.
	86	Lombalgies : réduire de 20 % en population générale la fréquence des lombalgies entraînant une limitation fonctionnelle d'ici 2008.	Enquête sur la fréquence des lombalgies et les limitations fonctionnelles induites.	* Nombre d'arrêts de travail et durée moyenne des arrêts de travail prescrits pour lombalgie.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	87	Arthrose : améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'arthrose.	Connaître la distribution actuelle des indicateurs de qualité de vie chez les personnes souffrant d'arthrose.	Fréquence des conséquences de la maladie affectant la qualité de vie (effets indésirables des traitements, perte d'autonomie, dépendance...) dans la population arthrosique.

AFFECTIONS D'ORIGINE ANTÉNATALE

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	88	Réduire la mortalité et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de drépanocytose.		* Taux de mortalité. * Nombre de jours d'hospitalisation par malade et par an. * Nombre d'unités de sang transfusées par malade et par an.
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques.	89	Améliorer l'accès à un dépistage et à un diagnostic anténatal respectueux des personnes.	Estimer la fréquence actuelle des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.	* Fréquence des naissances d'enfants atteints d'une affection d'origine anténatale pour laquelle il n'y a pas eu d'évaluation préalable du risque.

MALADIES RARES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	90	Assurer l'équité pour l'accès au diagnostic, au traitement et à la prise en charge.	Définir les critères opérationnels de l'équité.	

AFFECTIONS BUCCODENTAIRES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	91	Réduire de 30 % d'ici à 2008 l'indice CAO (1) mixte moyen (valeur estimée) à l'âge de 6 ans (de 1,7 à 1,2) et l'indice CAO moyen à l'âge de 12 ans (de 1,94 à 1,4).		* Distributions des indices CAO mixte à 6 ans et CAO à 12 ans.
Objectif quantifiable.	92	Suicide : réduire de 20 % le nombre des suicides en population générale d'ici à 2008 (passer d'environ 12 000 à moins de 10 000 décès par suicide par an).		* Incidence des suicides par tranches d'âge en population générale. * Fréquence relative des moyens de suicide utilisés.
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'informations épidémiologiques	93	Traumatismes non intentionnels dans l'enfance : réduire de 50 % la mortalité par accidents de la vie courante des enfants de moins de 14 ans d'ici à 2008.	Dispositif de recueil de données d'incidence et de gravité des accidents par cause et par classe d'âge (dans la population des moins de 14 ans). Est connue, à ce jour, la mortalité par accidents, toutes causes confondues, des enfants de 1 à 4 ans : 8,9 pour 100 000 pour les garçons et 5,8 pour 100 000 pour les filles.	* Taux de mortalité à 30 jours après accident chez les 1-14 ans, par cause et par sexe.

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	94	Traumatismes liés à la violence routière : réduire fortement et en tendance régulière et permanente le nombre de décès et de séquelles lourdes secondaires à un traumatisme par accident de la circulation d'ici à 2008.	Dispositif épidémiologique des mesures des décès et séquelles lourdes secondaires à un accident de la circulation.	* Taux de mortalité secondaire à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe). * Taux d'incidence des séquelles secondaires à un accident de la circulation (par classe d'âge et par sexe).
Objectif dont la quantification a pour préalable d'autres connaissances scientifiques.	95	Traumatismes intentionnels dans l'enfance : définition d'actions de santé publique efficaces.	Réunir l'ensemble des connaissances scientifiques nécessaires.	
(1) L'indice CAO est la somme des nombres de dents cariées (C), absentes pour cause de carie (A) et obturées définitivement (O).				

PROBLÈMES DE SANTÉ SPÉCIFIQUES À DES GROUPES DE POPULATION

TROUBLES DU LANGAGE ORAL OU ÉCRIT

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable l'évaluation de programmes précédents ou programmes pilotes.	96	Amélioration du dépistage et de la prise en charge des troubles du langage oral et écrit.	Evaluation des résultats obtenus par le plan triennal interministériel (juin 2001).	

REPRODUCTION, CONTRACEPTION, IVG

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	97	Assurer l'accès à une contraception adaptée, à la contraception d'urgence et à l'IVG dans de bonnes conditions pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours.	Améliorer les connaissances relatives à l'accès à une contraception adaptée, à la contraception d'urgence et à l'IVG.	* Nombre d'IVG survenant en l'absence de contraception ou suite à une mauvaise utilisation de la méthode de contraception. * Population de femmes sexuellement actives qui ne souhaitent pas de grossesse et ont au moins un rapport sexuel sans utiliser de méthode contraceptive au cours des 28 derniers jours.

SANTÉ DES PERSONNES ÂGÉES

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
Objectif quantifiable.	98	Dénutrition du sujet âgé : réduire de 20 % le nombre de personnes âgées de plus de 70 ans dénutries (passer de 350 000-500 000 personnes dénutries vivant à domicile à 280 000-400 000 et de 100 000-200 000 personnes dénutries vivant en institution à 80 000-160 000 d'ici à 2008).		* Prévalence des personnes de plus de 70 ans présentant un taux d'albumine sérique < 35 g/l (par âge, sexe et selon le lieu de vie).
Objectifs dont la quantification a pour préalable la production d'autres connaissances scientifiques.	99	Chutes des personnes âgées : réduire de 25 % le nombre de personnes de plus de 65 ans ayant fait une chute dans l'année d'ici à 2008.	Améliorer les connaissances relatives aux circonstances, facteurs déterminants des chutes, notamment en institution.	* Incidence des chutes chez les personnes de plus de 65 ans (par sexe).

	OBJECTIF		OBJECTIF PRÉALABLE	INDICATEURS
	100	Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Préciser la fréquence, le type et les circonstances des prescriptions inadaptées.	* A construire

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

Fait à Saint-Paul, le 9 août 2004.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-PIERRE RAFFARIN

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
NICOLAS SARKOZY

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

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales,
DOMINIQUE DE VILLEPIN

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,
JEAN-LOUIS BORLOO

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
DOMINIQUE PERBEN

La ministre de la défense,
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

Le ministre de la santé et de la protection sociale,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,
HERVÉ GAYMARD

Le ministre de l'écologie et du développement durable,
SERGE LEPELTIER

Le ministre de la culture et de la communication,
RENAUD DONNEDIEU DE VABRES

Le ministre délégué à l'industrie,
PATRICK DEVEDJIAN

Le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,
CHRISTIAN JACOB

Le ministre délégué à la recherche,
FRANÇOIS D'AUBERT

Le ministre délégué aux relations du travail,
GÉRARD LARCHER

Le secrétaire d'Etat au budget et à la réforme budgétaire,
DOMINIQUE BUSSEREAU

Le secrétaire d'Etat au logement,
MARC-PHILIPPE DAUBRESSE

---

(1) *Travaux préparatoires :* loi n° 2004-806.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 877 ;

Rapport de M. Jean-Michel Dubernard, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 1092 ;

Discussion les 2, 7, 8 et 9 octobre 2003 et adoption le 14 octobre 2003.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 19 (2003-2004) ;

Rapport de MM. Francis Giraud et Jean-Louis Lorrain, au nom de la commission des affaires sociales, n° 138 (2003-2004) ;

Discussion les 13, 14 et 15 janvier 2004 et adoption le 19 janvier 2004.